

Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii

Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii

Projekt jest dofinansowany z UE



Fundusze Europejskie
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Departament Oceny Inwestycji
realizuje projekt finansowany z Funduszy Europejskich
„Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez
wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji
kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi”

www.mapadotacji.gov.pl

Wstęp

Szanowni Państwo,
Koleżanki i Koledzy,

przedstawiamy zestaw standardów organizacyjnych oraz standardów postępowania w patomorfologii.

Działania umożliwiające powstanie dokumentu zostały wsparte przez Ministerstwo Zdrowia. Niniejsza publikacja jest efektem współpracy Ministerstwa Zdrowia oraz Polskiego Towarzystwa Patologów, które przez wiele lat integrowało środowisko patomorfologów wokół aktywności na rzecz jakości badań patomorfologicznych.

Zachęcamy do zapoznania się także z równolegle przedstawioną publikacją przygotowaną przez bardzo liczne grono autorów, a zawierającą zarówno standardy jak i komentarze do nich w postaci zaleceń postępowania.

Wszystkim zaangażowanym w powstanie dokumentu serdecznie dziękujemy.

Renata Langfort, Andrzej Marszałek, Janusz Ryś

Działalność zakładu patomorfologii w czasie zagrożenia epidemicznego

Przestrzeganie zasad higieny i reżimu sanitarnego w zakładach i pracowniach patomorfologicznych jest niezbędne, ze względu na stały kontakt z materiałem biologicznym. Zwłaszcza w czasie zwiększonego ryzyka rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, jak m.in. obecnie w związku z ogłoszeniem przez WHO pandemii związanej z wirusem SARS-CoV-2 (ang. Severe acute respiratory syndrome coronavirus) należy zwracać szczególną uwagę i stosować się do zaleceń oraz wytycznych ogłaszanych przez Ministra Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego oraz konsultantów krajowych m.in. w dziedzinie patomorfologii czy chorób zakaźnych. Należy pamiętać, że przedstawione zasady postępowania dotyczą materiału, zarówno utrwalonego jak i nieutrwalonego przekazywanego do badania. Materiał najczęściej jest przekazywany do zakładu/pracowni patomorfologii w utrwalczu, tj. standardowo w 10% roztworze buforowanej formaliny o pH 7,2-7,4 lub w wybranych sytuacjach w 70-96% alkoholu etylowym. Prawidłowe utwienie materiału obniża ewentualną zakaźność materiału praktycznie do zera. W przypadku materiału nieutrwalonego (świeżego) należy bezwzględnie zachować staranność w postępowaniu minimalizującym możliwość kontaminacji czynnikami zakaźnymi.

Zakłady i pracownie patomorfologii na podstawie obowiązujących przepisów i wytycznych opracowują własne standardy postępowania adekwatnie do zakresu działalności i potrzeb. Standardy te powinny uwzględniać co najmniej:

- zasady stosowania środków ochrony osobistej,
- zasady dotyczące higieny rąk: mycia i dezynfekcji,
- zasady dezynfekcji i dekontaminacji powierzchni oraz narzędzi, wykorzystywanych w trakcie wykonywania procedur,
- postępowanie poekspozycyjne,
- postępowanie w przypadku wykonywania sekcji zwłok osób zmarłych z powodu chorób zakaźnych.

Poza odpowiednim postępowaniem z materiałem biologicznym, należy wdrożyć zasady organizacji pracy w jednostce, zgodne z ogłoszonymi urzędowo regulacjami, tj. m.in. jak w obecnej sytuacji związanej z COVID-19:

- dystansowanie społeczne,

- dystansowanie czasowe,
- odpowiednia organizacja stanowisk pracy,
- zwiększone wymagania w zakresie środków ochrony osobistej.

Takie procedowanie dotyczy aktualnej pandemii COVID-19, ale może mieć także zastosowanie w innych sytuacjach zagrożenia epidemiologicznego.

