**ძუძუს ინვაზიური კარცინომის მქონე პაციენტებიდან**

**აღებული რეზექციის ნიმუშების კვლევის**

**პროტოკოლი**

თბილისი, 2022

**სარჩევი :**

[**1. პროტოკოლის დასახელება** 2](#_Toc113920384)

[**2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები** 3](#_Toc113920385)

[**3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია** 3](#_Toc113920386)

[**4. პროტოკოლის მიზანი** 4](#_Toc113920387)

[**5. სამიზნე ჯგუფი** 4](#_Toc113920388)

[**6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი** 4](#_Toc113920389)

[**7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები** 4](#_Toc113920390)

[**8. რეკომენდაციები** 6](#_Toc113920391)

[აკრედიტაციის მოთხოვნები 6](#_Toc113920392)

[სინოპტიკური (შემაჯამებელი) ანგარიში 6](#_Toc113920393)

[განმარტებითი შენიშვნები 24](#_Toc113920394)

[ა. პროცედურები 24](#_Toc113920395)

[ბ. სიმსივნის ლოკალიზაცია 26](#_Toc113920396)

[გ. სიმსივნის ზომა (ინვაზიური კარცინომის ზომა) 27](#_Toc113920397)

[დ. ჰისტოლოგიური ტიპი 29](#_Toc113920398)

[ე. ჰისტოლოგიური ხარისხი 31](#_Toc113920399)

[ვ. სიმსივნის ფოკალურობა (ინვაზიური კარცინომის ერთი ან მრავალობითი კერა) 33](#_Toc113920400)

[ზ. სადინროვანი კარცინომა in situ 36](#_Toc113920401)

[თ. სიმსივნის მაკროსკოპული და მიკროსკოპული მასშტაბი 39](#_Toc113920402)

[ი. კიდეები 41](#_Toc113920403)

[კ. ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება და ანგარიშგება 43](#_Toc113920404)

[ლ. მკურნალობის ეფექტი 46](#_Toc113920405)

[მ. ლიმფოვსკულარული ინვაზია 47](#_Toc113920406)

[ნ. პათოლოგიური სტადიების კლასიფიკაცია 48](#_Toc113920407)

[ო. დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები 52](#_Toc113920408)

[პ. მიკროკალცინატები 52](#_Toc113920409)

[**9. მოსალოდნელი შედეგები** 53](#_Toc113920410)

[**10. აუდიტის კრიტერიუმები** 53](#_Toc113920411)

[**11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები** 55](#_Toc113920412)

[**12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი** 55](#_Toc113920413)

[**13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე** 55](#_Toc113920414)

[**14. პროტოკოლის ავტორები** 56](#_Toc113920415)

[**15. გამოყენებული ლიტერატურა:** 57](#_Toc113920416)

# 1. პროტოკოლის დასახელება

ძუძუს ინვაზიური კარცინომის მქონე პაციენტებიდან აღებული რეზექციის ნიმუშების კვლევის პროტოკოლი

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

|  |  |
| --- | --- |
| დასახელება | კოდი |
| 1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება | ICD 10 |
| სარძევე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50 |
| დვრილის და არეოლას (დვრილის ბაკი) ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.0 |
| სარძევე ჯირკვლის ცენტრალური ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.1 |
| სარძევე ჯირკვლის ზემო-შიდა კვადრანტის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.2 |
| სარძევე ჯირკვლის ქვემო-შიდა კვადრანტის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.3 |
| სარძევე ჯირკვლის ზემო-გარეთა კვადრანტის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.4 |
| სარძევე ჯირკვლის ქვემო-გარეთა კვადრანტი ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.5 |
| სარძევე ჯირკვლის იღლიისკენა ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.6 |
| სარძევე ჯირკვლის სუპერპოზიციული დაზიანება (ავთვისებიანი სიმსივნე) | C50.8 |
| სარძევე ჯირკვლის დაუზუსტებელი ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნე | C50.9 |
| 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 ინვაზიური კარცინომის 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 ინვაზიური კარცინომის 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 ინვაზიური კარცინომის 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 იქნეს შემდეგი პროცედურებისა და სიმსივნის ტიპებისთვის:**

|  |  |
| --- | --- |
| **პროცედურა** | **აღწერა** |
| ნებისმიერო ექსციზია, რომელიც რადიკალურ მასტექტომიაზე ნაკლებია | მოიცავს ექსციზიის, სეგმენტური რეზექციის, ლამპექტომიის, კვადრანტექტომიის და სეგმენტური ან ნაწილობრივი მასტექტომიის დროს ნიმუშების აღებას, აქსილარული (იღლიის) შიგთავსით ან მის გარეშე |
| რადიკალური მასტექტომია | კანის დამზოგავი და დვრილის შემანარჩუნებელი მასტექტომია, აქსილარული (იღლიის) ლიმფოდისექციით ან მის გარეშე |
| **სიმსივნის ტიპი** | **აღწერა** |
| ძუძუს ნებისმიერი ტიპის ინვაზიური კარცინომა, სადინროვანი კარცინომა in situ-ის (DCIS) გარეშე |  |

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

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

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

|  |
| --- |
| **სიმსივნის ტიპი** |
| სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) ინვაზიური კარცინომა (იხილეთ ძუძუს DCIS-ის რეზექციის პროტოკოლი) |
| დვრილის პაჯეტის დაავადება, ინვაზიური კარცინომის გარეშე (იხილეთ ძუძუს DCIS-ის რეზექციის პროტოკოლი) |
| ინკაფსულირებული ან სოლიდური პაპილური კარცინომა ინვაზიის გარეშე (იხილეთ ძუძუს DCIS-ის რეზექციის პროტოკოლი) |
| ფოთლისებური ფიბროადენომა (ფილოიდური სიმსივნე) |
| ლიმფომა (იხილეთ ჰოჯკინის ან არაჰოჯკინის ლიმფომის პროტოკოლები) |
| სარკომა (იხილეთ რბილი ქსოვილების 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 ძირითადი მონაცემების ელემენტების წარმოდგენა საჭიროა შესაბამისი ავთვისებიანი სიმსივნეების სათანადოდ აღწერის მიზნით. აკრედიტაციის მიზნებისთვის, არსებითი მონაცემების ელემენტები წარმოდგენილი უნდა იყოს ყველა შემთხვევაში, მაშინაც კი, თუ პასუხია „არ შეესაბამება” ან „შეუძლებელია”.

პირობითი მონაცემების ელემენტები წარმოდგენილ უნდა იქნეს საჭიროების შემთხვევაში, როგორც აღნიშნულია პროტოკოლში. მაგალითად, საჭიროა გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობის აღნიშვნა, მხოლოდ ნიმუშში კვანძების არსებობის შემთხვევაში.

არასავალდებულო მონაცემების ელემენტები აღნიშნულია „+”-ით და მიუხედავად იმისა, რომ არ არის საჭირო მათი წარმოდგენა ამერიკის პათოლოგთა კოლეჯის (CAP) აკრედიტაციის მიზნებისათვის, შეიძლება განხილულ იქნას მათი წარმოდგენა ადგილობრივი პრაქტიკის სტანდარტებით.

წინამდებარე პროტოკოლის გამოყენება არ არის საჭირო მორეციდივე სიმსივნეებთან ან მეტასტაზურ სიმსივნეებთან მიმართებაში, რომელთა რეზექცია ხდება პირველადი სიმსივნისგან განსხვავებულ დროს. ამ პროტოკოლის გამოყენება, ასევე, 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 არაა „მონაცემთა ელემენტი: პასუხი”, არ ჩაითვლება სინოპტიკურად (შემაჯამებლად).

* მონაცემთა ელემენტი წარმოდგენილი უნდა იყოს ანგარიშში 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, რამდენად ჩამოთვლილია ყველა უარყოფითი კიდე, მათი არსებობის შემთხვევაში
* ანგარიშის სინოპტიკური ნაწილი შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ჰისტოპათოლოგიური დასკვნის დიაგნოსტიკის ნაწილში, მოხსენების ბოლოს ან ცალკე თავის სახით, თუმცა, მონაცემთა ყველა ელემენტი: პასუხები ერთ ადგილას უნდა იყოს წარმოდგენილი

ორგანიზაციებსა და პათოლოგებს შეუძლიათ ნებისმიერი თანმიმდევრობით ჩამოთვალონ საჭირო ელემენტები, გამოიყენონ დამატებითი მეთოდები, ვიზუალური განცალკევების მისაღწევად ან გასაუმჯობესებლად ან დაამატონ არასავალდებულო ელემენტები სინოპტიკურ ანგარიშში. 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.

**ძუძუს ინვაზიური კარცინომა: 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)

\_\_\_ ამოკვეთა (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

+ \_\_\_ საათის ისრების პოზიცია (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_საათი

+ \_\_\_ დაშორება დვრილიდან (სანტიმეტრი): \_\_\_\_\_\_სმ

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

+\_\_\_ მითითებული არ არის

**სიმსივნის ზომა (შენიშვნა C)**

\_\_\_ მხოლოდ მიკროინვაზია (≤1 მმ)

\_\_\_ უდიდესი ინვაზიური კერის ყველაზე დიდი განზომილება >1 მმ (მიუთითეთ ზუსტი ზომა) (მილიმეტრი): \_\_\_ მმ

+ დამატებითი განზომილება: \_\_\_ x \_\_\_ მმ

\_\_\_ რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ უდიდესი ინვაზიური კერის ზომის დადგენა შეუძლებელია (ახსენით): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*შენიშვნა: ინვაზიური კარცინომის ზომა უნდა აღინიშნოს მიკროსკოპული გამოკვლევის მაკროსკოპულ დასკვნებში. ინვაზიის მრავალობითი კერების არსებობის შემთხვევაში, მითითებული ზომა მიმდებარე ინვაზიის ყველაზე დიდი ზომაა. დაუშვებელია მრავლობითი ინვაზიური კარცინომების ზომების შეკრება. ეს ზომა არ მოიცავს მახლობლად არსებულ სადინროვან კარცინომა in situ-ს (DCIS). 1.0 მმ-ზე დიდი და 1.5 მმ-ზე ნაკლები ზომის ნებისმიერი კარცინომის შემთხვევაში, ზომა უნდა დამრგვალდეს არა 1.0 მმ-მდე, არამედ 2.0 მმ-მდე იმის უზრუნველსაყოფად, რომ არ მოხდეს სიმსივნის არასწორად კლასიფიცირება, როგორც pT1mi-ის. წესიდან გამონაკლისი: თუ ორი ჰისტოლოგიურად მსგავსი კარცინომა ერთმანეთისგან 5.0 მმ-ის ფარგლებშია დაშორებული, გაზომეთ მათი გარე კიდეებიდან. სტადირების მიზნებისთვის, რენტგენოლოგიური დასკვნები შეიძლება გამოყენებულ იქნას pT კატეგორიისთვის.*

*ანამნეზში მსხვილნემსიანი ბიოფსიის ან ინციზიური ბიოფსიის შემთხვევაში, რომელიც ინვაზიის უფრო დიდ არეს ავლენს, ვიდრე ექსციზიის დროს აღებული ნიმუში, წინა ნიმუშში გამოვლენილი ინვაზიური კარცინომის უდიდესი ზომა გამოყენებულ უნდა იქნეს T კლასიფიკაციისთვის, თუ ეს ცნობილია. ეს, ასევე, ეხება იმ შემთხვევას, როცა მთლიანი სიმსივნე ამოღებულია წინა ბიოფსიის დროს. დაუშვებელია ორივე ნიმუშში ყველაზე დიდი კერების ზომის შეკრება.*

*იმ შემთხვევაში, თუ ანამნეზში ნეოადიუვანტური მკურნალობა არის ჩატარებული და არ ვლინდება ინვაზიური კარცინომა, სიმსივნე კლასიფიცირდება, როგორც ypTis, რეზიდუალური სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) არსებობის და როგორც ypT0 - ნარჩენი, კარცინომის არარსებობის შემთხვევაში. პროტოკოლი არ არის საჭირო, თუ ნიმუშში ვლინდება კიბო.*

ჰისტოლოგიური ტიპი (შენიშვნა D)

\_\_\_ რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ განსაკუთრებული ტიპის ინვაზიური კარცინომა (სადინროვანი)

\_\_\_ მიკროინვაზიური კარცინომა

\_\_\_ ინვაზიური ლობულური კარცინომა

\_\_\_ ინვაზიური კარცინომა სადინროვანი და ლობულური კარცინომების მახასიათებლებით

\_\_\_ ინვაზიური კარცინომა ...-ის მახასიათებლებით (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ ტუბულური წარმოშობის კარცინომა

\_\_\_ ინვაზიური კრიბრიფორმული კარცინომა

\_\_\_ მუცინური კარცინომა

\_\_\_ ინვაზიური მიკროპაპილური კარცინომა

\_\_\_ აპოკრინული ადენოკარცინომა

\_\_\_ მეტაპლასტიკური კარცინომა

\_\_\_ ინკაფსულირებული პაპილური კარცინომა ინვაზიით

\_\_\_ სოლიდური პაპილური კარცინომა ინვაზიით

\_\_\_ ინტრადუქტური პაპილური ადენოკარცინომა ინვაზიით

\_\_\_ ადენოიდურ-ცისტური კარცინომა

\_\_\_ ნეიროენდოკრინული სიმსივნე

\_\_\_ ნეიროენდოკრინული კარცინომა

\_\_\_ ინვაზიური კარცინომა, ტიპის დადგენა შეუძლებელია

\_\_\_ სხვა ჰისტოლოგიური ტიპი (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*შენიშვნა: ჰისტოლოგიური ტიპის განსაზღვრა ეფუძნება რუტინულ ჰისტოლოგიურ გამოკვლევას; შეღებვა, როგორიცაა E-კადჰერინი, არ არის საჭირო ჰისტოლოგიური ტიპის დასადგენად. ჰისტოლოგიური ტიპი შეესაბამება ყველაზე დიდ კარცინომას. სხვა ტიპის, უფრო მცირე ზომის კარცინომის შემთხვევაში, ეს ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს თავში „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები.”*

*შენიშვნა: განსაკუთრებული ტიპის კარცინომა უნდა მოიცავდეს, მინიმუმ, 90% სუფთა ნიმუშს (პატერნტს).*

**ავთვისებიანობის ჰისტოლოგიური ხარისხი (ნოტინჰემის ჰისტოლოგიური ქულა) (შენიშვნა E)**

\_\_\_ ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

**ჯირკვლოვანი (აცინური)/ტუბულური დიფერენციაცია**

\_\_\_ქულა 1 (სიმსივნური უბნის >75%-ზე ჯირკვლოვანი/ტუბულური სტრუქტურების ფორმირება)

\_\_\_ქულა 2 (სიმსივნური უბნის 10%-75%-ზე ჯირკვლოვანი/ტუბულური სტრუქტურების ფორმირება)

\_\_\_ქულა 3 (სიმსივნური უბნის <10%-ზე ჯირკვლოვანი/ტუბულური სტრუქტურების ფორმირება)

\_\_\_ვლინდება მხოლოდ მიკროინვაზია (არ არის შეფასებული)

\_\_\_რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ქულის განსაზღვრა შეუძლებელია

**ბირთვული პლეომორფიზმი**

\_\_\_1 ქულა (მცირე ზომის ბირთვი, რომლის ზომა მცირედ იზრდება ძუძუს ნორმალურ ეპითელურ უჯრედებთან შედარებით, რეგულარული კონტურები, ერთგვაროვანი ბირთვული ქრომატინი, ზომის მცირე ცვლილება)

\_\_\_2 ქულა (ნორმალურზე დიდი ზომის უჯრედები, ღია ვეზიკულური ბირთვებით, ხილული ბირთვაკებით, ზომისა და ფორმის ზომიერი ცვალებადობით)

\_\_\_3 ქულა (ვეზიკულური ბირთვები, გამოკვეთილი ბირთვაკები, ზომისა და ფორმის მკვეთრად გამოხატული ცვალებადობით, ზოგჯერ ძალიან დიდი და „მახინჯი” ფორმებით)

\_\_\_რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ქულის განსაზღვრა შეუძლებელია

**მიტოზის სიხშირე (იხ. ცხრილი 1)**

\_\_\_1 ქულა

\_\_\_2 ქულა

\_\_\_3 ქულა

\_\_\_გამოხატულია მხოლოდ მიკროინვაზია (არ არის შეფასებული)

\_\_\_რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ქულის განსაზღვრა შეუძლებელია

**საერთო შეფასება**

\_\_\_1-ლი ხარისხი/Grade I (ქულები 3, 4 ან 5)

\_\_\_მე-2 ხარისხი/Grade II (ქულები 6 ან 7)

\_\_\_მე-3 ხარისხი/Grade III (ქულები 8 ან 9)

\_\_\_გამოხატულია მხოლოდ მიკროინვაზია (არ არის შეფასებული)

\_\_\_რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ქულის დადგენა შეუძლებელია (განმარტეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*შენიშვნა: ხარისხი*/*Grade შეესაბამება ინვაზიის უდიდეს არეს. სხვადასხვა ხარისხის ინვაზიის უფრო პატარა კერების შემთხვევაში ეს ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს თავში „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები.”*

**+ სიმსივნის კერა (შენიშვნა F)**

+ \_\_\_ ინვაზიური კარცინომის ერთი კერა

+ \_\_\_ ინვაზიური კარცინომის მრავლობითი კერა

+ \_\_\_ კერების რაოდენობა: \_\_\_

+ \_\_\_ კერების რაოდენობა არის მინიმუმ: \_\_\_\_

+ \_\_\_ კერების რაოდენობის დადგენა შეუძლებელია

+ ინდივიდუალური კერების ზომები (მილიმეტრი): \_\_\_\_მმ

+ \_\_\_ შეუძლებელია დადგენა

*შენიშვნა: მრავლობითი ინვაზიური კარცინომას შემთხვევაში, ზომა, ხარისხი*/*Grade, ჰისტოლოგიური ტიპი და ესტროგენის რეცეპტორის (ER), პროგესტერონის რეცეპტორის (PgR) და HER2-ს კვლევების შედეგები დაკავშირებული უნდა იყოს ყველაზე დიდ ინვაზიურ კარცინომასთან. თუ მცირე ინვაზიური კარცინომები განსხვავდება რომელიმე ჩამოთვლილი მახასიათებლით, ეს ინფორმაცია შეიძლება წარმოდგენილი იყოს თავში „კომენტარები”*

*შენიშვნა: ინდივიდუალური კერების ზომები შეიძლება განმეორდეს საჭიროებისამებრ ან წარმოდგენილი იყოს ერთ ხაზზე.*

**სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) (შენიშვნა G)**

\_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

\_\_\_ გამოხატულია

+ \_\_\_ უარყოფითი ვრცელი (ექსტენსიური) ინტრადუქტური კომპონენტისთვის (EIC)

+ \_\_\_ დადებითი ვრცელი (ექსტენსიური) ინტრადუქტური კომპონენტისთვის (EIC)