W każdym zaistniałym przypadku należy wdrażać zasady ogłoszone przez instytucje krajowe lub zależnie od okoliczności wprowadzone przez regulatorów na poziomie lokalnym, w powiecie lub województwie. Pochodną takich decyzji mogą być dodatkowe obostrzenia sanitarne, obowiązujące w jednostkach ochrony zdrowia, których należy bezwzględnie przestrzegać.

Spis treści

Rozdział 1

Definicje oraz zakres pojęć badań i procedur diagnostycznych w patomorfologii 1

Rozdział 2

Jednostki organizacyjne prowadzące badania patomorfologiczne; stopnie referencyjności; obciążenie 5

Rozdział 3

Wymagania organizacyjne, sprzętowe i kadrowe (personel lekarski i nielekarski) dla jednostek wykonujących badania z zakresu patomorfologii i stopni referencyjności 10

Rozdział 4

Wymagania dla samodzielnej wąsko- i wysokospecjalistycznej pracowni diagnostyki patomorfologicznej 12

Rozdział 5

Warunki środowiska informatycznego w jednostce diagnostyki patomorfologicznej 14

Rozdział 6

Uwarunkowania diagnostyki z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych 15

Rozdział 7

Wymagana dokumentacja pracowni i zakładów patomorfologii wynikająca z uwarunkowań prawnych działalności diagnostycznej 16

Rozdział 8

Skierowania na badania patomorfologiczne 19

Rozdział 9

Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego 22

Rozdział 10

Zasady procedur makroskopowych dla badań patomorfologicznych 24

Rozdział 11

Wymagania dotyczące wykonywania badań śródoperacyjnych 28

Rozdział 12

Zasady opracowania materiału tkankowego – przygotowanie preparatów mikroskopowych 31

Rozdział 13

Ogólne wytyczne opracowania oligobiopłatów 33

Rozdział 14

Badania histochemiczne 35

Rozdział 15

Badania immunohistochemiczne 37

Rozdział 16	
Inne badania dodatkowe	40
Rozdział 17	
Procedury wykorzystywania materiału cytologicznego i tkankowego do badań/oznaczeń czynników predykcyjnych i nowych form terapii (medycyna personalizowana)	41
Rozdział 18	
Procedury związane z wykonywaniem badań z zakresu biologii molekularnej na potrzeby diagnostyki patomorfologicznej	45
Rozdział 19	
Ogólne zasady opracowania materiału cytologicznego	50
Rozdział 20	
Cytologia złuszczeniowa – ogólne zasady postępowania	54
Rozdział 21	
Cytologia aspiracyjna – zasady postępowania	57
Rozdział 22	
Diagnostyka przerzutów o nieznanym punkcie wyjścia oraz diagnostyka węzłów chłonnych zmienionych przerzutowo	59
Rozdział 23	
Postępowanie z materiałem pozostałym po badaniu patomorfologicznym i zasady archiwizowania badań patomorfologicznych	62
Rozdział 24	
Zintegrowane rozpoznanie patomorfologiczne	64
Rozdział 25	
Zasady konsultacji wewnętrznych i zewnętrznych	66
Rozdział 26	
Udostępnianie i zwrot bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz cytologicznych	68
Rozdział 27	
Wykorzystanie badań patomorfologicznych w badaniach klinicznych, i w opracowaniach naukowych	70
Rozdział 28	
Elementy składowe właściwego rozliczania kosztów badań patomorfologicznych	71
Rozdział 29	
Zasady wewnętrznej kontroli jakości w zakładzie/pracowni/jednostce diagnostyki patomorfologicznej	72
Rozdział 30	
Zewnętrzna kontrola jakości oraz ustawiczne doskonalenie zawodowe	73
Rozdział 31	
Zasady akredytacji w zakładzie/pracowni patomorfologii	75
Rozdział 32	
Model wprowadzania kontroli jakości w zakładzie patomorfologii	78

Rozdział 33	
Skóra, zmiany nienowotworowe oraz nowotwory nabłonkowe	79
Rozdział 34	
Skóra (czerniak)	82
Rozdział 35	
Ślinianki, szczęka, żuchwa	84
Rozdział 36	
Warga, jama ustna, język, błony śluzowe, zatoki	87
Rozdział 37	
Gardło, krtań, tchawica	90
Rozdział 38	
Płuco	92
Rozdział 39	
Śródpierskie, grasica	96
Rozdział 40	
Jamy surowicze (opłucna, otrzewna, osierdzie)	99
Rozdział 41	
Tarczycza i przytarczce	101
Rozdział 42	
Przełyk i połączenie przełykowo-żołądkowe	105
Rozdział 43	
Żołądek	107
Rozdział 44	
Dwunastnica i jelito cienkie	109
Rozdział 45	
Jelito grube i wyrostek robaczkowy	111
Rozdział 46	
Odbytnica i odbyt	113
Rozdział 47	
Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego i nowotwory neuroendokrynne przewodu pokarmowego	115
Rozdział 48	
Wątroba i wewnątrzwątrobowe drogi żółciowe	118
Rozdział 49	
Pęcherzyk żółciowy i zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe	120
Rozdział 50	
Trzustka	122
Rozdział 51	
Nadnercze	124

Rozdział 52	
Nerka	126
Rozdział 53	
Miedniczka nerkowa, moczowód, pęcherz moczowy, cewka moczowa	129
Rozdział 54	
Prostata, pęcherzyki nasienne	133
Rozdział 55	
Jądro, osłonki jądra, najądrze, prącie	135
Rozdział 56	
Szyjka macicy, trzon macicy	137
Rozdział 57	
Jajniki i jajowody	140
Rozdział 58	
Srom i pochwa	142
Rozdział 59	
Pierś	148
Rozdział 60	
Hematopatologia – węzły chłonne, migdałek, nowotwory hematologiczne narządów pozawęzłowych, śledziona	152
Rozdział 61	
Hematopatologia – trepanobiopsja	161
Rozdział 62	
Kości i stawy	165
Rozdział 63	
Tkanki miękkie	169
Rozdział 64	
Serce i naczynia	172
Rozdział 65	
Centralny i obwodowy układ nerwowy	174
Rozdział 66	
Przysadka i szyszynka	176
Rozdział 67	
Narządy zmysłów (gałka oczna, tkanki oczodołu, powieki, gruczoły łzowe, ucho środkowe)	178
Rozdział 68	
Badanie patomorfologiczne materiału pediatrycznego – część ogólna	182
Rozdział 69	
Procedury badania materiału pediatrycznego – część szczegółowa	184
Rozdział 70	
Patologia płodu i noworodka	194

Rozdział 71

Łóżysko i popłód 196

Rozdział 72

Transplantologia 198

Rozdział 73

Badania sekcyjne 204

Definicje oraz zakres pojęć badań i procedur diagnostycznych w patomorfologii



Badanie patomorfologiczne (w rozumieniu niniejszych wytycznych) to ściśle określony zakres czynności zapoczątkowany pobraniem materiału komórkowego (aspirat, rozmaz, wymaz, płyny ustrojowe) lub tkankowego (oligobiopsat, wycinek, materiał operacyjny) w celu wykonania badania mikroskopowego zakończonego ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego (autoryzowana ekspertyza), oraz zarchiwizowanie materiału biologicznego i dokumentacji zgodnie z rozporządzeniem (Dz.U. poz. 2435 z 2017 r.).

Materiał cytologiczny do badania mikroskopowego może być pobrany przez lekarza klinicystę, radiologa lub patomorfologa zarówno w jednostce patomorfologii, jak i poza jej obrębem. Przygotowanie materiału do oceny mikroskopowej i ostateczna ekspertyza ma miejsce wyłącznie w jednostkach patomorfologii (zdefiniowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia Dz.U. poz. 2435 z 2017 r.), tj.: pracowni cytologii/histopatologii/zakładzie patomorfologii. Rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje lekarz patomorfolog. W przypadku wybranych badań cytologicznych (tj. cytologii złuszczeniowej szyjki macicy) wynik może być ustalony przez diagnostę laboratoryjnego/cytomorfologa/osobę z uprawnieniami lub lekarza w trakcie specjalizacji z patomorfologii po ukończeniu 3. roku szkolenia lub po ukończeniu modułu podstawowego specjalizacji z patomorfologii. Rozpoznanie lub podejrzenie choroby nowotworowej musi być każdorazowo autoryzowane przez patomorfologa.