+ \_\_\_ მხოლოდ DCIS არის გამოხატული წინასაოპერაციო (ნეოადიუვანტური თერაპიის) მომზადების შემდეგ

*შენიშვნა: წინა ნეოადიუვანტური მკურნალობისა და მხოლოდ რეზიდუალური DCIS-ის შემდეგ, კიბო კლასიფიცირებულია, როგორც ypTis.*

\_\_\_ არ შეიძლება გამორიცხვა

+ **სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა)**

+ 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. ეს ინფორმაცია შეიძლება გამოსადეგი იყოს იმ შემთხვევებისთვის, როდესაც DCIS მთავარი კომპონენტია (მაგ., DCIS მიკროინვაზიით), მაგრამ შეიძლება არ გამოდგეს EIC-უარყოფითი ინვაზიური კარცინომის შემთხვევებისთვის.*

+ სტრუქტურული მოდელები (თუ DCIS გამოხატულია ნიმუშში, მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)

+\_\_\_ „კომედო“

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

+\_\_\_ კრიბროზული

+\_\_\_ მიკროპაპილური

+\_\_\_ პაპილური

+\_\_\_ სოლიდური

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

ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი (თუ DCIS გამოხატულია ნიმუშში, იხ. ცხრილი 2)

+\_\_\_ I ხარისხი/Grade I (დაბალი)

+\_\_\_ II ხარისხი/Grade II (საშუალო)

+\_\_\_ III ხარისხი/Grade III (მაღალი)

**ნეკროზი (თუ DCIS გამოხატულია ნიმუშში)**

+\_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

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

+\_\_\_ გამოხატულია, ცენტრალური (ექსპანსიური „კომედო” ნეკროზი)

**+ ლობულური კარცინომა in situ (LCIS)**

+ \_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

+ \_\_\_ გამოხატულია

**სიმსივნის გავრცელება (აუცილებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ სტრუქტურები წარმოდგენილია და დაზიანებული), (აირჩიეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა H)**

კანი

\_\_\_ კანი არ არის

\_\_\_ კანი არის და არაა დაზიანებული

\_\_\_ ინვაზიური კარცინომა პირდაპირ აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში, კანის დაწყლულების გარეშე (ეს დასკვნა არ ცვლის T კლასიფიკაციას)

\_\_\_ინვაზიური კარცინომა პირდაპირ აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში, კანის დაწყლულებით (კლასიფიცირებულია, როგორც T4b)

\_\_\_ გამოხატულია ინვაზიური კარცინომის კანის სატელიტური კერები (ანუ არ არის ძუძუს ინვაზიურ კარცინომასთან ახლომდებარე) (კლასიფიცირებულია, როგორც T4b)

შენიშვნა: *კანის სატელიტური კვანძები განცალკევებული უნდა იყოს პირველადი სიმსივნისგან და მაკროსკოპულად იდენტიფიცირებული, რათა მიეკუთვნებოდეს T4b კატეგორიას. კანის კვანძები, რომლებიც გამოვლენილია მხოლოდ მიკროსკოპული გამოკვლევით და ეპიდერმული წყლულის ან კანის შეშუპების არარსებობის შემთხვევაში (კლინიკური peau d’orange), არ კვალიფიცირდება, როგორც T4b. ასეთი სიმსივნეები უნდა დაიყოს სიმსივნის ზომის მიხედვით.*

ძუძუსთავი (დვრილი)

\_\_\_ DCIS აზიანებს დვრილის ეპიდერმისს

\_\_\_ DCIS აზიანებს დვრილის ეპიდერმისს (დვრილის პეჯეტის დაავადება)

*შენიშვნა: ეს დასკვნა არ ცვლის ინვაზიური კარცინომის T კლასიფიკაციას.*

განივზოლიანი კუნთი

\_\_\_ არ არის განივზოლიანი კუნთი

\_\_\_ განივზოლიან კუნთში არ ვლინდება კარცინომა

\_\_\_ კარცინომა აღწევს განივზოლიან კუნთში

\_\_\_ კარცინომა აღწევს განივზოლიან კუნთში და გულმკერდის კედელში (კლასიფიცირებულია, როგორც T4a)

*შენიშვნა: პექტორალურ კუნთში შეღწევა არ მიიჩნევა გულმკერდის ინვაზიად და კიბო არ არის კლასიფიცირებული, როგორც T4a, თუ არ ვლინდება ღრმა ინვაზია ამ კუნთში.*

კიდეები (შენიშვნა I)

**ინვაზიური კარცინომის კიდეები (საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომაა გამოხატული ნიმუშში)**

\_\_\_შეუძლებელია შეფასება

\_\_\_არ არის დაზიანებული ინვაზიური კარცინომის მიერ

დაშორება უახლოესი კიდიდან (მილიმეტრები)**:**

\_\_\_ მიუთითეთ \_\_\_ მმ

\_\_\_ \_\_\_\_ მმ-ზე ნაკლები

\_\_\_ \_\_\_ მმ-ზე მეტი

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

**+ მიუთითეთ უახლოესი კიდე(ები): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

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

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

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

\_\_\_ დადებითი ინვაზიურ კარცინომაზე (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)**:**

*შენიშვნა: კიდის სტატუსი მითითებულია, როგორც „დადებითი”, თუკი ინვაზიურ კარცინომაზე არის საღებავი ანუ დაშორება 0 მმ-ია). კიდის დაზიანების მასშტაბი შეიძლება განისაზღვროს, როგორც უნიფოკალური, მულტიფოკალური ან* ვრცელი*(ექსტენსიური).*

\_\_\_ წინა

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

\_\_\_ უკანა

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

\_\_\_ ზედა

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

\_\_\_ ქვედა

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

\_\_\_ მედიალური

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

\_\_\_ ლატერალური

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

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

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

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

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

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

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

**DCIS-ის კიდეები (საჭიროა მხოლოდ მაშინ, თუ DCIS ვლინდება ნიმუშში)**

\_\_\_ არ შეესაბამება (ნიმუშში არ არის DCIS)

\_\_\_ არ შეიძლება შეფასდეს

\_\_\_ არ არის დაზიანებული DCIS-ის მიერ

*შენიშვნა: იმ ნიმუშებისთვის, რომელშიც კიდე არ არის დაზიანებული (საღებავი არ არის კარცინომაზე), უახლოესი კიდე (კიდეები) უნდა იყოს მითითებული, თუ DCIS-ის დაშორება კიდიდან 2 მმ-ზე ნაკლებია. დაშორება შეიძლება გამოხატული იყოს კონკრეტული ზომით ან როგორც ზომაზე მეტი ან ნაკლები.*

**დაშორება გულმკერდის კიდიდან (მილიმეტრები):**

\_\_\_ მიუთითეთ \_\_\_ მმ

\_\_\_ \_\_\_\_ მმ-ზე ნაკლები

\_\_\_ \_\_\_ მმ-ზე მეტი

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

**მიუთითეთ გულმკერდის კიდე (კიდეები)**

**(საჭიროა მხოლოდ, თუ <2მმ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

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

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

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

\_\_\_ დადებითი DCIS-ზე (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, მულტიფოკალური ან* ვრცელი*(ექსტენსიური).*

\_\_\_ წინა

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

\_\_\_ უკანა

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

\_\_\_ ზედა

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

\_\_\_ ქვედა

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

\_\_\_ მედიალური

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

\_\_\_ ლატერალური

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

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

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

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

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

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

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

**რეგიონული ლიმფური კვანძები (შენიშვნა I)**

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

\_\_\_ არ აღმოჩნდა სიმსივნური უჯრედები

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

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

\_\_\_ აღმოჩნდა სიმსივნური უჯრედები

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

**ლიმფური კვანძების რაოდენობა, რომლებშიც აღმოჩენილია მაკრომეტასტაზები (>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 მიკრომეტასტაზების არარსებობის შემთხვევაში.*

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

**ექსტრანოდულური გავრცელება:**

\_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

\_\_\_ გამოხატულია

+ ექსტრანოდულური გავრცელების მასშტაბი

+ \_\_\_≤2 მმ

+ \_\_\_>2 მმ

\_\_\_ შეუძლებელია დადგენა

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

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

**ნეოადივანტური მკურნალობის ეფექტი ძუძუზე (შენიშვნა K)**

\_\_\_ არ არის ცნობილი წინასაოპერაციო მომზადების შესახებ

\_\_\_ არ არის გამოხატული პასუხი წინასაოპერაციო მკურნალობაზე, ინვაზიური კარცინომის შემთხვევაში

\_\_\_ შესაძლო ან გამოკვეთილი პასუხი წინასაოპერაციო მკურნალობაზე, ინვაზიური კარცინომის დროს

\_\_\_ წინასაოპერაციო მკურნალობის შემდეგ, ძუძუში არ არის გამოხატული რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომა

*შენიშვნა: თუ ნარჩენი სიმსივნე გამოხატულია, ყველაზე დიდი ახლომდებარე კერა გამოიყენება ypT კატეგორიის განსაზღვრის მიზნით. მკურნალობასთან დაკავშირებული ფიბროზი, სიმსივნის სარეცელში რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის კერების მიმდებარედ, არ არის გათვალისწინებული ypT მოცულობის განსაზღვრაში.*

**მკურნალობის ეფექტი ლიმფურ კვანძებში (საჭიროა, თუ კვანძები წარმოდგენილია და ცნობილია, რომ პაციენტს ჩაუტარდა წინასაოპერაციო მკურნალობა)**

\_\_\_ არ შეესაბამება

\_\_\_ არ არის გამოხატული პასუხი წინასაოპერაციო მკურნალობაზე, მეტასტაზური კარცინომის დროს

\_\_\_ შესაძლო ან გამოხატული პასუხი წინასაოპერაციო მკურნალობაზე, მეტასტაზური კარცინომის დროს

\_\_\_ არ არის გამოხატული მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში. ფიბროზული ნაწიბუროვანი ან ჰისტიოციტური აგრეგატები, შესაძლოა, დაკავშირებული იყოს ლიმფური კვანძების მეტასტაზების სრულ პათოლოგიურ პასუხთან მკურნალობაზე

\_\_\_ მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში არ არის გამოხატული და არ არის ფიბროზული ნაწიბურები ან ჰისტიოციტური აგრეგატები

*შენიშვნა: თუ ლიმფურ კვანძებში გამოხატულია ნარჩენი სიმსივნე ყველაზე დიდი კერა გამოიყენება ypN კატეგორიის განსაზღვრის მიზნით. მკურნალობასთან დაკავშირებული ფიბროზი, რეზიდუალური კვანძოვანი დეპოზიტების მიმდებარედ, არ არის გათვალისწინებული ypN მოცულობის განსაზღვრაში.*

**+ ლიმფოვასკულური ინვაზია (შენიშვნა L)**

+ \_\_\_ არ ვლინდება

+ \_\_\_ გამოხატულია/არის

+ \_\_\_ შეუძლებელია დადგენა

**+ დერმალური ლიმფოვასკულური ინვაზია**

+ \_\_\_ არ არის კანი

+ \_\_\_ არ ვლინდება

+ \_\_\_ გამოხატულია/არის

+ \_\_\_ შეუძლებელია დადგენა

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

*შენიშვნა: pT, pN და (სადაც შესაძლებელია) pM კატეგორიების შესახებ მოხსენება დამოკიდებულია ანგარიშის გაცემის დროს პათოლოგის ხელთ არსებულ ინფორმაციაზე. მოხსენებისთვის საჭიროა მხოლოდ შესაბამისი T, N ან M კატეგორია; არ არის საჭირო მათი განმარტებების ანგარიშში შეტანა. კატეგორიები (სადაც შესაძლებელია, 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) (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)***

\_\_\_ m (ინვაზიური კარცინომას მრავალობითი კერა)

\_\_\_ r (მორეციდივე)

\_\_\_ y (მკურნალობის შემდგომი)

**პირველადი სიმსივნე (pT)**

\_\_\_ pTX: შეუძლებელია პირველადი სიმსივნის შეფასება

\_\_\_ pT0: პირველადი სიმსივნის მტკიცებულებების არარსებობა*\**

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

\_\_\_ pTis (Paget): დვრილის პეჯეტის დაავადება, რომელიც არ არის ასოცირებული ინვაზურ კარცინომასთან ან/და DCIS-თან ძუძუს პარენქიმაში*\*\**

\_\_\_ pT1: სიმსივნე ≤20 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT1mi: სიმსივნე ≤1 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT1a: სიმსივნე >1 მმ, მაგრამ ≤5 მმ უდიდეს განზომილებაში (დაამრგვალეთ ნებისმიერი ზომა >1.0−1.9 მმ-დან 2 მმ-მდე)

\_\_\_ pT1b: სიმსივნე >5 მმ, მაგრამ ≤10 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT1c: სიმსივნე >10 მმ, მაგრამ ≤20 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT2: სიმსივნე >20 მმ, მაგრამ ≤50 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT3: სიმსივნე >50 მმ უდიდეს განზომილებაში

\_\_\_ pT4: ნებისმიერი ზომის სიმსივნის პირდაპირი გავრცელება გულმკერდის კედელზე ან/და კანზე (წყლულები ან კვანძები კანზე) \*\*\*

\_\_\_ pT4a: გავრცელება გულმკერდის კედელზე; ინვაზია პექტორალურ კუნთში, გულმკერდის კედლის სტრუქტურების ინვაზიის არარსებობის შემთხვევაში, არ არის კლასიფიცირებული, როგორც T4a,

\_\_\_ pT4b: კანზე წყლულები და/ან იპსილატერალური მაკროსკოპული სატელიტური კვანძები ან/და შეშუპება (მათ შორის, peau d’orange), რომელიც არ აკმაყოფილებს ანთებითი კარცინომის კრიტერიუმებს

\_\_\_ pT4c: გამოხატულია როგორც T4a, ასევე T4b

\_\_\_ pT4d: ანთებითი კარცინომა\*\*\*\*

*\* წინამდებარე შემთხვევის აღწერის მიზნებისთვის, ეს კატეგორიები გამოყენებულ უნდა იქნეს მხოლოდ წინასაოპერაციო (ნეოადიუვანტური თერაპიის) მომზადების ფონზე, როდესაც მანამდე დიაგნოსტირებული ინვაზიური კარცინომა აღარაა გამოხატული მკურნალობის შემდეგ. პათოლოგიური სრული პასუხის მქონე პაციენტებს (რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა როგორც ძუძუში, ასევე ლიმფურ კვანძებში) უნდა მიენიჭოთ ypT0N0 ან ypTisN0 და არა ypTX კატეგორია.*

*\*\* პეჯეტის დაავადებასთან ასოცირებული, ძუძუს პარენქიმაში არსებული კარცინომების კატეგორიზაცია ხდება პარენქიმული დაავადების ზომისა და მახასიათებლების მიხედვით, თუმცა, უნდა აღინიშნოს პეჯეტის დაავადების არსებობა.*

*\*\*\* შენიშვნა: მხოლოდ დერმაში ინვაზია არ კვალიფიცირდება, როგორც pT4.*

*\*\*\*\* ანთებითი კარცინომის შემთხვევაში, უნდა არსებობდეს ერითემის და შეშუპების კლინიკური სურათი, ძუძუს კანის, მინიმუმ, მესამედის ან მეტის დაზიანებით (იხ. შენიშვნა M).*

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

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

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

*შენიშვნა: (sn) მოდიფიკატორი ემატება N კატეგორიას, როდესაც მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების ბიოფსია (საღებავი ან ტრეისერი) და ექვსზე ნაკლები ლიმფური კვანძი ამოკვეთილია (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; იმუნოჰისტოქიმია ან/და მოლეკულური კვლევები საჭირო არ არის)**

*შენიშვნა: თუ ნიმუშში გამოხატულია* ინტრამამარულ *ლიმფური კვანძები, ინფრაკლავიკულური ლიმფური კვანძები ან სუპრაკლავიკულური ლიმფური კვანძები, იხ. AJCC-ის სტადირების სახელმძღვანელო, ლიმფური კვანძების დამატებითი კატეგორიების შესახებ ინფორმაციის მისაღებად.*

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

კვლევისთვის ან ადრეა ამოკვეთილი)

\_\_\_ pN0 : რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ არის გამოვლენილი ან მხოლოდ ITC-ია გამოვლენილი\*

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

\_\_\_ pN0 (mol+): დადებითი მოლეკულური დასკვნები, შებრუნებითი ტრანსკრიფციით, პოლიმერაზულ ჯაჭვურ რეაქციასთან ერთად (RT-PCR), არ არის გამოვლენილი ITC

\_\_\_ pN1mi: მიკრომეტასტაზები (0.2 მმ-ზე დიდი ზომის დაახლოებით 200 უჯრედი, მაგრამ არცერთი არაა 2,0 მმ-ზე დიდი ზომის)”

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

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

ის გარდა

\_\_\_ 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 ინტრამამარულ ლიმფურ კვანძებში, მიკროსკოპული კვლევით დადასტურებით ან მის გარეშე; პათოლოგიურად უარყოფითი აქსილარული კვანძებით

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

\_\_\_ pN3b: pN1a ან pN2a cN2b-ის შემთხვევაში (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, რომელიც 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, გამორიცხულია მეტასტაზებზე დადებითი კვანძების საერთო რაოდენობიდან, N კლასიფიკაციის მიზნებისთვის, თუმცა, უნდა მოიცავდეს შეფასებული კვანძების საერთო რაოდენობას.*

\*\**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 იყოს კლასიფიცირებული, როგორც მიკრომეტასტაზის შემცველი (pN1mi). უჯრედები სხვადასხვა ლიმფური კვანძების განივ კვეთში ან გრძივ კვეთში ან ბლოკის დონეზე არ უნდა შეჯამდეს. 200 უჯრედი უნდა იყოს ერთი კვანძის პროფილში მაშინაც კი, თუ კვანძი დაყოფილია მრავალ თხელ ნაწილად. მიიჩნევენ, რომ არსებობს მნიშვნელოვანი დამთხვევა, ITC-ის ზედა ზღვარსა და მიკრომეტასტაზების კატეგორიების ქვედა ზღვარს შორის, პათოლოგიური კვანძების შეფასებისა და ლიმფურ კვანძებში კიბოს მინიმალური ტვირთის გამოვლენის 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 ლოკალიზაცია, თუ ცნობილია \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

**+ დამატებითი კვლევები**

*შენიშვნა: რეზექციის დროს აღებული ნიმუშისთვის საჭირო ბიომარკერების შესახებ ინფორმაციის წარსადგენად, გამოყენებული უნდა იქნეს 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 იქნეს აღნიშნული მანამდე მოხსენებული ბიოფსიის ბიომარკერის სტატუსი.*

**+ ესტროგენის რეცეპტორი (ER)**

+ \_\_\_ დადებითი (უჯრედების 10%-ზე მეტი ავლენს ბირთვულ პოზიტიურობას)\_\_\_%

+ \_\_\_ დაბალი პოზიტიურობა (უჯრედების 1-10% ავლენს ბირთვულ პოზიტიურობას)

+ \_\_\_ უარყოფითი

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

**+ პროგესტერონის რეცეპტორი (PgR)**

+ \_\_\_ დადებითი \_\_\_%

+ \_\_\_ უარყოფითი

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

**+ HER2 (+ HER2 (იმუნოჰისტოქიმიით)**

+ \_\_\_ უარყოფითი (ქულა 0)

+ \_\_\_ უარყოფითი (ქულა 1+)

+ \_\_\_ გაურკვეველი (ქულა 2+)

+ \_\_\_ დადებითი (ქულა 3+)

**+ HER2 (in situ ჰიბრიდიზაციით)**

+ \_\_\_ უარყოფითი (არ არის ამპლიფიკაცია)

+ \_\_\_ დადებითი (ამპლიფიკაცია არის)

+ \_\_\_ შეუძლებელია განსაზღვრა (განუსაზღვრელი)

**+ \_\_\_ Ki-67 დადებითი ბირთვების პროცენტი: \_\_\_%**

+ **მიკროკალციფიკაცია (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა** O**)**

+ \_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

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

+ \_\_\_ გამოხატულია ინვაზიური კარცინომის შემთხვევაში

+ \_\_\_ გამოხატულია არანეოპლაზიურ ქსოვილში

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

**+ კომენტარ(ებ)ი**

# განმარტებითი შენიშვნები

# ა. პროცედურები

შემთხვევის აღწერაში შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ინფორმაცია შემდეგი სახის ძუძუს ნიმუშებისა და პროცედურების შესახებ:

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

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

მარტივი მასტექტომია: ეს პროცედურა მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიას აქსილარული ლიმფური კვანძების ამოკვეთის გარეშე.