Materiał tkankowy jest pobierany przez lekarzy klinicystów i przesyłany do jednostki patomorfologii. Przygotowanie materiału do oceny mikroskopowej i ostateczna ekspertyza mają miejsce wyłącznie w jednostkach patomorfologii (zdefiniowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia Dz.U. poz. 2435 z 2017 r.), tj.: pracowni histopatologii/zakładzie patomorfologii. Rozpoznanie patomorfologiczne ustala i autoryzuje lekarz patomorfolog.

Badanie patomorfologiczne obejmuje czynności od momentu pobrania materiału (cytologicznego, tkankowego) poprzez kolejne etapy, tj.: 1) utrwalenie – jeżeli wymagane, 2) transport do jednostki patomorfologicznej, 3) przyjęcie do badania i zarejestrowanie, 4) przygotowanie materiału do oceny mikroskopowej (tj.: ocena makroskopowa – jeżeli jest wymagana, pobranie wycinków i ich przeprowadzenie przez proces technologiczny w celu uzyskania blocka(-ów) parafinowego(-ych), a następnie wykonanie skrawków parafinowych i ich barwienie), 5) wykonanie badań dodatkowych (np. histo- i immunohistochemicznych i/lub z zakresu technik biologii molekularnej – jeżeli jest wymagane). Badanie patomorfologiczne jest zakończone ustaleniem rozpoznania patomorfologicznego i jego autoryzacją. Materiał, który stanowił podstawę rozpoznania patomorfologicznego podlega archiwizacji i wraz ze stosowną dokumentacją musi być odpowiednio przechowywany. Po wykonaniu badania

patomorfologicznego, pozostały materiał biologiczny podlega utylizacji po co najmniej 28 dniach od dnia autoryzacji rozpoznania patomorfologicznego.

Wszystkie osoby biorące udział w przeprowadzeniu badania patomorfologicznego muszą być ujęte w dokumentacji badania z określeniem czynności, które wykonywały oraz daty i czasu ich przeprowadzenia.

Zakres pojęć, definicji badań i procedur diagnostycznych w patomorfologii

Badanie patomorfologiczne

Ze względu na sposób pobrania i rodzaj uzyskanego materiału badanie patomorfologiczne może być badaniem cytologicznym lub histologicznym, a odpowiednie działy diagnostyki są określane jako cytopatologia i histopatologia. Badanie patomorfologiczne nie jest równoznaczne z blokiem parafinowym lub szkiełkiem mikroskopowym (pojedynczym preparatem mikroskopowym). Za pojedyncze badanie patomorfologiczne (procedurę) należy przyjąć postawienie rozpoznania patomorfologicznego oraz dołączenie odpowiedniego opisu (raportu, wyniku zintegrowanego) materiału pobranego od jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu (jednej procedury chirurgicznej/zabiegowej) i opisanego na tym samym skierowaniu.

Badanie cytologiczne (cytopatologiczne)

Badanie płynu z jam ciała, materiału uzyskanego z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmazu, wymazu, wydzieliny, popłuczyn i moczu, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, polegające na ocenie mikroskopowej, zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym.

Badanie histopatologiczne (histologiczne)

Badanie narządu, fragmentu narządu lub tkanki, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, polegające na ocenie makroskopowej i mikroskopowej, zakończonej rozpoznaniem patomorfologicznym.

Badanie konsultacyjne

Badanie wykonywane przez specjalistę patomorfologa w celu ustalenia lub weryfikacji pierwotnego rozpoznania patomorfologicznego, z wykorzystaniem preparatu(-ów) w postaci fizycznej lub cyfrowej, z uwzględnieniem dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, a w uzasadnionych przypadkach łącznie z wykonaniem badań dodatkowych.