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

დვრილის დამზოგავი მასტექტომია: ეს არის რადიკალური მასტექტომია, როდესაც არ ხდება კანის ან დვრილის მოკვეთა. სუბარეოლარული ქსოვილი გამოკვლეულია და დვრილის მოკვეთა მოგვიანებით ხდება, თუ მას დააზიანებს კარცინომა.

მოდიფიცირებული რადიკალური მასტექტომია: ეს ოპერაცია მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიასა და აქსილარულ დისექციას. შემთხვევის აღწერაში, ძუძუსა და ლიმფური კვანძების ნიმუშები ასახულია ცალ-ცალკე. ზოგჯერ, ხდება პექტორალური კუნთების ამოკვეთა.

რადიკალური მასტექტომია: ეს პროცედურა მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიას, როდესაც ხდება მკერდის დიდი კუნთების და მკერდის მცირე კუნთების და ასევე აქსილარული (იღლიის) ლიმფური კვანძების ამოკვეთა. ამ ტიპის ნიმუში და პროცედურა შეიძლება მიეთითოს შემთხვევის აღწერაში, როგორც „სხვა”.

შემთხვევის აღწერა მიზნად ისახავს პაციენტის ნიმუშის შესახებ ინფორმაციის მიწოდებას, რომელიც ფოკუსირებულია ინვაზიურ კარცინომაზე. თუ ამავე პროცედურის დროს ჩატარდება კიდეების დამატებითი ექსციზია, დასკვნები ამ ნიმუშების შესახებ შეიძლება წარმოდგენილი იყოს კიდეების შეფასებაში. თუ ინვაზიური კარცინომის დამატებითი მცირე კერები გამოხატულია ძირითადი ექსციზიისას ან კიდეების ექსციზიისას, ამ კარცინომის მახასიათებლები (მაგ., ზომა, ჰისტოლოგიური ტიპი და ხარისხი) უნდა დაფიქსირდეს თავში - „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები”. რეკომენდებულია დამატებითი დამხმარე კვლევების ჩატარება კარცინომის მცირე კერებზე, თუ კარცინომები არის სხვადასხვა ჰისტოლოგიური ტიპის ან ხარისხის. თუ კიდეების დამატებითი ექსციზია ტარდება შემდგომი პროცედურის დროს (მაგ., სხვა დღეს) და არ არის გამოხატული ინვაზიური კარცინომის უფრო დიდი უბანი, არ არის საჭირო მისი აღწერის გამოყენება.

თუ პაციენტს 2 იპსილატერალური ინვაზიური კარცინომა ამოკვეთეს 2 ცალკეული ექსციზიით, ერთსა და იმავე პროცედურის დროს, შემთხვევის აღწერა გამოყენებულ უნდა იქნეს უფრო დიდი ზომის ინვაზიურ კარცინომასთან მიმართებაში. მცირე ზომის კიბოსთან დაკავშირებული ჰისტოპათოლოგიური დასკვნა შეიძლება წარმოდგენილი იყოს შემთხვევის აღწერის გამოყენების გარეშე. თუ პაციენტს 2 იპსილატერალური ინვაზიური კარცინომა ამოკვეთეს 2 ცალკეული ექსციზიით სხვადასხვა დღეს ჩატარებული პროცედურის დროს, შემთხვევის აღწერა გამოყენებულ უნდა იქნეს უფრო დიდი ზომის ინვაზიურ კარცინომასთან მიმართებაში და ამერიკის კიბოს გაერთიანებული კომიტეტის (AJCC) T კლასიფიკაცია ეხება ამ კარცინომას. თუ პაციენტს აქვს ძუძუს ორმხრივი კარცინომა, კიბოს შესახებ ინფორმაცია წარმოდგენილია სხვადასხვა შემთხვევის აღწერაში.

თუ ინფორმაცია სხვა ნიმუშების შესახებ შეტანილ უნდა იყოს შემთხვევის აღწერაში (მაგ., ჰორმონის რეცეპტორების შედეგები წინა პუნქციური ბიოფსიიდან ან წინა ლიმფური კვანძის ბიოფსიის შედეგად გამოვლენილი ლიმფური კვანძების მეტასტაზები), მაშინ ის მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული თავში „კომენტარები” და წარმოდგენილი უნდა იყოს სხვა საქმეების საინვენტარო ნომრები.

შემდეგი ტიპის ნიმუშების შესახებ არ უნდა იყოს მოხსენებული ამ პროტოკოლის გამოყენებით:

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

● ბიოფსიის განმეორებითი ექსციზია კარცინომის უმეტესი ნაწილის ამოკვეთის შემდეგ

ინვაზიური კარცინომის ნიმუშების აღებას აქვს შემდეგი მიზნები:

კლინიკური ან რენტგენოლოგიური კვლევით დადგენილი დაზიანება, რომლის გამოც ჩატარდა ოპერაცია, აუცილებლად გამოკვლეულ უნდა იქნეს 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 დაზიანების ან მთელი უბნის დიაგნოსტიკური ვიზუალიზაციის შედეგთან ერთად თანმიმდევრულად მიწოდება, ჰისტოლოგიური გამოკვლევისთვის. თუ ნიმუში ძირითადად მოიცავს DCIS მიკროინვაზიით, რეკომენდებულია მთლიანი ნიმუშის ან, მინიმუმ, მთელი მაკროსკოპულად (ფართოდ) დაზიანებული უბნის წარმოდგენა დამატებითი არის იდენტიფიცირებისთვის, სადაც გამოხატულია ინვაზია ან/და ლიმფოვასკულური ინვაზია.

უნდა შეფასდეს ინვაზიური კარცინომისა და სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ კიდეების დაზიანება. უნდა აღინიშნოს, რომ თუ ნიმუში ფრაგმენტირებული ან დანაწევრებული სახით იქნა მიღებული, ეს ხელს შეუშლის დაზიანების ზომისა და კიდეების სტატუსის შეფასებას.

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 ხელი არ შეუშალოს ინვაზიური კარცინომისა და ლიმფური კვანძების შეფასებას პროგნოზული ფაქტორებისა და კიდეების სტატუსის განსაზღვრის მიზნით.

სასურველია, რომ კარცინომის უბნის ამოკვეთა მოხდეს ერთი ინტაქტური ნიმუშის სახით. თუ ნიმუში გაჭრილია ან ფრაგმენტულადაა დანაწევრებული, შეიძლება ვერ მოხერხდეს კიდეების ზუსტად შეფასება. თუ ინვაზიური კარცინომა გამოხატულია 1-ზე მეტ ფრაგმენტში, შეიძლება რთული ან შეუძლებელი იყოს ინვაზიური კარცინომის პათოლოგიური ზომის ან არსებული ინვაზიური კარცინომების რაოდენობის დადგენა. ამ შემთხვევებისთვის რეკომენდებულია ძუძუს ვიზუალიზაციის კორელაცია და შეიძლება გამოყენებულ იქნას pT-ის დასადგენად. როდესაც ნიმუშის ფრაგმენტაცია ზღუდავს სიმსივნის ზომის ან/და კიდეების შეფასებას, ეს ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს თავში - „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები”.

ყველა ნიმუშის ზომა 3 განზომილებაში უნდა იყოს დოკუმენტურად აღრიცხული მაკროსკოპულ აღწერაში. ასევე, არასავალდებულოა, საბოლოო დიაგნოზში ნიმუშის ზომების შეტანა. ამოკვეთილი ქსოვილის მოცულობა შეიძლება გამოსადეგი იყოს გამოხატული კარცინომის მოცულობის შეფასებისა და იმ ქსოვილის სავარაუდო მოცულობის განსაზღვრისთვის, რომელიც უნდა ამოიკვეთოს, სიმსივნისგან თავისუფალი კიდეების მისაღწევად.

ცალკეული ორიენტირებული კიდეების ნიმუშების ამოკვეთის შემთხვევაში, საბოლოო კიდის სტატუსის შედეგები შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს შემთხვევის აღწერის თავში - „კიდეები” . თუ კიდეები არ არის ორიენტირებული, დასკვნები შეიძლება წარმოდგენილი იყოს თავში „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები”.

# ბ. სიმსივნის ლოკალიზაცია

მნიშვნელოვანია ინვაზიური კარცინომის ლოკალიზაციის დოკუმენტურად ასახვა, როდესაც ქირურგის მიერ მოწოდებულია ძუძუს გამოსახულება ან წინა ჰისტოპათოლოგიური დასკვნა, წინა კვლევებთან (მაგ., მსხვილნემსიანი ბიოფსია), ან მომავალ ბიოფსიებთან, ან კიბოს შემთხვევებთან კორელაციის მიზნით. ლოკალიზაცია შეიძლება აღნიშნული იყოს კვადრანტის ან/და საათის ისრების პოზიციის სახით.

სიმსივნის სავარაუდო ლოკალიზაცია შეიძლება მასტექტომიის დროს განისაზღვროს. თუმცა, ზოგჯერ, ძნელია აღნიშნულ პოზიციასთან კორელირება, 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.

თუ პაციენტს ჩაუტარდა წინასაოპერაციო (ნეოადიუვანტური თერაპია) მომზადება და არ არის გამოხატული რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომა, სიმსივნური კერა მიუთითებს წინა ინვაზიური კარცინომის ლოკალიზაციაზე (ანუ სიმსივნის სარეცელზე).

# გ. სიმსივნის ზომა (ინვაზიური კარცინომის ზომა)

ინვაზიური კარცინომის ზომა მნიშვნელოვან პროგნოზულ ფაქტორს წარმოადგენს. ყველაზე დიდი ინვაზიური კარცინომის ერთი უდიდესი განზომილება გამოიყენება T კლასიფიკაციის განსაზღვრის მიზნით (სურათი C1, A-დან F-მდე). AJCC T კლასიფიკაციისთვის საუკეთესო ზომა უნდა განისაზღვროს ვიზუალიზაციის, მაკროსკოპული და მიკროსკოპული გამოკვლევის საფუძველზე. ზომის ვიზუალური განსაზღვრა, ხშირად, არასანდოა, რადგან კარცინომა, ხშირად, ერწყმის მიმდებარე ბოჭკოვან ქსოვილს. პალპაციით მყარი მასის ზომა უკეთ კორელირებს სიმსივნური უჯრედების სტრომაში ინვაზიასთან, დესმოპლასტიკური პასუხით. ზომა წარმოდგენილი უნდა იყოს მილიმეტრების სიზუსტით. ზოგიერთ შემთხვევაში, ზომის განსაზღვრა შეიძლება რთული იყოს.

|  |
| --- |
| A |
| B |
| C |
| D |
| E |
| F |

**სურათი C1. ინვაზიური კარცინომის ზომის განსაზღვრა.** A. ინვაზიური კარცინომა მიმდებარე სადინროვანი კარცინომა in situ-ით (DCIS). ეს ზომა მოიცავს მხოლოდ ინვაზიური კარცინომის გავრცელების არეს და არა მიმდებარე DCIS-ს. ზომა უნდა გაიზომოს 1 მმ-ის სიზუსტით. B. ანამნეზში მცირე ინვაზიური კარცინომა პუნქციური ბიოფსიით. მსხვილნემსიანი ბიოფსიის დროს აღებულ ნიმუშში არსებული კარცინომის და ექსციზიური ბიოფსიის დროს აღებულ ნიმუშში არსებული კარცინომის ზომები არ უნდა შეიკრიბოს, რადგან ეს ზოგადად აღემატება ზუსტ ზომას. კლასიფიკაციისთვის საუკეთესო ზომა უნდა ითვალისწინებდეს კარცინომის უდიდეს განზომილებას ორივე ნიმუშში და ასევე, პუნქციურ ბიოფსიამდე ჩატარებული დიაგნოსტიკური ვიზუალიზაციით განსაზღვრულ ზომას. C. მცირე ინვაზიური კარცინომა ბიოფსიის მიმდებარე ადგილის ცვლილებებით. ექსციზიური ბიოფსიის დროს ამოკვეთილ ზოგიერთ ნიმუშში, მცირე ზომის კარცინომა გამოხატული იქნება ბიოფსიის ადგილის ცვლილებების შედარებით, დიდ არეალთან ახლოს. შეუძლებელია რეალური ზომის დაზუსტებით დადგენა. გასათვალისწინებელია მსხვილნემსიანი ბიოფსიის, ექსციზიური ბიოფსიის დროს აღებულ ნიმუშში გამოხატული კარცინომისა და ვიზუალიზაციით დადგენილი ზომის გათვალისწინება, კლასიფიკაციისთვის საუკეთესო ზომის დასადგენად. D. მრავლობითი ინვაზიური კარცინომები. თუ გამოხატულია მრავლობითი კარცინომები, T კლასიფიკაციისთვის გამოიყენება ინვაზიური კარცინომის ყველაზე დიდი ზომა. მოდიფიკატორი “m” აღნიშნავს მრავლობით ინვაზიურ კარცინომებს. E. ახლომდებარე მრავლობითი ინვაზიური კარცინომები. შესაძლოა რთული იყოს მრავალობითი მიმდებარე კარცინომის გარჩევა, ერთი დიდი ინვაზიური კარცინომისგან. რეკომენდებულია ნიმუშის ყურადღებით გამოკვლევა მაკროსკოპულად შესამჩნევ კარცინომებს შორის არსებული ქსოვილის წარმოდგენით. შეიძლება გამოსადეგი იყოს ვიზუალიზაციის შედეგებთან კორელაცია. ზოგადად, T კლასიფიკაციისთვის გამოიყენება ყველაზე დიდი, მკაფიოდ გამოვლენილი ინვაზიური კარცინომის ზომის მიკროსკოპული დადასტურება. *წესიდან გამონაკლისი: თუ ორი ჰისტოლოგიურად მსგავსი კარცინომა ერთმანეთისგან 5.0 მმ-ის ფარგლებშია დაშორებული, გაზომეთ მათი გარე კიდეებიდან.* F. გაკვეთილი ინვაზიური კარცინომის ტრანსსექცია (გადაჭრა). თუ ინვაზიური კარცინომა გადაჭრილია და გვხვდება ერთზე მეტი ქსოვილის ფრაგმენტში, თითოეულ ფრანგმეტში წარმოდგენილი ზომა არ უნდა შეიკრიბოს, რადგან მიღებული შედეგი აღემატება რეალურ ზომას. ხშირ შემთხვევაში, ძუძუს ვიზუალიზაციით დადგენილ ზომასთან კორელაცია ხელს შეუწყობს კლასიფიკაციისთვის საუკეთესო ზომის არჩევას. სხვა შემთხვევაში, პათოლოგმა საკუთარი თვალსაზრისით უნდა განახორციელოს AJCC T კატეგორიის მინიჭება.

**DCIS მიკროინვაზიით:** მიკროინვაზია განსაზღვრულია AJCC-ის მიერ, როგორც 1 მმ ან ნაკლები ზომის ინვაზია. თუ გამოხატულია მიკროინვაზიის ერთზე მეტი კერა, მითითებული უნდა იყოს არსებული კერების რაოდენობა, დაახლოებითი რაოდენობა ან შენიშვნა იმის შესახებ, რომ კერების რაოდენობა მრავალრიცხოვანია, რაოდენობის განსაზღვრისათვის. ზოგ შემთხვევაში, მიოეპითელურ უჯრედებზე იმუნოჰისტოქიმიურმა კვლევებმა შეიძლება ხელი შეუწყოს ინვაზიის არეებისა და ინვაზიური კერების ზომების დოკუმენტურად დადასტურებას. ინვაზიური სიმსივნე, რომლის ზომა აღემატება 1,0 მმ-ს, მაგრამ 2,0 მმ-ზე ნაკლებია, მრგვალდება 2,0 მმ-მდე.

# დ. ჰისტოლოგიური ტიპი

წინამდებარე პროტოკოლი ვრცელდება ძუძუს ყველა ინვაზიურ კარცინომაზე. რეკომენდებულია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯანმო) ძუძუს კარცინომის კლასიფიკაციის გამოყენება, თუმცა, პროტოკოლი არ გამორიცხავს სხვა კლასიფიკაციის ან ჰისტოლოგიური ტიპების გამოყენებას. კარცინომის კლასიფიცირება შესაძლებელია ჰემატოქსილინითა და ეოზინით (H&E) შეღებვის საფუძველზე, იმუნოჰისტოქიმიური კვლევების გამოყენების გარეშე.

შეცვლილი ჩამონათვალი წარმოდგენილია შემთხვევის აღწერაში, რომელიც ეფუძნება ინვაზიური კარცინომის ყველაზე გავრცელებულ ტიპებს და ფართოდ გამოყენებად ტერმინოლოგიას. შეცვლილი ჩამონათვალის მიზანია, ასახოს სიმსივნეების უმეტესობა და შეამციროს სიმსივნეების რაოდენობა, რომლებიც მოხსენებულია, როგორც ”სხვა”. დამატებულია შერეული მახასიათებლების მქონე სიმსივნეებისა და სპეციფიკური ჰისტოლოგიური ტიპების ზოგიერთი, მაგრამ არა ყველა მახასიათებლის მქონე სიმსივნეების არჩევანი.

ჯანმოს ძუძუს კარცინომის კლასიფიკაცია1

\_\_\_ რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ არასპეციფიკური ტიპის ინვაზიური (სადინროვანი) კარცინომის არარსებობა

\_\_\_ინვაზიური ლობულური კარცინომა

\_\_\_ინვაზიური კარცინომა სადინროვანი და ლობულური კარცინომების მახასიათებლებით

\_\_\_შერეული თვისებების მქონე ინვაზიური კარცინომა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ტუბულური წარმოშობის კარცინომა

\_\_\_ინვაზიური კრიბრიფორმული კარცინომა

\_\_\_მუცინური კარცინომა

\_\_\_ინვაზიური მიკროპაპილური კარცინომა

\_\_\_აპოკრინული ადენოკარცინომა

მეტაპლასტიკური კარცინომა

\_\_\_ მეტაპლასტიკური კარცინომა NOS (სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული)

\_\_\_ დაბალი ხარისხის ადენოსქვამოზური კარცინომა

\_\_\_ ფიბრომატოზის მსგავსი მეტაპლასტიური კარცინომა

\_\_\_ კარცინოსარკომა

\_\_\_ ბრტყელუჯრედული კარცინომა

\_\_\_ მეტაპლასტიური კარცინომა მეზენქიმალური დიფერენცირებით

\_\_\_ ინკაფსულირებული პაპილური კარცინომა ინვაზიით

\_\_\_სოლიდური პაპილური კარცინომა ინვაზიით

\_\_\_ინტრადუქტური პაპილური ადენოკარცინომა ინვაზიით

\_\_\_ადენოიდურ-ცისტური კარცინომა

ნეიროენდოკრინული სიმსივნე

\_\_\_ნეიროენდოკრინული სიმსივნე NOS (სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული)

\_\_\_ნეიროენდოკრინული სიმსივნე, 1-ლი ხარისხი,

\_\_\_ნეიროენდოკრინული სიმსივნე, მე-2 ხარისხი

ნეიროენდოკრინული კარცინომა

\_\_\_ნეიროენდოკრინული კარცინომა NOS (სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული)

\_\_\_ნეიროენდოკრინული კარცინომა, წვრილუჯრედული

\_\_\_ნეიროენდოკრინული კარცინომა, მსხვილუჯრედული

\_\_\_ინვაზიური კარცინომა, ტიპის დადგენა შეუძლებელია

\_\_\_სხვა ჰისტოლოგიური ტიპი (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ ინვაზიური პაპილური კარცინომა

\_\_\_ ონკოციტური კარცინომა

\_\_\_ ცხიმით მდიდარი კარცინომა

\_\_\_ გლიკოგენით მდიდარი კარცინომა

\_\_\_ ცხიმოვანი კარცინომა

\_\_\_ მუცინური ცისტადენოკარცინომა NOS

\_\_\_ აცინურ უჯრედული კარცინომა

\_\_\_ კლასიკური ადენოიდურ-ცისტური კარცინომა

\_\_\_ სოლიდურ-ბაზალოიდური ადენოიდურ ცისტური კარცინომა

\_\_\_ ადენოიდურ-ცისტური კარცინომა, მაღალი ხარისხის ტრანსფორმაციით

\_\_\_ სეკრეტორული კარცინომა

\_\_\_ მუკოეპიდერმოიდული კარცინომა

\_\_\_ პოლიმორფული ადენოკარცინომა

\_\_\_ მაღალუჯრედული კარცინომა, შებრუნებული პოლარობით

\_\_\_ ადენომიოეპითელიომა კარცინომით

\_\_\_ ეპითელურ-მიოეპითელური კარცინომა

\_\_\_ სხვა ტიპი, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# ე. ჰისტოლოგიური ხარისხი

უნდა განისაზღვროს ძუძუს ყველა ინვაზიური კარცინომის ხარისხი. გამოყენებულ უნდა იქნეს ნოტინჰემის კომბინირებული ჰისტოლოგიური ხარისხი (სკარფონ-ბლუმ-რიჩარდსონის შეფასების სისტემის ელსტონ-ელისის მოდიფიკაცია). სტადიის თითოეულ ჯგუფში წარმოდგენილია კავშირი ჰისტოლოგიურ ხარისხსა და გამოსავალს შორის.

ნოტინჰემის კომბინირებული ჰისტოლოგიური ხარისხი აფასებს მილაკების ფორმირებას, ბირთვული პლეომორფიზმის მასშტაბსა და მიტოზების რაოდენობას (მიტოზის სიჩქარეს). თითოეულ ცვლადს ენიჭება ქულა 1, 2 ან 3 და ქულები იკრიბება, ხარისხის მისანიჭებლად. მიტოზური ქულა განისაზღვრება მიტოზის თვალსაზრისით სიმსივნის ყველაზე აქტიურ ნაწილში, მაღალი გადიდების მხედველობის 10 არეში (HPF) მიტოზების რაოდენობით. უნდა დაითვალოს მხოლოდ მკაფიოდ იდენტიფიცირებადი მიტოზების რაოდენობა; გამორიცხულია ჰიპერქრომული, კარიორექსისის ან აპოპტოზური ბირთვები. ველის ზომის ცვალებადობის გამო, HPF-ის ზომა უნდა განისაზღვროს თითოეული მიკროსკოპისთვის და შესაბამისი ქულა უნდა განისაზღვროს. რეკომენდებულია ზომის განსაზღვრა მიკრომეტრის გამოყენებით. თუმცა, HPF-ის დიამეტრის გამოთვლა, ასევე, შესაძლებელია ქვემოთ მოცემული მეთოდის გამოყენებით.

დიდი გადიდების მხედველობის არის (HPF) გაზომვა სახაზავით

მცირე გადიდების მხედველობის არის დიამეტრის გასაზომად გამოიყენება სახაზავი. ამ მეთოდის გამოყენება შესაძლებელია კონსტანტას გამოსათვლელად, შემდეგი ფორმულის საფუძველზე:

ოკულარის გადიდება x ობიექტივის გადიდება x მიკროსკოპის მხედველობის ველის დიამეტრი = მუდმივა (კონსტანტა)

როდესაც კონსტანტას მნიშვნელობა ცნობილია, HPF-ის დიამეტრი შეიძლება გამოითვალოს სხვა მიზნებისთვის, შემდეგი ფორმულის გამოყენებით:

უცნობი მხედველობის ველის დიამეტრი = კონსტანტა/ოკულარის გადიდება x ობიექტივის გადიდება

ველის დიამეტრის ნახევარი წარმოადგენს ველის რადიუსს (r), რომლის გამოყენება შესაძლებელია HPF-ის არის გამოსათვლელად:

3,1415 x r 2 = მიკროსკოპის მხედველობის ველის არე

თუ ცნობილია მიკროსკოპის მხედელობის ველის დიამეტრი ან ფართობი, 1-ლი ცხრილის გამოყენება შესაძლებელია სხვადასხვა ქულების შესაბამისი მიტოზების რაოდენობის დასადგენად.

**ცხრილი 1. შეფასების კატეგორიები, მხედველობის ველის დიამეტრისა და მიტოზების რაოდენობის მიხედვით**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **მიტოზების რაოდენობის შეფასების კატეგორიები** | | | | |
| მხედელობის ველის დიამეტრი (მმ) | ფართობი (მმ2) | მიტოზების რაოდენობა ყოველ 10 მაღალი გადიდების მხედველობის ველში, რომელიც შეესაბამება ქვემოთ წარმოდგენილ ქულას: | | |
| ქულა 1 | ქულა 2 | ქულა 3 |
| 0.40 | 0.125 | ≤4 | 5 - 9 | ≥10 |
| 0.41 | 0.132 | ≤4 | 5- 9 | ≥10 |
| 0.42 | 0.139 | ≤5 | 6- 10 | ≥11 |
| 0.43 | 0.145 | ≤5 | 6- 10 | ≥11 |
| 0.44 | 0.152 | ≤5 | 6- 11 | ≥12 |
| 0.45 | 0.159 | ≤5 | 6- 11 | ≥12 |
| 0.46 | 0.166 | ≤6 | 7- 12 | ≥13 |
| 0.47 | 0.173 | ≤6 | 7- 12 | ≥13 |
| 0.48 | 0.181 | ≤6 | 7- 13 | ≥14 |
| 0.49 | 0.189 | ≤6 | 7-13 | ≥14 |
| 0.50 | 0.196 | ≤7 | 8- 14 | ≥15 |
| 0.51 | 0.204 | ≤7 | 8- 14 | ≥15 |
| 0.52 | 0.212 | ≤7 | 8- 15 | ≥16 |
| 0.53 | 0.221 | ≤8 | 9- 16 | ≥17 |
| 0.54 | 0.229 | ≤8 | 9- 16 | ≥17 |
| 0.55 | 0.238 | ≤8 | 9- 17 | ≥18 |
| 0.56 | 0.246 | ≤8 | 9- 17 | ≥18 |
| 0.57 | 0.255 | ≤9 | 10- 18 | ≥19 |
| 0.58 | 0.264 | ≤9 | 10- 19 | ≥20 |
| 0.59 | 0.273 | ≤9 | 10- 19 | ≥20 |
| 0.60 | 0.283 | ≤10 | 11- 20 | ≥21 |
| 0.61 | 0.292 | ≤10 | 11- 21 | ≥22 |
| 0.62 | 0.302 | ≤11 | 12- 22 | ≥23 |
| 0.63 | 0.312 | ≤11 | 12-22 | ≥23 |
| 0.64 | 0.322 | ≤11 | 12- 23 | ≥24 |
| 0.65 | 0.332 | ≤12 | 13- 24 | ≥25 |
| 0.66 | 0.342 | ≤12 | 13- 24 | ≥25 |
| 0.67 | 0.353 | ≤12 | 13- 25 | ≥26 |
| 0.68 | 0.363 | ≤13 | 14- 26 | ≥27 |
| 0.69 | 0.374 | ≤13 | 14- 27 | ≥ 28 |

Pathology Reporting of Breast Disease*. Copyright 2005 National Health Service Cancer Screening Programme and The Royal College of Pathologists. Adapted with permission.*

# ვ. სიმსივნის ფოკალურობა (ინვაზიური კარცინომის ერთი ან მრავალობითი კერა)

თუ არსებობს ინვაზიური კარცინომის მხოლოდ ერთი უბანი, არ არის საჭირო ფოკალურობის კონკრეტულად მითითება. ინვაზიური კარცინომის მრავლობითი კერის შემთხვევაში, უნდა აღინიშნოს ფოკალურობა. მრავლობითი ინვაზიური კარცინომები შეიძლება დაიყოს შემდეგ 6 ჯგუფად:

**ექსტენსიური კარცინომა in situ (CIS) ინვაზიის მრავლობითი კერებით (სურათი F1, A).** ექსტენსიური DCIS ზოგჯერ ასოცირდება ინვაზიის მრავალობით კერასთან. ინვაზიური კარცინომები, ჩვეულებრივ, ერთმანეთს ჰისტოლოგიური შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით ჰგავს, თუ DCIS არ ავლენს შესამჩნევ ჰეტეროგენობას. ეს არის მრავლობითი ინვაზიური კარცინომის ყველაზე გავრცელებული ეტიოლოგია.

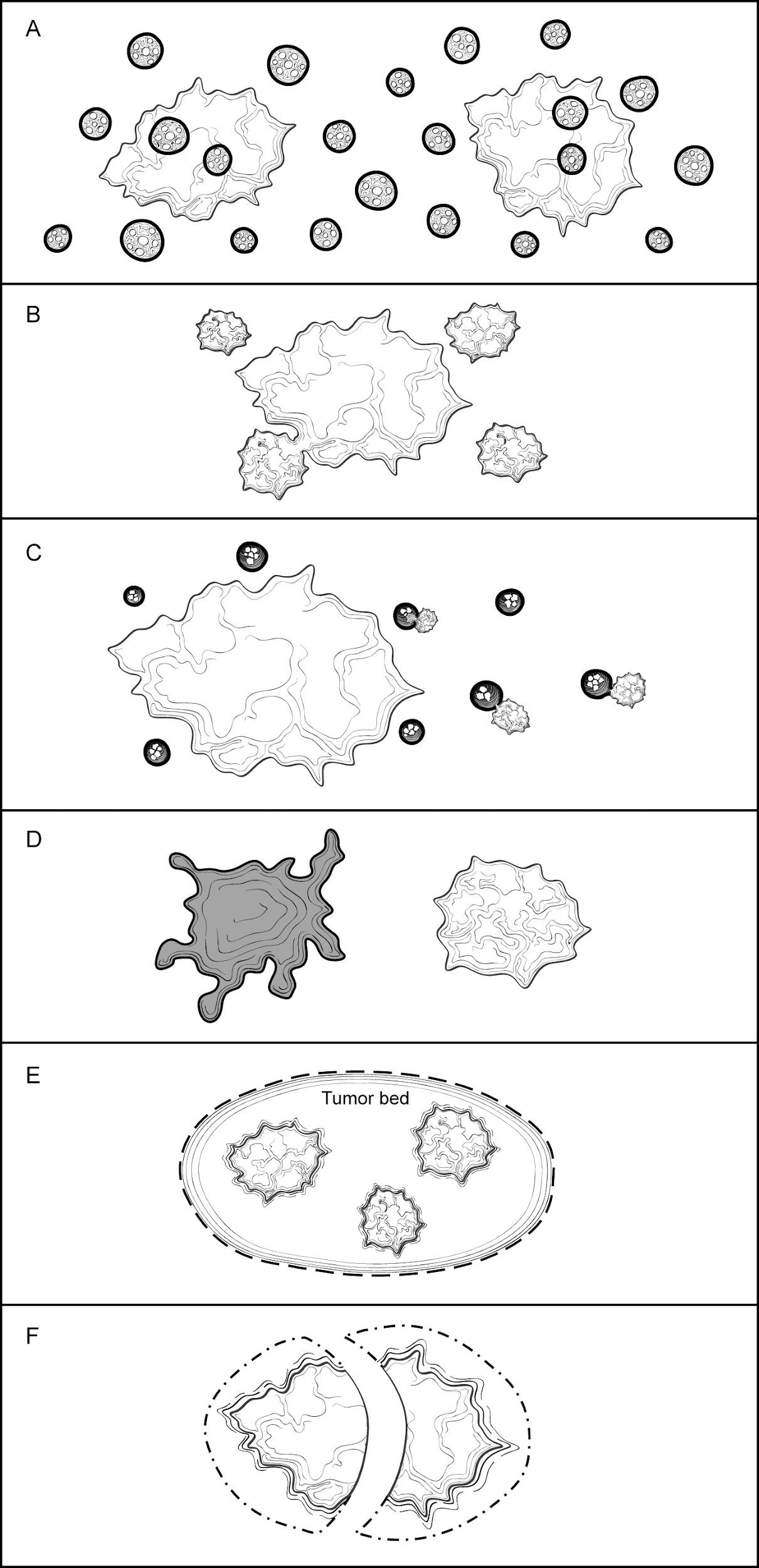
**ინვაზიური კარცინომა ინვაზიის მცირე სატელიტური კერებით (სურათი F1, B).** დიდი ზომის კარცინომას ზოგჯერ გარს აკრავს ინვაზიის მცირე კერები. ასეთ შემთხვევებში, მრავლობითი კერების გაჩენა შეიძლება გამოწვეული იყოს კარცინომის არარეგულარული გავრცელებით სტრომაში, რაც 2 განზომილებაში იძლევა მრავლობითი კერების სურათს. ასეთ შემთხვევებში, პატარა კერები, როგორც წესი, ჰისტოლოგიური შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით დომინანტური კარცინომას იდენტურია. პირველადი სიმსივნის ირგვლივ არსებული სიმსივნის მცირე მიკროსკოპული სატელიტური კერები მნიშვნელოვნად არ ცვლის სიმსივნის მოცულობას და არ ემატება ან მოიცავს სიმსივნის მაქსიმალურ ზომას.

**ინვაზიური კარცინომა ექსტენსიური (ფართო) ლიმფოვასკულური ინვაზიით (LVI) (სურათი F1, C).** ინვაზიის დამატებითი კერები შეიძლება წარმოიშვას LVI უბნებიდან (როგორიცაა, ინტრამამარული მეტასტაზები). მრავლობითი კარცინომები, ჩვეულებრივ, იდენტურია ჰისტოლოგიური შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით. კანის სატელიტური კვანძების წარმოშობა, კლასიფიცირებული როგორც T4b, ძირითადად, განპირობებულია ინვაზიით, რომელიც წარმოიქმნება კანის ლიმფოვასკულური ინვაზიის კერებიდან.

**მრავალობითი ბიოლოგიურად განცალკავებული ინვაზიური კარცინომა (სურათი F1, D).** ზოგიერთ პაციენტს აქვს მრავლობითი, სინქრონული, ბიოლოგიურად დამოუკიდებელი კარცინომები. ჩანასახოვანი ხაზის მუტაციების მქონე პაციენტები მრავლობითი კარცინომის განვითარების რისკის ქვეშ არიან. კარცინომები შეიძლება იყოს მსგავსი, ან განსხვავებული, გარეგნულად და იმუნოფენოტიპის მიხედვით.

**ინვაზიური კარცინომები ნეოადიუვანტური თერაპიის შემდეგ (სურათი F1, E).** ქიმიოთერაპიაზე მნიშვნელოვანი პასუხის მქონე კარცინომა, ჩვეულებრივ, წარმოდგენილია მრავლობითი რეზიდუალური (ნარჩენი) კერების სახით, ფიბროზული სიმსივნის სარეცელში (იხ. შენიშვნა K). ინვაზიის კერები, როგორც წესი, იდენტურია, გარეგნულად და იმუნოფენოტიპის მიხედვით.

**ერთი კარცინომის დაჭრა (ტრანსსექცია) მრავალ ფრაგმენტად (სურათი F1, F).** თუ ინვაზიური კარცინომა წარმოდგენილია ფრაგმენტირებული ნიმუშების მრავალ ფრაგმენტად, მაშინ განხილული უნდა იქნეს 1 კარცინომის ტრანსსექცია. კლინიკურ და რადიოლოგიურ დასკვნებთან კორელაციამ, ზოგჯერ, შეიძლება ხელი შეუწყოს T კლასიფიკაციისთვის ზუსტი ზომის და იმის განსაზღვრას, გამოხატული იყო თუ არა მრავლობითი კერა.