Badanie makroskopowe

Ocena narządu, fragmentu narządu lub tkanki, pobranych od pacjenta albo ze zwłok, wraz z pobraniem wycinków do badania mikroskopowego.

Badanie mikroskopowe

Ocena preparatu cytologicznego lub histopatologicznego w postaci fizycznej lub cyfrowej, zakończona rozpoznaniem patomorfologicznym.

Badanie histochemiczne

Badanie preparatu po wykonaniu reakcji chemicznych w komórkach i tkankach, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana mikroskopowo.

Badanie immunocytochemiczne

Badanie polegające na wykryciu i lokalizacji składników komórek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała, którego następstwem jest reakcja barwna oceniana przy użyciu mikroskopu w preparacie cytologicznym.

Badanie immunohistochemiczne

Badanie mikroskopowe polegające na wykryciu i lokalizacji antygenów/epitopów komórek i tkanek, oparte na zasadzie reakcji antygen-przeciwciła, którego następstwem jest reakcja barwna, oceniana w preparacie histopatologicznym.

Badanie czynników predykcyjnych (kwalifikacja do leczenia spersonalizowanego)

Szczególny rodzaj badania patomorfologicznego polegający na ocenie mikroskopowej preparatów celem wyboru odpowiedniego materiału do badań predykcyjnych. Wynik powinien być wpisany (dołączony) do rozpoznania patomorfologicznego.

Badania biologii molekularnej

Badania mające na celu określenie obecności swoistych elementów (molekuł) lub ich modyfikacji związanych z funkcjonowaniem komórki. Najczęściej utożsamiane są z wykrywaniem zmian w obrębie kwasów nukleinowych (RNA i DNA) z wykorzystaniem różnych technik, takich jak: reakcje polimerazowe [PCR: ang. *polymerase chain reaction*, w tym wykonywane w czasie rzeczywistym rt-PCR (*real time PCR*), ilościowe (qPCR), reakcje multipleksowe, PCR do badania metylacji DNA, oraz *reverse transcriptase PCR, nested PCR*], sekwencjonowanie DNA, badania macierzowe, badanie sekwencjonowania następnej generacji (NGS: ang. *next generation sequencing*), hybrydizacja *in situ* z wykorzystaniem sond (badanie FISH, CISH), badanie cytogenetyczne, a także badania z wykorzystaniem elektroforezy (ang. *blotting*, z odmianami takimi jak: *Western Blotting*, *Southern Blotting*, *Northern Blotting*).

Badanie cytogenetyczne

Rodzaj badania genetycznego, w którym ocenia się chromosomy (tzw. cytogenetyka klasyczna) w badanych komórkach lub chromosomy i jądra interfazowe (tzw. cytogenetyka molekularna). Wykorzystywane techniki obejmują karyotypowanie, a także techniki FISH lub CGH (ang. *comparative genomic hybridization*).

Badanie genetyczne

Badanie zmian w genomie z wykorzystaniem technik biologii molekularnej.

Badanie metodą hybrydizacji wewnątrztkankowej

Badanie polegające na wykryciu określonej sekwencji DNA lub RNA przy użyciu specyficznych sond, którego następstwem jest reakcja barwna w preparacie histopatologicznym lub cytologicznym, oceniana w mikroskopie fluorescencyjnym (tzw. badanie FISH: ang. *fluorescent in situ hybridization*) lub świetlnym (tzw. badanie CISH: ang. *color in situ hybridization*).

Badanie metodą mikroskopii elektronowej

Badanie ultrastruktury komórek i tkanek za pomocą mikroskopu elektronowego.

Badanie pośmiertne (sekcyjne, autopsyjne)

Badanie zwłok obejmujące oględziny zewnętrzne oraz otwarcie przynajmniej trzech jam ciała, połączone z badaniem makroskopowym narządów wewnętrznych i pobraniem materiału cytologicznego lub tkankowego do oceny mikroskopowej w celu ustalenia pełnego rozpoznania patomorfologicznego oraz określenia przyczyny zgonu. W sytuacjach szczególnych ze zwłok jest pobierany także inny materiał do badań.