სურათი F1. მრავლობითი ინვაზური კარცინომები. A. ექსტენსიური კარცინომა in situ (CIS) ინვაზიის მრავლობითი კერებით. ინვაზიური კარცინომები ჩვეულებრივ ერთმანეთს ჰისტოლოგიური შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით ჰგავს, თუ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) არ ავლენს შესამჩნევ ჰეტეროგენობას. ეს არის მრავლობითი ინვაზიური კარცინომის ყველაზე გავრცელებული ეტიოლოგია. B. ინვაზიური კარცინომა ინვაზიის მცირე სატელიტური კერებით. მცირე ზომის კერები, ძირითადად, 1-5 მმ-ითაა დაშორებული მთავარი კარცინომიდან და სავარაუდოდ, განპირობებულია ძირითადი კარცინომის გავრცელებით, რომელიც დაუკავშირდება სხვა ჭრილის სიბრტყეს. კარცინომები, ჩვეულებრივ, იდენტურია, შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით. *წესიდან გამონაკლისი: თუ ორი ჰისტოლოგიურად მსგავსი კარცინომა ერთმანეთისგან 5.0 მმ-ის ფარგლებშია დაშორებული, გაზომეთ გარე კიდეებიდან.* C. ინვაზიური კარცინომა ექსტენსიური (ფართო) ლიმფოვასკულური ინვაზიით. კარცინომები, ჩვეულებრივ, იდენტურია, შესახედაობითა და იმუნოფენოტიპით. ლიმფოვასკულური ინვაზიის უბნების შედეგად შეიძლება გაჩნდეს ინვაზიური კარცინომის დამატებითი კერები (როგორიცაა, ინტრამამარული მეტასტაზები). კარცინომა, ჩვეულებრივ, იდენტურია, გარეგნულად და იმუნოპროფილით. D. მრავალობითი ბიოლოგიურად განცალკავებული ინვაზიური კარცინომა. ეს კარცინომები, ჩვეულებრივ, დაშორებულია ერთმანეთისგან და შეიძლება იყოს ჰისტოლოგიურად და იმუნოფენოტიპურად განსხვავებული. E. ინვაზიური კარცინომები ნეოადიუვანტური თერაპიის შემდეგ. მკურნალობაზე გამოხატული პასუხის შემთხვევაში, კარცინომის მრავლობითი კერა შეიძლება მიმოფანტული იყოს ფიბროზული სიმსივნის სარეცელზე. რეზიდუალური კარცინომა, ჩვეულებრივ, გარეგნულად და იმუნოპროფილით ჰგავს მკურნალობისწინა კარცინომას, თუმცა, ზოგ შემთხვევაში, შეიძლება იყოს ცვლილებები მკურნალობის შედეგად. F. ერთი კარცინომის გადაჭრა (ტრანსსექცია) მრავალ ფრაგმენტად. თუ ექსციზიისას მოხდება კარცინომის გადაჭრა, შეიძლება რთული იყოს იმის დადგენა, 1 კარცინომაა თუ მრავლობითი. კარცინომები გარეგნობითა და იმუნოპროფილით იდენტური უნდა იყოს.

კონკრეტულ კიბოსთან დაკავშირებული მახასიათებლები (მაგ., ჰისტოლოგიური ტიპი, ხარისხი, ზომა და ER, PgR და HER2 კვლევების შედეგები) წარმოდგენილი უნდა იყოს შემთხვევის აღწერაში ყველაზე დიდი ინვაზიური კარცინომისთვის. თუ მცირე ზომის კარცინომები განსხვავდება ჰისტოლოგიური ტიპისა და ხარისხის მიხედვით, ეს ინფორმაცია მოცემული უნდა იყოს თავში - „დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები” და ამ კარცინომებისთვის რეკომენდებულია დამატებითი დამხმარე ტესტების ჩატარება. ყველა კარცინომასთან დაკავშირებული მახასიათებლები (მაგ., კიდეები, ლიმფური კვანძების სტატუსი) შეიძლება მოხსენებული იყოს შემთხვევის აღწერის ტექსტურ ნაწილში.

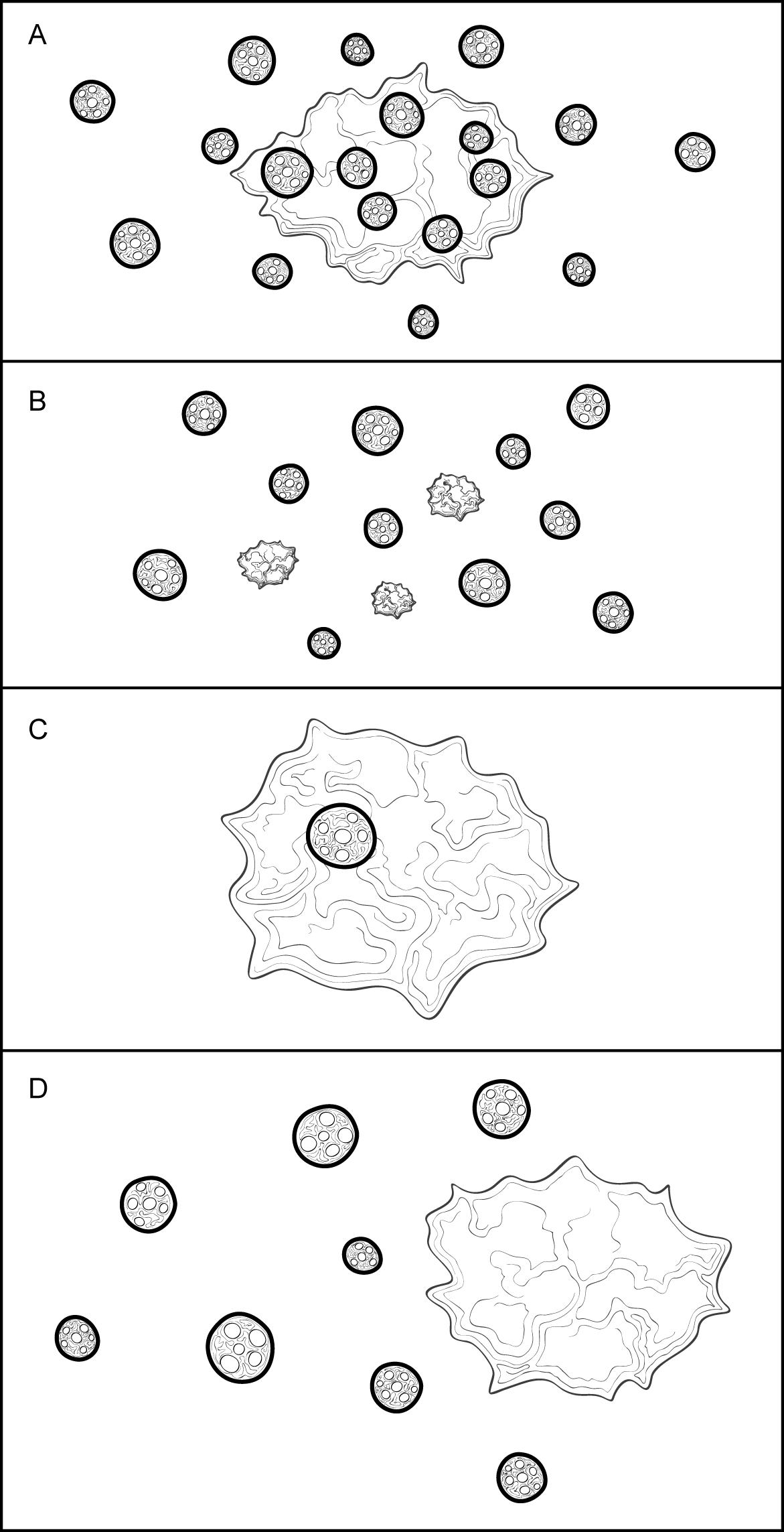
მრავლობითი, მაკროსკოპულად აშკარა ინვაზიური კარცინომების მქონე პაციენტები ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზირების მაღალი რისკის ქვეშ არიან. თუმცა, არ გამოვლენილა, რომ მრავლობითი ინვაზიური კარცინომები ზრდის შორეული მეტასტაზების რისკს, ლიმფური კვანძის დაზიანების გარეშე დაავადების მქონე პაციენტებისთვის.

ზოგადად, AJCC T კლასიფიკაცია ეფუძნება კარცინომას, უმაღლესი ინდივიდუალური T კლასიფიკაციით. ორმხრივი კიბოს შემთხვევაში, სტადიის განსაზღვრა ხდება უფრო მაღალი სტადიის კარცინომის მიხედვით. ინვაზიური კარცინომის მრავლობითი კერების მქონე შემთხვევები მითითებულია AJCC კლასიფიკაციაში “m” მოდიფიკატორით, რათა ისინი განასხვავოს იმ შემთხვევებისგან, როცა გამოხატულია ინვაზიის ერთი კერა.

# ზ. სადინროვანი კარცინომა in situ

ინვაზიურ კარცინომასთან ასოცირებული სადინროვანი კარცინომა in situ ზრდის ადგილობრივი რეციდივის რისკს ქალებში, რომლებსაც უტარდებათ ძუძუს შემანარჩუნებელი ოპერაცია. უფრო მნიშვნელოვანია DCIS-ის მახასიათებლების შესახებ ინფორმაციის წარმოდგენა, როდესაც in situ დაავადება დომინანტურია (მაგ., DCIS-ის შემთხვევები მიკროინვაზიით ან T1a კარცინომასთან ასოცირებული ექსტენსიური DCIS). თუ DCIS წარმოადგენს ინვაზიური კარცინომის მინიმალურ კომპონენტს, DCIS-ის მახასიათებლებს ნაკლები კლინიკური მნიშვნელობა აქვს. ამიტომ, DCIS-თან დაკავშირებული მოხსენების ელემენტების უმეტესობა არჩევითია (არასავალდებულოა) და გამოყენებული უნდა იყოს, პათოლოგის შეხედულებისამებრ.

ჰისტოპათოლოგიურ დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს, გამოხატულია თუ არა ექსტენსიური DCIS. ექსტენსური ინტრადუქტული კომპონენტი (EIC) - დადებითი კარცინომა განისაზღვრება ორნაირად (სურათი G14, A-D):

****

**სურათი G1. ექსტენსიური ინტრადუქტული კომპონენტი (EIC**). A. ექსტენსიური ინტრადუქტული კომპონენტ(EIC)-დადებითი კარცინომა განისაზღვრება შემდეგი კრიტერიუმებით: (1) ინვაზიური კარცინომის ფარგლებში, უბნის ≥25% უკავია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) და (2) DCIS, ასევე, გამოხატულია ინვაზიური კარცინომა ამ უბნის გარეთ. B. EIC-დადებითი კარცინომა, ასევე, მოიცავს კარცინომას, რომელთან მიმართებაში DCIS ასოცირებულია ”მცირე” (დაახლოებით 10 მმ ან ნაკლები ზომის) ინვაზიურ კარცინომასთან ან კარცინომებთან. C. EIC-უარყოფითი კარცინომები ვერ აკმაყოფილებს EIC-ს დადებითობის კრიტერიუმებს. D. ზოგიერთი კარცინომა ზუსტად ვერ აკმაყოფილებს EIC-ის კრიტერიუმებს, მაგრამ ასოცირებულია ექსტენსიურ DCIS-თან მიმდებარე ქსოვილში. ასეთ შემთხვევებში, მნიშვნელოვანია, ნიმუშში DCIS მოცულობის გარკვეული საზომის უზრუნველყოფა.

სადინროვანი კარცინომა in situ წარმოადგენს ძირითად კომპონენტს ინვაზიური კარცინომის უბანში (დაახლოებით 25%) და DCIS, ასევე, გამოხატულია მიმდებარე ძუძუს პარენქიმაში.

გამოხატულია მცირე (10 მმ ან ნაკლები ზომის) ინვაზიურ კარცინომასთან (ანუ ინვაზიური კარცინომა ძალიან მცირეა იმისთვის, რომ DCIS-მა დაიკავოს არეალის 25%) ასოცირებული ექსტენციური DCIS

ექსტენსიური ინტრადუქტული კომპონენტ-დადებითი კარცინომა ასოცირებულია ადგილობრივი რეციდივის გაზრდილ რისკთან, როდესაც ქირურგიული კიდეები არ არის შეფასებული ან ფოკალურად დაზიანებული. EIC-ის დადებითობის დადგენას ნაკლები მნიშვნელობა აქვს, როდესაც DCIS არ ვრცელდება კიდეებთან ახლოს.

ზოგიერთ შემთხვევაში, ექსტენსიური DCIS შეიძლება გამოხატული იყოს ინვაზიური კარცინომის უბნის მიღმა, თუმცა, კარცინომა ტექნიკურად ვერ აკმაყოფილებს EIC დადებითობის კრიტერიუმებს. ასეთ შემთხვევებში, DCIS-ის ოდენობის რაოდენობრივი განსაზღვრა ხელს შეუწყობს სხივური თერაპიის დაგეგმვას.

DCIS-ის მოცულობა იქნება ყველაზე მნიშვნელოვანი იმ შემთხვევებისთვის, როდესაც ვლინდება ექსტენსიური DCIS მიკროინვაზიით და ნაკლებად მნიშვნელოვანი, იმ შემთხვევებისთვის, როდესაც დიდი EIC-უარყოფითი ინვაზიური კარცინომები ვლინდება. DCIS-ის მოცულობის შეფასების მეთოდები მოიცავს დაზიანების პირდაპირ გაზომვას, როდესაც შემოიფარგლება ერთი ჰისტოპრეპარატით (histologic slide), ზომის განსაზღვრას მთელი ნიმუშის თანმიმდევრულად და თანაბარი სისქის მონაკვეთებით წარდგენით, ან ბლოკების რაოდენობის დათვლას, სადაც ვლინდება DCIS. ამერიკის პათოლოგთა კოლეჯის (CAP) DCIS პროტოკოლშიწარმოდგენილია დამატებითი ინფორმაცია, DCIS-ის ხარისხის განსაზღვრის შესახებ.

**სტრუქტურული მოდელი**

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

**ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი**

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

**ცხრილი 2.** **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 ზოგჯერ | საშუალო | შესამჩნევი, ხშირად მრავალი |
| მიტოზი | მხოლოდ ზოგჯერ | საშუალო | შეიძლება იყოს ხშირი |
| ორიენტაცია | პოლარიზაცია ლუმინალური ზონის მიმართულებით | საშუალო | ჩვეულებრივ, არ აღინიშნება პოლარიზაცია ლუმინალური ზონის მიმართულებით |

ნეკროზი

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

ცენტრალური („კომედო”): დაზიანებული სადინროვანი უბნის ცენტრალური ნაწილის ჩანაცვლება ხდება ნეკროზის ფართო 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.

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

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

# თ. სიმსივნის მაკროსკოპული და მიკროსკოპული მასშტაბი

ძუძუს კიბომ, ზომიდან და ლოკალიზაციიდან გამომდინარე, შეიძლება შეაღწიოს კანის ზედა ფენაში ან გულმკერდის კედელში. კანსა და კუნთებში გავრცელება გამოიყენება AJCC კლასიფიკაციისთვის და ეს შედეგები შეიძლება გამოყენებულ იქნას ლოკალური მკურნალობის შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად. თუ ნიმუშის ნაწილი კანი ან კუნთია, ეს ყოველთვის უნდა იყოს გათვალისწინებული მაკროსკოპულ აღწერაში და ამ სტრუქტურების და კარცინომის ურთიერთკავშირში, რომელიც აღნიშნულია საბოლოო დიაგნოზში. ასოცირებული DCIS-ის მოცულობა მნიშვნელოვანია ოპერაციის ტიპის დასადგენად, რომელიც საჭიროა თავისუფალი კიდეების მიღების მიზნით.

**კანი**

ძუძუს კარცინომამ შეიძლება კანი დააზიანოს სხვადასხვა გზით:

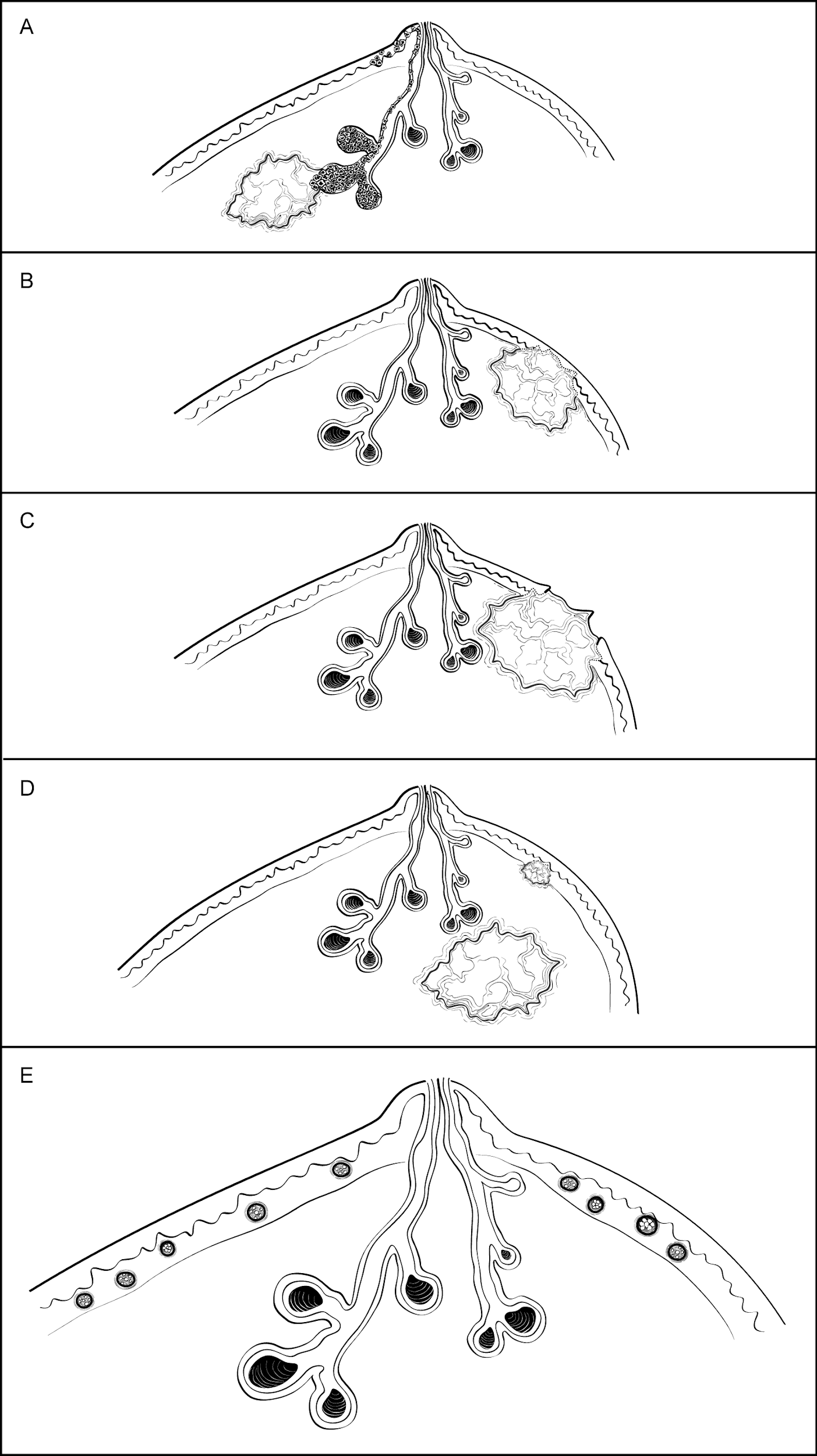
DCIS აზიანებს დვრილის ეპიდერმისს (დვრილის პეჯეტის დაავადება) (სურათი H1, A): DCIS შეიძლება გავრცელდეს რძის გამომტანი სინუსებიდან მიმდებარე კანზე ბაზალური მემბრანის გადაკვეთის გარეშე. ეს დასკვნა არ ცვლის ინვაზიური კარცინომას T კლასიფიკაციას.

ინვაზიური კარცინომა აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში, კანის დაწყლულების გარეშე (სურათი H1, B): კანის ინვაზია კორელირებს კანზე არსებული კარცინომის კლინიკურ გამოვლენასთან და შეიძლება ასოცირებული იყოს კანის ან დვრილის რეტრაქციასთან. ეს დასკვნა არ ცვლის T კლასიფიკაციას.

ინვაზიური კარცინომა პირდაპირ აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში, კანის დაწყლულებით (სურათი H1, C): წარსულში კანის დაწყლულება ასოცირებული იყო ძალიან დიდ, ადგილობრივად განვითარებულ კარცინომებთან. თუმცა, კანის დაწყლულება, ასევე, შეიძლება იყოს ასოცირებული ზედაპირულად ლოკალიზებულ მცირე კარცინომასთან. უცნობია, იძლევა თუ არა კანის დაზიანება უფრო ცუდ პროგნოზს, ვიდრე მსგავსი ზომის კარცინომა, კანის დაზიანების გარეშე. კარცინომა კანის დაწყლულებით კლასიფიცირდება, როგორც T4b.

კანის იპსილატერალური სატელიტური კვანძები (სურათი H1, D): ინვაზიური კარცინომის უბანი დერმაში, რომელიც ძირითადი კარცინომისგან განცალკევებულია, ჩვეულებრივ, ასოცირდება ლიმფოვასკულურ ინვაზიასთან. სატელიტური კვანძები უნდა იყოს მაკროსკოპულად მკაფიო და მიკროსკოპული კვლევით დადასტურებული. ეს შედეგი კლასიფიცირებულია, როგორც T4b. მიკროსკოპული კვლევით დერმაში შემთხვევით გამოვლენილი სატელიტური კვანძების კლინიკური მნიშვნელობა არ არის გამოკვლეული.

დერმული ლიმფოვასკულური ინვაზია (სურათი H1, E): თუ დერმის ლიმფურ სივრცეში არსებული კარცინომა ხშირად კორელირებს ანთებითი კარცინომის კლინიკურ მახასიათებლებთან (დიფუზური ერითემა და შეშუპება, რომელიც აზიანებს ძუძუს ერთ მესამედს ან მეტს) ასეთი შემთხვევები კლასიფიცირებული იქნება, როგორც T4d. ანთებითი კარცინომას კლინიკური მახასიათებლების არარსებობის შემთხვევაში, ეს დასკვნა არაკეთილსაიმედო პროგნოზული ფაქტორია, თუმცა, არასაკმარისია კიბოს კლასიფიკაციისთვის, როგორც T4d. ეს დასკვნა ცალკეა აღნიშნული თავში ”დერმალური ლიმფოვასკულური ინვაზია”.

****

თუ ადგილი არ აქვს კლინიკურ ნიშნებს, ეს აღმოჩენა არ ცვლის T კლასიფიკაციას, მაგრამ წარმოადგენს ცუდი პროგნოზის ინდიკატორს.

**სურათი H1. ინვაზიური კარცინომა: კანის დაზიანება.** A. სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) აზიანებს დვრილის ეპიდერმისს (დვრილის პეჯეტის დაავადება), რომელიც ასოცირებულია ინვაზიურ კარცინომასთან. DCIS-მა შეიძლება გადაკვეთოს რძის სინუსები ეპიდერმისში, ბაზალური მემბრანის გადაკვეთის გარეშე. ეს დასკვნა არ ცვლის ძირითადი ინვაზიური კარცინომას T კლასიფიკაციას. B. ინვაზიური კარცინომა პირდაპირ აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში, კანის დაწყლულების გარეშე. ეს დასკვნა არ ცვლის ინვაზიური კარცინომის T კლასიფიკაციას. C. ინვაზიური კარცინომა პირდაპირ აღწევს დერმაში ან ეპიდერმისში კანის დაწყლულებით. ეს კარცინომა კლასიფიცირდება, როგორც T4b, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დამატებითი მახასიათებლები იძლევა კლასიფიკაციის, როგორც T4c-ის (გულმკერდის კედლის ინვაზია) ან T4d-ის (ანთებითი კარცინომა) საშუალებას. D. კანის იპსილატერალური სატელიტური კვანძები. ინვაზიური კარცინომას უბანი კანში, რომელიც ძირითადი კარცინომისგან განცალკევებულია, ჩვეულებრივ, ასოცირდება ლიმფოვასკულურ ინვაზიასთან. ეს მაჩვენებელი კლასიფიცირდება, როგორც T4b, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დამატებითი მახასიათებლები იძლევა როგორც T4c-დ (გულმკერდის კედლის ინვაზია) ან T4d-დ (ანთებითი კარცინომა) კლასიფიკაციის საშუალებას. E. დერმული ლიმფოვასკულური ინვაზია. თუ დერმისის ლიმფურ სივრცეში არსებული კარცინომა ხშირად კორელირებს ანთებითი კარცინომის კლინიკურ მახასიათებლებთან (დიფუზური ერითემა და შეშუპება, რომელიც აზიანებს ძუძუს ერთ მესამედს ან მეტს) ასეთი შემთხვევები კლასიფიცირებული იქნება, როგორც T4d. კლინიკური ნიშნების არარსებობის შემთხვევაში, ეს დასკვნა არ ცვლის T კლასიფიკაციას, მაგრამ არაკეთილსაიმედო პროგნოზის მაჩვენებელია.

**კუნთები**

განივზოლიანი კუნთი შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ღრმა/უკანა კიდეზე. კუნთის არსებობა იმაზე მეტყველებს, რომ ექსციზია გაფართოვდა ღრმა ფასციამდე. განივზოლიან კუნთებში ინვაზიის შესახებ უნდა იყოს მოხსენებული, რათა შესაძლებელი იყოს ამ დასკვნის გამოყენება ოპერაციისშემდგომი სხივური თერაპიის ჩვენებად.

არსებული განივზოლიანი კუნთი, ძირითადად, გულმკერდის კუნთია. ამ კუნთში ინვაზია წარმოდგენილი არაა, როგორც T4a. ინვაზია უნდა გაფართოვდეს, ამ კუნთის გავლით, გულმკერდის კედლამდე (ნეკნთაშუა კუნთები ან უფრო ღრმა), რათა კლასიფიცირდეს, როგორც T4a. თუმცა, გულმკერდის კედლის კუნთების ნიმუშის ამოკვეთა იშვიათად ხდება მასტექტომიის დროს. T4a კლასიფიკაციის მინიჭება ხდება, ზოგადად, ლოკალურად განვითარებული კარცინომის ვიზუალიზაციის საფუძველზე.

# ი. კიდეები

როდესაც შესაძლებელია, ნიმუში ორიენტირებული უნდა იყოს, რომ პათოლოგმა შეძლოს კონკრეტული კიდეების იდენტიფიცირება. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია რადიკალურ მასტექტომიაზე ნაკლები ექსციზიების შემთხვევაში, როდესაც, შესაძლოა, საჭირო გახდეს რეზიდუალური სიმსივნის ექსციზია კონკრეტულ კიდეზე (მაგ., ზედა, ქვედა, მედიალური, ლატერალური, წინა ან ღრმა). ქირურგიული კიდეების იდენტიფიცირება, ასევე, იძლევა კარცინომასა და სპეციფიკურ კიდეებს შორის მანძილის გაზომვის საშუალებას. ყველა იდენტიფიცირებადი კიდე უნდა შეფასდეს კარცინომას მიერ დაზიანების გამოსავლენად როგორც მაკროსკოპულად, ასევე, მიკროსკოპულად.

კიდეების ორიენტირება შესაძლებელია ნიმუშის ზედაპირზე არსებული ნაკერების ან კლიფსების, ან ქირურგსა და პათოლოგს შორის კომუნიკაციის სხვა საშუალებების მეშვეობით. კიდეების იდენტიფიცირება შესაძლებელია რამდენიმე საშუალებით, მათ შორის, სხვადასხვა ფერის საღებავის გამოყენებით, კონკრეტულ კასეტებში მოთავსებული კიდეების მიწოდების ან ქირურგის მიერ თითოეული კიდის ცალკე ამოკვეთილი ნიმუშის წარმოდგენის სახით. საღებავის გამოყენება უნდა მოხდეს სიფრთხილით, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ნიმუშში მისი ღრმად შეღწევა.

მოხსენებაში უნდა აღინიშნოს ინვაზიური კარცინომის ან DCIS-ის მიერ ქირურგიული კიდეების მაკროსკოპული ან მიკროსკოპული დაზიანება. თუ ნიმუში ორიენტირებულია, ასევე, უნდა აღინიშნოს დაზიანების კონკრეტული ლოკალიზაცია(ლოკალიზაციები). შეძლებისდაგვარად, პათოლოგმა უნდა წარმოადგინოს ინფორმაცია სიმსივნიდან უახლოეს კიდემდე მანძილის შესახებ.

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

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

ღრმა (ფუძე, ბაზალური) კიდე შეიძლება განლაგებული 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 DCIS-ზე დადებით ღრმა კუნთის ფასციალურ კიდეს (მაგ., მასტექტომიის ნიმუშზე) ჰქონდეს კლინიკური მნიშვნელობა. თუმცა, ინვაზიური კარცინომა ღრმა კიდეზე, განსაკუთრებით, თუ ის ასოცირებულია კუნთების ინვაზიასთან, ხშირად წარმოადგენს მასტექტომიის შემდეგ ადივანთური დასხივების ჩვენებას.

შესაძლებელია, რომ ზედაპირული (ზოგადად, წინა) კიდე უშუალოდ კანის ქვემოთ იყოს განთავსებული და ამ კიდის მიღმა არ იყოს დამატებითი ძუძუს ქსოვილი. თუმცა, ზოგიერთი ქსოვილი შეიძლება დარჩეს კანის ნაფლეთებში და ძუძუს ნარჩენი 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.მექანიკური შეკუმშვის მოწყობილობა სიფრთხილით უნდა იყოს გამოყენებული და სასურველია მისი გამოყენება არაპალპირებადი დაზიანების შემთხვევაში ვიზუალიზაციისთვის (მაგ., მიკროკალციფიკაცია).

მნიშვნელოვანია კიდის დაზიანების დაახლოებითი მოცულობის დაფიქსირება:

უნიფოკალური: კარცინომის 1 კეროვანი არე კიდეზე, <4 მმ

მულტიფოკალური: კარცინომის 2 ან მეტი კერა კიდეზე

ვრცელი (ექსტენსიური): კარცინომა ფართოდაა გამოხატულია კიდეზე (>5 მმ)

# კ. ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება და ანგარიშგება

ინვაზიური კარცინომის მქონე პაციენტთა უმეტესობას უღებენ ლიმფური კვანძების ნიმუშებს.

ლიმფური კვანძების ტიპები:

**მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების** იდენტიფიცირებას ახდენს ქირურგი, რადიოაქტიური ინდიკატორის, ან საღებავის, ან ორივე მათგანის გამოყენებით. ისინი განიხილება სენტინელურ ლიმფურ კვანძებად, თუ ხდება ექვსზე ნაკლები კვანძის ამოკვეთა. შესაძლოა, ასევე, მიმდებარე პალპირებადი არასენტინელის კვანძების ამოკვეთა.

**აქსილარული ლიმფური კვანძების** ამოკვეთა ხდება აქსილარული ქსოვილის en bloc (მთლიანი) რეზექციის გზით. კვანძები იყოფა დონეებად: I (ქვედა აქსილარული: მკერდის მცირე კუნთის ლატერალური კიდის გვერდითი); II (შუა აქსილარული: მკერდის მცირე კუნთის მედიალურ და ლატერალურ კიდეებსა და მკერდის დიდ და მცირე კუნთებს შორის [როტერის] მდებარე ლიმფურ კვანძებს შორის); და III (აპიკალური აქსილარული ან ინფრაკლავიკულური კვანძები: მკერდის მცირე კუნთის მედიალური კიდის შუა და ლავიწის ქვემოთ). ქირურგს შეუძლია გადაწყვიტოს 1 ან მეტი დონის ამოკვეთა. I და II დონეების ამოკვეთა, როგორც წესი, ხდება აქსილარული დისექციით, III დონის კვანძების ამოკვეთა კი მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ ქირურგი ინტრაოპერაციულად საეჭვოდ ჩათვლის მათ დაზიანებას. III დონის კვანძები კონკრეტულად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული, რადგან ამ კვანძებისთვის არსებობს დამატებითი AJCC N კატეგორიები.

**ინტრამამარული კვანძები** გამოხატულია ძუძუს ქსოვილში და ყველაზე ხშირად გვხვდება ზემო-გარე კვადრანტში. ინტრამამარული კვანძები იშვიათად შეიძლება იყოს სენტინელის ლიმფური კვანძები. ეს კვანძები, აქსილარულ კვანძებთან ერთად, წარმოდგენილია AJCC N კლასიფიკაციისთვის.

**ძუძუს შიდა კვანძების, სუპრაკლავიკულური კვანძებისა და ინფრაკლავიკულური კვანძების** ამოკვეთა იშვიათად ხდება, ძუძუს კიბოს სტადიასთან მიმართებაში. ამ კვანძებში მეტასტაზების არსებობის შემთხვევაში, გამოიყენება სპეციფიკური AJCC N კატეგორიები (იხ. *AJCC კიბოს სტადირების სახელმძღვანელო).*

ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება:

● **მაკროსკოპულად (აშკარად) დადებითი კვანძები:** უნდა დაფიქსირდეს მაკროსკოპულად დადებითი კვანძების ზომა. საკმარისია ერთი მონაკვეთი, რომელიც მიუთითებს ექსტრანოდალურ ინვაზიაზე. სიმსივნური კვანძები ძუძუს მიმდებარე აქსილარულ ცხიმში, რეზიდუალური ლიმფური კვანძის ქსოვილის ჰისტოლოგიური მტკიცებულების გარეშე, კლასიფიცირდება, როგორც რეგიონული ლიმფური კვანძების მეტასტაზები.

● **მაკროსკოპულად (აშკარად) უარყოფითი კვანძები:** ადეკვატურად უნდა მოხდეს ნიმუშის აღება ყველა მაკრომეტასტაზის გამოსავლენად, რადგან როგორც ცნობილია, მათ აქვთ პროგნოზული მნიშვნელობა (ანუ ყველა მეტასტაზური დეპოზიტი >2 მმ). ამრიგად, თითოეული კვანძი უნდა დაიჭრას თხლად, კვანძის გრძელი ღერძის გასწვრივ 2 მმ-ზე და ყველა ნაჭერი წარმოდგენილ უნდა იქნეს მიკროსკოპული გამოკვლევისთვის. უნდა შემოწმდეს მინიმუმ 1 წარმომადგენლობითი ჰემატოქსილინ-და-ეოზინის (H&E) დონე. ნიმუშის აღების დამატებითი მეთოდების გამოყენებით, როგორებიცაა H&E-ის დამატებითი დონეები ან იმუნოჰისტოქიმიური კვლევები, შესაძლებელია იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების ან მიკრომეტასტაზების გამოვლენა. თუმცა, კლინიკური გავლენა, ამ მცირე მეტასტაზების გამოსავალზე, მინიმალურია.

კვანძები წარმოდგენილი უნდა იყოს ისე, რომ შესაძლებელი იყოს ყველა კვანძის ცალკე შეფასება და დათვლა.

პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია შებრუნებითი ტრანსკრიფციით (RT-PCR) შემუშავებულია, როგორც ლიმფური კვანძების გამოკვლევის ალტერნატიული მეთოდი. შეუძლებელია ამ ანალიზისთვის გამოყენებული ქსოვილის მიკროსკოპული გამოკვლევა. ყველა მაკრომეტასტაზი ჰისტოლოგიურად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული. აქედან გამომდინარე, კვანძოვანი ქსოვილის გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ სხვა ანალიზებისთვის, თუ ყველა მაკრომეტასტაზის იდენტიფიცირება შესაძლებელია H&E გამოკვლევით. RT-PCR მეთოდს შეიძლება ჰქონდეს ცრუ დადებითი და ცრუ უარყოფითი შედეგები. უცნობია დადებითი RT-PCR შედეგის მნიშვნელობა ჰისტოლოგიურად უარყოფითი ლიმფური კვანძისთვის.

**მოხსენება ლიმფური კვანძების შესახებ:**

**გამოკვლეული კვანძების რაოდენობა:** კვანძების საერთო რაოდენობა მოიცავს მოდარაჯე (სენტინელის) კვანძებს, არასენტინელის კვანძებს, აქსილარული დისექციის დროს ამოკვეთილ კვანძებსა და ინტრამამარულ კვანძებს. როდესაც ამოკვეთილი სენტინელის და არასენტინელის კვანძების რაოდენობა 6 კვანძზე ნაკლებია, გამოიყენება AJCC „sn” მოდიფიკატორი.