Badanie śródoperacyjne

Badanie narządu lub fragmentu narządu, składające się z oceny makroskopowej i/lub mikroskopowej, zakończone rozpoznaniem patomorfologicznym i przekazane operatorowi w trakcie zabiegu operacyjnego, w czasie którego materiał został pobrany do badania.

Badanie metodą cytometrii przepływowej

Badanie polegające na znakowaniu przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek wraz z analizą immunofenotypu w cytometrze przepływowym.

Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa

Procedura polegająca na celowanym nakłuciu zmiany lub narządu igłą pod kontrolą USG lub innej techniki obrazowania, oraz aspiracji zawiesiny komórek strzykawką w celu wykonania preparatu cytologicznego, bądź tylko na nakłuciu igłą i wykonaniu preparatu cytologicznego.

Biopsja gruboigłowa

Procedura polegająca na pobraniu materiału tkankowego do badania histopatologicznego za pomocą igły o odpowiedniej grubości.

Bloczek parafinowy

Jeden wycinek lub więcej, lub materiał cytologiczny, zatopiony w odpowiednim pojemniku (kasetce) oznakowanym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta bądź zwłok.

Materiał cytologiczny

Pobrane od pacjenta albo ze zwłok płyny z jam ciała, materiał biologiczny uzyskany z biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, rozmaz, wymaz, wydzieliny, popłuczyny i mocz.

Materiał tkankowy

Pobrany od pacjenta albo ze zwłok narząd lub fragment narządu.

Preparat cytologiczny

Umieszczony na szkiełku podstawowym materiał cytologiczny pobrany od pacjenta albo ze zwłok, utwalony i zabarwiony, jednoznacznie i trwale oznaczony numerem umożliwiającym identyfikację osoby, od której pochodzi.

Cytoblok (cytobloczek)

Materiał cytologiczny utwalony i przygotowany w sposób pozwalający na zatopienie w bločku parafinowym oraz wykonanie badań histologicznych, immunohistochemicznych i molekularnych. Badanie rutynowo wykonywane w diagnostyce nowotworów np. płuca.

Preparat histopatologiczny (histologiczny)

Skrawki wykonane z bločka parafinowego lub materiału mrożonego, ułożone na szkiełku podstawowym i zabarwione w sposób umożliwiający ocenę mikroskopową, jednoznacznie i trwale oznaczone w sposób pozwalający na identyfikację osoby od której pochodzi.

Preparat w postaci cyfrowej

Cyfrowy obraz preparatu histopatologicznego lub cytologicznego.

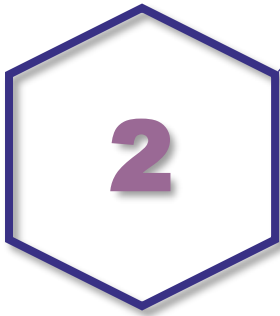
Preparat w postaci fizycznej

Preparat cytologiczny lub histopatologiczny.

Rozpoznanie patomorfologiczne

Ustalony i podpisany przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz – w określonych przypadkach – zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu w postaci fizycznej lub cyfrowej. Ocena makroskopowa nie dotyczy badań/rozmazów cytologicznych.

Jednostki organizacyjne prowadzące badania patomorfologiczne; stopnie referencyjności; obciążenie



Definicje jednostek patomorfologicznych

Pracownia cytologii

- jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo
- gabinet lekarza/lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, albo grupowa specjalistyczna praktyka lekarska, w których zapewnia się możliwość przygotowania materiału cytologicznego do oceny mikroskopowej oraz przeprowadzenia tej oceny.

Pracownia cytometrii przepływowej

- jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo
- gabinet lekarza/lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, albo grupowa specjalistyczna praktyka lekarska, w których przeprowadza się znakowanie przeciwciałami monoklonalnymi lub poliklonalnymi komórek oraz dokonuje analizy w cytometrze przepływowym zakończonej sporządzeniem wyniku.