**მეტასტაზების ზომა:** მეტასტაზები იყოფა 3 ჯგუფად:

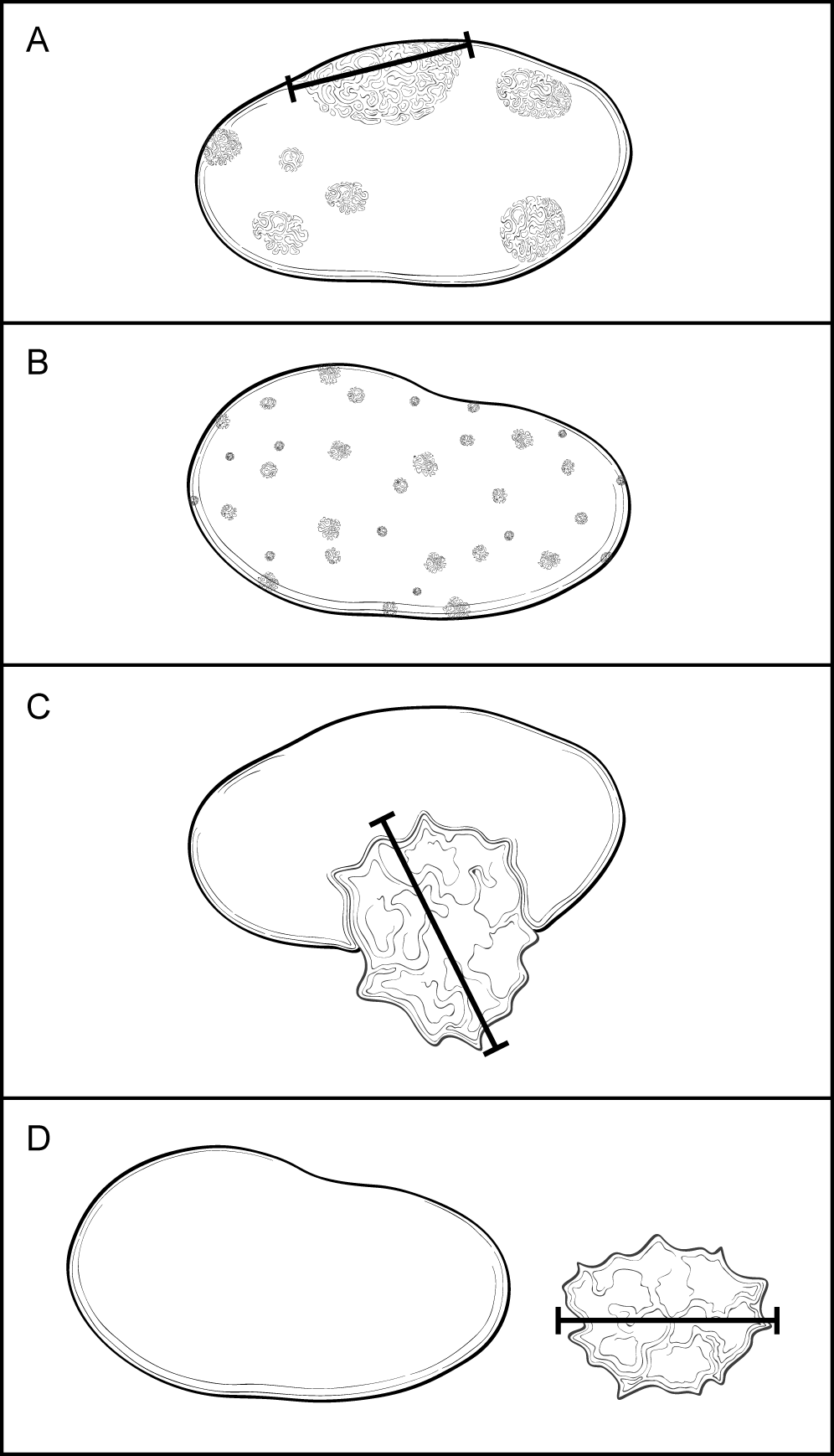
- იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების კლასტერი (ITCs) განისაზღვრება, როგორც უჯრედების მცირე კლასტერი, რომლებიც არ აღემატება 0,2 მმ-ს ან ცალკეული უჯრედები, ან 200-ზე ნაკლები უჯრედის კლასტერი ერთ ჰისტოლოგიურ ჭრილში. ITC შეიძლება გამოვლინდეს რუტინული ჰისტოლოგიური ან იმუნოჰისტოქიმიური (IHC) მეთოდებით. კვანძები,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

- მიკრომეტასტაზების ზომები აღემატება 0,2 მმ-ს, მაგრამ არაუმეტეს 2 მმ-ისაა ან/და მოიცავს 200-ზე მეტ უჯრედს ერთ განივ ჭრილში. თუ გამოხატულა მხოლოდ მიკრომეტასტაზები, N კლასიფიკაცია არის pN1mi. თუ გამოხატულია მინიმუმ 1 მაკრომეტასტაზი, კვანძები მიკრომეტასტაზებით შედის კვანძების საერთო რაოდენობაში, N კლასიფიკაციისთვის.

- მაკრომეტასტაზების ზომა 2 მმ-ზე მეტია.

უმეტეს შემთხვევაში, მეტასტაზების არსებობის შემთხვევაში, დაზიანებული იქნება სენტინელის კვანძი. შემთხვევები, როდესაც , მეტასტაზებს შეიცავს მხოლოდ არასენტინელის კვანძები იშვიათია. ეს შეიძლება მოხდეს, თუ ნამდვილი სენტინელის კვანძი მთლიანად ჩანაცვლებულია სიმსივნით (და, შესაბამისად არ ვლინდება რადიოაქტიური ინდიკატორით ან საღებავით), თუ ადგილი აქვს უჩვეულო ლიმფურ დრენაჟს ან ვერ ხერხდება კვანძის იდენტიფიცირება შერჩეული ტექნიკით. ეს დასკვნა უნდა იყოს წარმოდგენილი ანგარიშში.

ზოგიერთ შემთხვევაში, N კლასიფიკაციის განსაზღვრა შეიძლება რთული იყოს (სურათი J1).

****

**სურათი J1. ლიმფური კვანძების მეტასტაზების კლასიფიკაცია.** ა. სიმსივნური უჯრედების მრავლობითი კლასტერები. კლასიფიკაცია ეფუძნება სიმსივნური უჯრედების ყველაზე დიდი მიმდებარე კლასტერის ზომას. გაზომვისას არ უნდა იყოს გათვალისწინებული კლასტერებს შორის მანძილი. თუმცა, თუ სიმსივნის საერთო მოცულობა შემდეგი ყველაზე დიდი კვანძების კატეგორიის მოცულობის მსგავსია, რეკომენდებულია, რომ პათოლოგმა, თავისი შეხედულებისამებრ, მიანიჭოს N კატეგორია და შენიშვნის სახით მიუთითოს კლასიფიკაციასთან დაკავშირებული სირთულის მიზეზი. B. ლიმფური კვანძის მეტასტაზების დისპერსიის სურათი. ზოგიერთი კარცინომის, განსაკუთრებით ლობულური კარცინომის, მეტასტაზირება ხდება ცალკეული უჯრედების სახით და არ ქმნის შეკავშირებულ (ერთიან) კლასტერებს. ასეთ შემთხვევებში, მეტასტაზის „ზომის” დადგენა ძნელია. თუ კვანძის ერთ განივ კვეთაში 200-ზე მეტი სიმსივნური უჯრედია, მაშინ იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების კატეგორია არ უნდა იქნეს გამოყენებული. თუ არსებობს სირთულე N კლასიფიკაციის მინიჭებასთან დაკავშირებით, რეკომენდებულია მიზეზის მითითება, შენიშვნის სახით. C. ექსტრანოდულური ინვაზია. ლიმფური კვანძის კაფსულის გარეთ არსებული ინვაზიის არეს მოიცავს ლიმფური კვანძის მეტასტაზის საერთო ზომა. მეტასტაზის ზომა მოიცავს სიმსივნურ უჯრედებს და დესმოპლასტურ პასუხს (ანუ უჯრედები არ უნდა იყოს მიმდებარე, თუმცა, უჯრედები პლუს ფიბროზი უნდა იყოს მიმდებარედ). ასევე, წარმოდგენლ უნდა იქნას ინფორმაცია, გამოვლენილი ექსტრანოდულური ინვაზიის შესახებ. D. სიმსივნური კვანძები აქსილარურ ცხიმში. კარცინომას უბნები, რომლებიც შეჭრილია სტრომაში იღლიის ცხიმოვან ქსოვილში, რეზიდუალური კვანძოვანი ქსოვილის გარეშე, ითვლება დადებით ლიმფურ კვანძებად. თუმცა, მიმდებარე ძუძუს ქსოვილის ან სადინროვანი კარცინომა in situ-ს შემთხვევაში, ინვაზიური კარცინომა უნდა იყოს კლასიფიცირებული, როგორც ინვაზიური კარცინომა და არა როგორც ლიმფური კვანძის მეტასტაზი.

● **კვანძები ნეოადიუვანტური თერაპიის შემდეგ:** მკურნალობის შემდეგ, მეტასტაზური კარცინომის რეაქცია ლიმფურ კვანძებში მნიშვნელოვანი პროგნოზული ფაქტორია. ზემოთ აღწერილი ინფორმაციის გარდა, წარმოდგენილი უნდა იყოს მკურნალობაზე პასუხის მტკიცებულება (მაგ., მცირე სიმსივნური დეპოზიტები ფიბროზის არეში) (იხ. შენიშვნა K). კვანძის შეფასებისას, კლასიფიკაციისთვის გამოიყენება რეზიდუალური სიმსივნის მხოლოდ ყველაზე დიდი მიმდებარე კერა. ის არ მოიცავს მკურნალობასთან დაკავშირებულ ნებისმიერ ფიბროზს.

# ლ. მკურნალობის ეფექტი

ქირურგიულ ექსციზიამდე, პაციენტებს შეიძლება ჩაუტარდეთ ენდოკრინული თერაპია ან ქიმიოთერაპია (ე.წ. ოპერაციისწინა ან ნეოადიუვანტური თერაპია). ინვაზიური კარცინომის პასუხი თერაპიაზე წარმოადგენს ძლიერ პროგნოზულ ფაქტორს, დაავადებისგან თავისუფალი და საერთო გადარჩენის განსაზღვრის მიზნით. ამ ნიმუშებში განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივის სარეცელის გამოვლენასა და შეფასებას.

მკურნალოაზე პასუხის შესაფასებლად შემუშავებულია კლასიფიკაციის მრავალი სისტემა. დაწესებულებებს ან მკურნალობის პროტოკოლებს შეიძლება რომელიმე ამ სისტემის მიხედვით დასჭირდეთ შეფასება. ყველაზე ფართოდ გამოიყენება მკურნალობის შემდეგი AJCC სტადია, რომელიც ასევე დაკავშირებულია პროგნოზთან. მკურნალობის შემდეგ განსაზღვრული T და N კატეგორიები უნდა მიეთითოს პრეფიქსით “yp”.

ინვაზიურმა კარცინომამ, მინიმალური (არასრული) პასუხით, შეიძლება გამოავლინოს მცირე ზომის ან არანაირი ცვლილება. უფრო მაღალი ხარისხის პასუხის შემთხვევაში, კარცინომა აჩვენებს უჯრედულობის დაქვეითებას და შეიძლება გამოხატული იყოს ინვაზიის მრავლობითი კერების სახით, რომლებიც მიმოფანტულია უფრო დიდი ზომის სიმსივნის სარეცელზე. პოსტ-ნეოადიუვანტური თერაპიის პათოლოგიური T-კატეგორია (ypT) დაფუძნებულია რეზიდუალური სიმსივნის ერთ ყველაზე დიდ კერაზე, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომის მიმდებარე მკურნალობასთან დაკავშირებულ ფიბროზს არ მოიცავს ypT-ის მაქსიმალური განზომილება. “m” მოდიფიკატორი გამოიყენება ინვაზიური კარცინომის მრავლობითი კერის მითითების მიზნით. დამატებითი ინფორმაციის წარმოდგენამ, როგორიცაა მანძილი, რომელზეც ინვაზიური კარცინომაა განთავსებული, ინვაზიური კარცინომის კერების რაოდენობა, ან ბლოკების რაოდენობა ინვაზიური კარცინომით, შეიძლება ხელი შეუწყოს რეზიდუალური დაავადების მოცულობის შეფასებას. თუ რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომა არ არის გამოხატული ძუძუში, შემთხვევის აღწერა შეიძლება გამოყენებულ იქნას ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზური კარცინომის ან/და რეზიდუალური DCIS-ის შესახებ მოხსენების მიზნით. თუ ძუძუში ან ლიმფურ კვანძებში არაა გამოხატული რეზიდუალური კარცინომა, არ არის საჭირო ამერიკის პათოლოგთა კოლეჯის CAP პროტოკოლის შემთხვევის აღწერის გამოყენება, ანგარიშგების მიზნით. შემთხვევები, როდესაც ნეოადიუვანტური თერაპიის შემდეგ არ ვლინდება რეზიდუალური ინვაზიური კარცინომა, კლასიფიცირდება როგორც ypTis, თუ არსებობს რეზიდუალური DCIS ან როგორც ypT0 რეზიდუალური კიბოს არარსებობის შემთხვევაში (და არა ypTX). შემთხვევები, რომლებიც ნეოადიუვანტურ თერაპიამდე კატეგორიზებულია, როგორც M1, ასევე, რჩება (ანუ ისინი რჩებიან IV სტადიაზე, სრული პათოლოგიური პასუხის არსებობის შემთხვევაშიც).

კარცინომათა უმეტესობა, მკურნალობის შემდეგ, იმავე ხარისხისაა (Grade). ზოგიერთ შემთხვევაში, ხარისხი უფრო მაღალი იქნება, გამოხატული ბირთვული პლეომორფიზმის გამო. ძალიან იშვიათ შემთხვევაში, კარცინომა დაბალი ხარისხის იქნება. მკურნალობის შემდეგ ხარისხის ცვლილების პროგნოზული მნიშვნელობა დადგენილი არ არის.

მკურნალობის შემდეგ რეკომენდებულია ER-ის, PgR-ისა და HER2-ის განმეორება, მკურნალობამდე უარყოფითი ინვაზიურ კარცინომებთან მიმართებაში, რადგან კარცინომათა ქვეჯგუფებმა შეიძლება მნიშვნელოვანი ცვლილებები განიცადონ, რაც, ზოგჯერ, გამოწვეულია სიმსივნის ჰეტეროგენურობით ან/და მკურნალობამდე შეზღუდული რაოდენობის ნიმუშების არსებობით.

# მ. ლიმფოვსკულარული ინვაზია

ლიმფოვასკულური ინვაზია (LVI) ასოცირებულია ადგილობრივ რეციდივთან და გადარჩენის მაჩვენებლის შემცირებასთან.არ არის საჭირო ლიმფური არხების სისხლძარღვებისგან გარჩევა. დერმული ლიმფოვასკულური ინვაზიის არსებობის დოკუმენტირება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, ძუძუს ანთებითი კარცინომის კლინიკურ გამოვლენასთან მისი მჭიდრო კავშირის გამო. IIA და IIB სტადიის პაციენტებთან, რომლებსაც ჩაუტარდათ აქსილარული ლიმფური კვანძის დისექცია (ALND), ლიმფოვასკულური ინვაზიის სტატუსის შესახებ ინფორმაციის მიწოდებამ შეიძლება გავლენა იქონიოს რადიოთერაპიის გამოყენებაზე.

ლიმფოვასკულური ინვაზიის (LVI5) დიაგნოსტირებისთვის შემოთავაზებულია მკაცრი კრიტერიუმები (ცხრილი 3). ლიმფოვასკულური ინვაზია შეიძლება გამოვლინდეს სტრომაში, დაუზიანებელ ლობულებს შორის და ზოგჯერ, შეიძლება შეცდომით იქნეს მიჩნეული DCIS-ად, თუ უჯრედები მთლიანად ავსებენ ლიმფურ სივრცეს.

სტ. გალენის საერთაშორისო ექსპერტთა კონფერენციის კონსენსუსის მიერ გამოცემული გაიდლაინები მოიცავს რეკომენდაციებს, რომლებიც ეფუძნება ფართო (ექსტენსიური) ლიმფოვასკულური ინვაზიის (LVI) არსებობას, მაგრამ არ განსაზღვრავს ტერმინს „ფართო (ექსტენსიური)“. არსებობს წინააღმდეგობრივი შედეგები LVI-ის კერების რაოდენობის მნიშვნელობასთან დაკავშირებით.პათოლოგებმა, მოცულობის საზომად, შეიძლება მიუთითონ კერების რაოდენობა ან ბლოკების რაოდენობა ლიმფოვასკულური ინვაზიით.

**ცხრილი 3. ლიმფოვასკულური ინვაზიის კრიტერიუმები (LVI)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | LVI-ის დიაგნოსტირება უნდა მოხდეს ინვაზიური კარცინომის საზღვრებს მიღმა. LVI-ის გამოვლენის ყველაზე გავრცელებული უბანი არის კარცინომის კიდიდან 1 მმ-ში. |
| 2. | სიმსივნური ემბოლია, როგორც წესი, ზუსტად არ შეესაბამება იმ სივრცის კონტურებს, რომელშიც ისინი გვხვდება. ამის საპირისპიროდ, ინვაზიურ კარცინომას, რეტრაქციის არტეფაქტით, რომელიც ჰგავს LVI-ს, ექნება ზუსტად იგივე ფორმა. |
| 3. | ენდოთელური უჯრედების ბირთვები უნდა ჩანდეს სივრცის ამომფენ უჯრედებში. |
| 4. | ლიმფური სისტემა ხშირად გვხვდება სისხლძარღვებთან ახლოს და ხშირად, ნაწილობრივ, გარს აკრავს სისხლძარღვს. |

# ნ. 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 პროგნოზული სტადიის განსაზღვრა წარმოადგენს მკურნალი ექიმის და არა პათოლოგის პასუხისმგებლობას.

**პათოლოგიური კლასიფიკაცია**

კიბოს პათოლოგიური კლასიფიკაცია ეფუძნება მკურნალობამდე მოპოვებულ ინფორმაციას, რომელიც ივსება და იცვლება ოპერაციის დროს ან ოპერაციიდან, განსაკუთრებით ამოკვეთილი ქსოვილების პათოლოგიური გამოკვლევის შედეგად მიღებული დამატებითი მტკიცებულებების საფუძველზე. აღნიშული კლასიფიკაცია იძლევა დამატებით ზუსტ და ობიექტურ მონაცემებს. T, N და M-ის კლასიფიკაცია, პათოლოგიური ნიშნების მიხედვით, აღინიშნება ქვედა რეგისტრის “p” პრეფიქსის მეშვეობით (pT, pN, pM).

პათოლოგიური T (pT): პირველადი სიმსივნის (pT) პათოლოგიური შეფასება, ზოგადად, ეფუძნება პირველადი სიმსივნის რეზექციას, როგორც წესი, ერთი ნიმუშიდან. ერთსა და იმავე ან ცალკეულ ოპერაციებზე რამდენიმე ნაწილობრივი ამოკვეთით განხორციელებული სიმსივნის რეზექციის შემთხვევაში, საჭიროა სიმსივნის ზომისა და გავრცელების გონივრული შეფასება, სწორი ან ყველაზე მაღალი pT კატეგორიის მინიჭების მიზნით. იშვიათ შემთხვევებში, სიმსივნის ზომის გამოთვლა ხდება წინა მსხვილნემსიანი ბიოფსიის შედეგად მიღებული ნიმუშის საფუძველზე, თუ ამ ნიმუშში სიმსივნის ზომა აღემატება ექსციზიური ბიოფსიის შედეგად მიღებულ ნიმუშში არსებული სიმსივნის ზომას.

AJCC/UICC-ის მიერ შემოთავაზებული ანთებითი კარცინომს განმარტება (T4d): ანთებითი კარცინომა არის კლინიკურ-პათოლოგიური მდგომარეობა, რომელსაც ახასიათებს დიფუზური ერითემა და შეშუპება (peau d’orange), რომელიც აზიანებს ძუძუს კანის ერთ მესამედს ან მეტს. კანის ცვლილებებს განაპირობებს ლიმფედემა, რომელიც გამოწვეულია სიმსივნური ემბოლიით დერმალურ ლიმფურ სისტემაში, რომელიც შეიძლება შესამჩნევი იყოს ან არ იყოს, კანის მცირე ბიოფსიის დროს. თუმცა, ქსოვილის დიაგნოსტირება აუცილებელია, ძუძუს პარენქიმაში ან მინიმუმ დერმალურ ლიმფურ სისტემაში ინვაზიური კარცინომის გამოსავლენად, აგრეთვე, ბიოლოგიური მარკერების განსაზღვრისთვის, როგორიცაა ER-ის, PgR-ისა და HER2-ის სტატუსი. სიმსივნური ემბოლია კანის ლიმფურ სისტემაში ზემოაღწერილი კანის კლინიკური ცვლილებების გარეშე არ კვალიფიცირდება, როგორც ანთებითი კარცინომა. ლოკალურად განვითარებული ძუძუს კიბო, რომელიც უშუალოდ აღწევს დერმისში ან იწვევს კანის დაწყლულებას კანის კლინიკური ცვლილებების გარეშე ასევე არ კვალიფიცირდება, როგორც ანთებითი კარცინომა. ამგვარად, ტერმინი ”ანთებითი კარცინომა” არ უნდა გამოიყენებოდეს იგნორირებული ლოკალურად განვითარებული ძუძუს კიბოს აღსანიშნავად, რომელიც დაავადების გვიან სტადიაზე ვლინდება. იშვიათი შემთხვევა, როდესაც ანთებითი კარცინომის ყველა მახასიათებელი ვლინდება, მაგრამ როდესაც კანის ცვლილებები კანის ერთ მესამედზე ნაკლებზე ვრცელდება, კლასიფიცირებული უნდა იყოს ძირითადი კარცინომის ზომისა და მოცულობის მიხედვით.

პათოლოგიური N (pN):. პათოლოგიური N (pN): იდეალურ შემთხვევაში, რეგიონული ლიმფური კვანძების (pN) პათოლოგიური შეფასებისთვის, საჭიროა მინიმალური რაოდენობის ლიმფური კვანძების რეზექცია, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ საკმარისი ნიმუში იყოს, დადებითი კვანძების იდენტიფიცირებისთვის, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. ზოგადად, რეკომენდებული რიცხვი არ გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც სენტინელის კვანძი რეგიონული კვანძის დაზიანების ზუსტ სურათს იძლევა და განხორციელებულია სენტინელის კვანძის იდენტიფიცირების პროცედურა. პათოლოგიური N კლასიფიკაციისთვის საჭიროა, მინიმუმ, 1 კვანძი, რომელშიც კიბოს არსებობა ან არარსებობა დოკუმენტურადაა დადასტურებული პათოლოგიური გამოკვლევით.

პირველადი სიმსივნის პირდაპირი გავრცელება რეგიონულ კვანძში კლასიფიცირდება, როგორც დადებითი კვანძი. სიმსივნური კვანძი რეგიონული კვანძის არეში კლასიფიცირდება, როგორც დადებითი კვანძი. N კატეგორიის კრიტერიუმისთვის გამოიყენება მეტასტაზის ზომა და არა კვანძის ზომა.

სპეციალიზებულმა პათოლოგიურმა ტექნიკამ, როგორიცაა იმუნოჰისტოქიმია ან მოლეკულური ტესტირება, შეიძლება გამოავლინოს 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 კლასტერი. შემთხვევები, როდესაც იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები მხოლოდ ლიმფურ კვანძებში ვლინდება, 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.

AJCC/UICC-ის მიერ შემოთავაზებული იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების განმარტება: იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების კლასტერი (ITC) 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, მეტასტაზებზე დადებითი კვანძების საერთო რაოდენობიდან გამოირიცხება, N კლასიფიკაციის მიზნებისთვის, თუმცა, მას შეფასებული კვანძების საერთო რაოდენობა უნდა მოიცავდეს.

3-განზომილებიანი 0.2 მმ-იანი უჯრედების კლასტერი მოიცავს დაახლოებით 1000 სიმსივნურ უჯრედს. ამრიგად, თუ იდენტიფიცირებულია 200-ზე მეტი ცალკეული სიმსივნური უჯრედი, 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 200 უჯრედი უნდა იყოს, მაშინაც კი, თუ კვანძი დაყოფილია მრავალ თხელ ნაწილად. მიიჩნევენ, რომ არსებობს მნიშვნელოვანი დამთხვევა ITC-ის ზედა ზღვარსა და მიკრომეტასტაზების კატეგორიების ქვედა ზღვარს შორის ლიმფურ კვანძებში კიბოს მინიმალური ტვირთის გამოვლენისა და პათოლოგიური კვანძების შეფასების 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.

პათოლოგიური M (pM): მეტასტაზების არსებობისთვის პათოლოგიური სტატუსის მინიჭებისთვის (pM1) საჭიროა კიბოს ჰისტოლოგიური დადასტურება მეტასტაზურ უბანზე. აღნიშვნა MX ამოღებულია AJCC/UICC TNM კლასიფიკაციის ბოლო ვერსიიდან. პათოლოგიური M0 განუსაზღვრელი კონცეფციაა და დაუშვებელია კატეგორია pM0-ის გამოყენება. შორეული მეტასტაზების არარსებობის პათოლოგიური კლასიფიკაციის მინიჭება შესაძლებელია მხოლოდ აუტოფსიის დროს. სავარაუდო მეტასტაზური უბნის ბიოფსიის შემთხვევები, როდესაც ვლინდება ITC, როგორებიცაა მოცირკულირე სიმსივნური უჯრედები (CTC), ან დისემინირებული სიმსივნური უჯრედები (DTCs), ან ძვლის ტვინის მიკრომეტასტაზები, რომლებიც გამოვლენილია IHC ან მოლეკულური ტექნიკით, კლასიფიცირდება, როგორც M0(i+), ამ დასკვნების პროგნოზული მნიშვნელობის გაურკვევლობის აღსანიშნავად და T და N და M0-ის მიხედვით სტადიის ჯგუფის კლასიფიცირების მიზნით.

მკურნალობის შემდგომი ან პოსტნეოადიუვანტური თერაპიის კლასიფიკაცია (yTNM). იმ შემთხვევებში, როდესაც სისტემური ან/და რადიაციული თერაპია ტარდება ოპერაციამდე (ნეოადიუვანტურ რეჟიმში) ან როდესაც ოპერაცია არ ჩატარებულა, შესაძლოა დაავადების მასშტაბი შეფასდეს/გადაფასდეს თერაპიის დასრულებისას, კლინიკური ან პათოლოგიური საშუალებებით (რეზექციის ჩატარების შემთხვევაში). ეს კლასიფიკაცია გამოსადეგია კლინიცისტებისთვის, რადგან მკურნალობაზე პასუხმა შეიძლება მნიშვნელოვანი პროგნოზული მნიშვნელობა იქონიოს 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 პათოლოგიურად განსაზღვრული M სტატუსის მიხედვით.

განმეორებითი მკურნალობის კლასიფიკაცია. განმეორებითი მკურნალობის კლასიფიკაციის (rTNM) მინიჭება ხდება, როდესაც იგეგმება შემდგომი მკურნალობა კიბოსთვის, რომლის რეციდივი აღინიშნება დაავადებისგან თავისუფალი პერიოდის შემდეგ. პირველადი დიაგნოზისა და მკურნალობის დროს განსაზღვრული საწყისი სტადია არ იცვლება, კიბოს რეციდივის ან პროგრესირების შემთხვევაში. განმეორებითი მკურნალობისთვის ან რეციდივისთვის ეს სტადია აღინიშნება “r” პრეფიქსით (rTNM). განმეორებითი მკურნალობის დროს ხელმისაწვდომი ყველა ინფორმაცია გამოყენებულ უნდა იქნეს rTNM სტადიის დასადგენად.

მრავლობითი სიმსივნეები: როდესაც 1 ორგანოში ერთდროულად ვლინდება ერთი და იმავე ჰისტოლოგიის მრავლობითი სიმსივნეები, ყველაზე მაღალი T კატეგორიის სიმსივნე შეირჩევა კლასიფიკაციისა და სტადირებისთვის და სიმსივნეების სიმრავლე ან რაოდენობა მიეთითება ფრჩხილებში: მაგალითად, T2(m) ან T2(5). დაწყვილებულ ორგანოებში ერთდროული ორმხრივი კიბოს შემთხვევაში, სიმსივნეები კლასიფიცირდება ცალ-ცალკე, როგორც დამოუკიდებელი სიმსივნეები სხვადასხვა ორგანოებში.

მეტაქრონული პირველადი სიმსივნეები: TNM სისტემით, ერთსა და იმავე თუ სხვადასხვა ორგანოში მეორე ან მომდევნო პირველადი კიბოს სტადირება ხდება, როგორც ახალი კიბოსი. მეორე კიბოს სტადირება არ მოხდება y პრეფიქსის გამოყენებით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მეორე კიბოს მკურნალობა მოითხოვს მის გამოყენებას.

# ო. დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები

ზოგ შემთხვევაში, დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები მნიშვნელოვანია პაციენტის კლინიკური მართვისთვის.

თუ ბიოფსია ჩატარდა კეთილთვისებიანი სიმსივნის გამოსაკვლევად და შემთხვევით იქნა გამოვლენილი ინვაზიური კარცინომა, ეს დოკუმენტურად უნდა იყოს დადასტურებული. მაგალითად, სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიკროინვაზიით გამოვლენა, დიდი ზომის პალპაციური ფიბროადენომის გამოსაკვლევი ექსციზიის დროს.

ანამნეზში მსხვილნემსიანი ან ინციზიური ბიოფსიის შემთხვევაში, ბიოფსიის ჩატარების ადგილზე უნდა მოხდეს ნიმუშის აღება და ანგარიშში დაფიქსირება. ადრე განხორციელებული ოპერაციული ჩარევის ადგილზე სრული განმეორებითი ექსციზიის განზრახვის შემთხვევაში, ანგარიშში აღნიშნული უნდა იყოს ბიოფსიის ცვლილებები კიდეზე, რომელიც შეიძლება მიუთითებდეს არასრულ ექსციზიაზე.

ეს პროტოკოლი არ უნდა იქნას გამოყენებული, თუ კარცინომის ძირითადი უბანი ადრე ამოკვეთილია და წარმოდგენილია კიდეების განმეორებითი ამოკვეთის შედეგად მიღებული ნიმუში.

ინფორმაცია მრავლობითი ინვაზიური კარცინომების შესახებ, რომლებიც განსხვავდებიან ჰისტოლოგიური ტიპის, ხარისხის ან ER-ის, PgR-ის ან HER2-ის მიხედვით, ამ განყოფილებაში ტექსტის სახით უნდა იყოს შეტანილი.

# პ. მიკროკალცინატები

მიკროკალცინატების გამოსაკვლევად ჩატარებული ბიოფსიით გამოვლენილი კიბო, თითქმის ყოველთვის, კალციფიკაციის ადგილზე ან მის ახლოს იქნება ლოკალიზებული. აღებულ ნიმუშში კალცინატების არსებობა უნდა დადასტურდეს ნიმუშის რენტგენოგრაფიით. პათოლოგი უნდა დარწმუნდეს, რომ ნიმუში აღებულია ისე, რომ კალციფიკაციაზე პასუხისმგებელი დაზიანება მიკროსკოპულად იქნას გამოკვლეული. მითითებული უნდა იყოს რენტგენოლოგიური კვლევით გამოვლენილი კალციფიკაციის კავშირი ინვაზიურ კარცინომასა და DCIS-თან.

თუ რენტგენოლოგიური კვლევით ვლინდება კალცინატები, მაგრამ საწყის ჰისტოლოგიურ ჭრილში შესაბამისი სურათი არ აღინიშნება, უნდა შემოწმდეს უფრო ღრმა დონეები. საჭიროების შემთხვევაში, პარაფინის ბლოკ(ებ)ის რენტგენული კვლევის მეშვეობით, შესაძლებელია ბლოკ(ებ)ში დარჩენილი კალცინატების დადგენა. თუ მიკროკალცინატები ვერ დასტურდება რუტინული მიკროსკოპული კვლევით, შეიძლება გამოსადეგი იყოს პოლარიზებული სინათლის გამოყენება, რადგან კალციუმის ოქსალატის კრისტალები რეფრაქტორული და პოლარიზებადია, მაგრამ, როგორც წესი, გამჭვირვალე ან ყვითლად შეფერილია ჰემატოქსილინის და ეოზინის (H&E) ლაქის ნაწილში. იშვიათ შემთხვევაში, კალცინატები ვერ უძლებს ქსოვილის დამუშავებას, ან ფორმალინის ხსნარში ხანგრძლივ ფიქსაციას. ზოგჯერ, უცხო მასალას შეუძლია კალციფიკაციის სიმულაცია (მაგ., მეტალის ფრაგმენტები ოპერაციის ან ტრავმის შემდეგ, საღებავი კიდის შეფასების დროს და ჰემოსიდერინი).

**9. მოსალოდნელი შედეგები**

პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

* საქართველოში ბიოლოგიური მასალის (კერძოდ, ძუძუს ინვაზიური კარცინომის 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 ინვაზიური კარცინომის დიაგნოზის მქონე პაციენტების რიცხვი (აბსოლუტურ რიცხვებში), რომელთაც ჩაუტარდათ გამოკვლევა,  საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში

2.       პაციენტების წილი (%) რომელთაც ჩაუტარდათ რეზექციის ნიმუშების კვლევა, ძუძუს ინვაზიური კარცინომის 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 ინვაზიური კარცინომის 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. Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. New York, NY: Springer; 2017.
3. Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. New York, NY: Springer; 2017.
4. Andea AA, Wallis T, Newman LA, Bouwman D, Dey J, Visscher DW. Pathologic analysis of tumor size and lymph node status in multifocal/multicentric breast carcinoma. *Cancer.* 2002;94:1383-1390.
5. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. Immediate management of mammographically detected breast lesions. *Hum Pathol*. 1993;24:689-690.
6. Colleoni M, Rotmensz N, Maisonneuve P, et al. Prognostic role of the extent of peritumoral vascular invasion in operable breast cancer. *Ann Oncol.* 2007;18:1632-1640.
7. Connolly JL, Schnitt SJ. Evaluation of breast biopsy specimens in patients considered for treatment by conservative surgery and radiation therapy for early breast cancer. *Pathol Annu*. 1988;23(pt 1):1-23.
8. Ellis IO, Elston CW. Histologic grade. In: O’Malley FP, Pinder SE, eds. *Breast Pathology.* Philadelphia, PA: Elsevier; 2006:225-233.
9. Fitzgibbons PL, Bose S, Chen Y, et al. Protocol for the Examination of Specimens From Patients with სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) of the Breast. 2019; www.cap.org/cancerprotocols.
10. Gebhardt BJ, Thomas J, Horne ZD. et al. Is completion axillary lymph node dissection necessary in patients who are underrepresented in the ACOSOG Z0011 trial? *Adv Radiat Oncol*, Volume 3, Issue 3, 258 – 264.
11. Goldhirsch A, Wood WC, Coates AS, et al. Strategies for subtypes-dealing with the diversity of breast cancer: highlights of the St. Gallen International Expert Consensus on the primary therapy of early breast cancer 2011. *Ann Oncol.* 2011;22:1736-1747.
12. Gonzalez MA, Pinder SE. Invasive carcinoma: other histologic prognostic factors – size, vascular invasion and prognostic index. In: O’Malley FP, Pinder SE, eds. *Breast Pathology.* Philadelphia, PA: Elsevier; 2006: 235-240.
13. Julian TB, Blumencranz P, Deck K, et al. Novel intraoperative molecular test for sentinel lymph node metastases in patients with early-stage breast cancer. *J Clin Oncol.* 2008;26:3338-3345.
14. Kuroi K,-i M, Tsuda H, Kurosumi M, Akiyama F. Issues in the assessment of the pathologic effect of primary systemic therapy for breast cancer. *Breast Cancer.* 2006;13:38-48.
15. Lester SC. *Manual of Surgical Pathology*. 3nd ed. New York, NY: Elsevier; 2010.
16. Mohammed RA, Martin SG, Mahmmod AM, et al. Objective assessment of lymphatic and blood vessel invasion in lymph node-negative breast carcinoma: findings from a large case series with long-term follow-up. *J Pathol.* 2011;223:358-365.
17. Morrow M, Harris JR. Local management of invasive breast cancer (chapter 33). In: Harris JR, Lippman ME, Morrow M, Osborne KE, eds. *Diseases of the Breast.* 2nd ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2000:522-523.
18. 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 margins for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in სადინროვანი კარცინომა in situ . *Pract Radiat Oncol*. 2016;6(5):287-295.
19. Pinder SE, Provenzano E, Earl H, Ellis IO. Laboratory handling and histology reporting of breast specimens from patients who have received neoadjuvant chemotherapy. *Histopathology.* 2007;50:409-417.
20. Recht A, Comen EA, Fine RE, et al. Postmastectomy Radiotherapy: An American Society of Clinical Oncology, American Society for Radiation Oncology, and Society of Surgical Oncology Focused Guideline Update. *Journal of Clinical Oncology*. 2016 34:36, 4437. [DOI: 10.1200/JCO.2016.69.1188](https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=http-3A__dx.doi.org_10.1200_JCO.2016.69.1188&d=DwMFAg&c=KoC5GYBOIefzxGAm2j6cjFf-Gz7ANghQIP9aFG9DuBs&r=H9tLNyDTko-GXn7oKwkWIfRnL7oO5tucz9u9AOTUZ78&m=eIn44qEyXds0IF2kOPHp0NBUGb9vR_-SX8r50tX1ESQ&s=ZVxe4lM0GxUH7tUS5GbHHxmxkTYbpAdHNlQ87AOT_AQ&e=).
21. Rosen PP. Tumor emboli in intramammary lymphatics in breast carcinoma: pathologic criteria for diagnosis and clinical significance. *Pathol Annu.* 1983;18 Pt 2:215-232.
22. Royal College of Pathologists. Pathology reporting of breast disease in surgical excision specimens incorporating the dataset for histological reporting of breast cancer. June 2016. <https://www.rcpath.org/profession/publications/cancer-datasets.html>. Accessed September 18, 2018.
23. Sahoo S, Lester SC. Pathology of breast carcinomas after neoadjuvant chemotherapy: an overview with recommendations on specimen processing and reporting. *Arch Pathol Lab Med.* 2009;133:633-642.
24. Schnitt SJ, Connolly JL. Processing and evaluation of breast excision specimens: a clinically oriented approach. *Am J Clin Pathol*. 1992;98:125-137.
25. Schnitt SJ, Wang HH. Histologic sampling of grossly benign breast biopsies: how much is enough? *Am J Surg Pathol*. 1989;13:505-512.
26. Schwartz GF, Lagios MD, Carter D, et al. Consensus conference on the classification of სადინროვანი კარცინომა in situ . *Cancer.* 1997;80:1798-1802.
27. Torresan RZ, dos Santos CC, Okamura H, Alvarenga M. Evaluation of residual glandular tissue after skin-sparing mastectomies. *Ann Surg Oncol*. 2005;12(12):1037-1044.
28. Viale G, Dell’Orto P, Biasi MO, et al, Comparative evaluation of an extensive histopathologic examination and a real-time reverse-transcription-polymerase chain reaction assay for mammaglobin and cytokeratin 19 on axillary sentinel lymph nodes of breast carcinoma patients. *Ann Surg.* 2008;247:136-142.
29. Weaver DL, Ashikaga T, Krag DN, et al, Effect of occult metastases on survival in node-negative breast cancer. *N Engl J Med.* 2011;364:412-421.
30. WHO Classification of Tumours Editorial Board. *Breast tumours*. Lyon (France): International Agency for Research on Cancer; 2019. (WHO classification of tumours series, 5th ed.; vol. 2).