Pracownia histopatologii

- jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo
- gabinet lekarza/lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, albo grupowa specjalistyczna praktyka lekarska, w których zapewnia się możliwość wykonywania badań makroskopowych oraz przygotowania materiału tkankowego do oceny mikroskopowej, a także badań śródoperacyjnych. Zapewnia się w nich także dostęp do badań histo- i immunohistochemicznych i badań z wykorzystaniem wybranych technik biologii molekularnej.

Pracownia wąsko- i wysokospecjalistycznej diagnostyki patomorfologicznej

- jednostka prowadząca działalność na rzecz wyspecjalizowanych jednostek diagnostyczno-terapeutycznych i spełniająca szczegółowe wymagania (określone w rozdziale 4 niniejszych wytycznych).

Pracownia sekcyjna

- jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania pośmiertne.

Pracownia neuropatologii

- jednostka albo komórka organizacyjna zakładu leczniczego, albo
- gabinet lekarza/lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, albo grupowa specjalistyczna praktyka lekarska, w których wykonuje się wyłącznie badania neuropatologiczne. Pracownia spełnia kryteria pracowni wąsko- i wysokospecjalistycznej diagnostyki patomorfologicznej.

Zakład patomorfologii

- zakład leczniczy albo jednostka organizacyjna zakładu leczniczego, albo
- gabinet lekarza/lekarzy wykonujących zawód w ramach indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, albo grupowa specjalistyczna praktyka lekarska, składające się co najmniej z pracowni cytologii i pracowni histopatologii, w których jest możliwe wykonywanie w miejscu badań śródoperacyjnych, badań immunohistochemicznych i histochemicznych oraz jest zapewniony dostęp do pracowni sekcyjnej, a także dostęp/możliwość wykonywania badań z wykorzystaniem technik badań biologii molekularnej dla celów diagnostyki patomorfologicznej.

Przyjmuje się poniższe minimalne wymagania dotyczące liczby wykonywanych badań dla poszczególnych typów jednostek patomorfologicznych

- Pracownia cytologiczna działająca samodzielnie (tj. poza zakładem patomorfologii):
 - badania cytologiczne, bez badań cytologii szyjki macicy – 1 000 badań/rok,
 - badania cytologii szyjki macicy – 15 000 badań/rok.
- Pracownia cytologiczna będąca częścią zakładu patomorfologii:
 - badania cytologiczne (niezależnie od rodzaju) – 500 badań/rok.
- Pracownia histopatologii działająca samodzielnie (tj. poza zakładem patomorfologii):
 - badania histopatologiczne – 4 000 badań/rok.
- Pracownia histopatologii będąca częścią zakładu patomorfologii:
 - badania histopatologiczne – 6 000 badań/rok.

W zakładzie patomorfologii stosuje się zgodnie ze standardami:

- procedury zlecania badań patomorfologicznych wraz ze wzorami skierowań,
- procedury pobierania i zabezpieczania materiału, w tym sposób oznakowania materiałów/próbek/preparatów, z uwzględnieniem RODO,
- procedury zasad transportu materiałów wraz z postępowaniem w przypadku uszkodzenia pojemnika lub opakowań zbiorczych w czasie transportu,
- procedury przyjęcia i rejestracji materiału, sprawdzania zgodności danych ze skierowania z przekazanym materiałem, wraz z postępowaniem w przypadku stwierdzenia niezgodności lub braku danych w skierowaniu na badanie,
- procedury barwień histochemicznych, immunohistochemicznych, badań molekularnych z ich opisem oraz zasad pobierania materiału do tych badań,
- opis zasad walidacji testów stosowanych w pracowni/zakładzie,

UWAGA! Nie dotyczy testów wykonywanych przy pomocy komercyjnie dostępnych gotowych odczynników (ang. *ready to use*), np. w automatycznych procesorach do barwień.

- zasady formułowania i autoryzacji rozpoznań patomorfologicznych oraz ich przekazywania/udostępniania zleceniodawcom,
- procedury przechowywania i utylizacji materiałów, blochków, preparatów, dokumentacji medycznej oraz odczynników medycznych, z uwzględnieniem RODO,

- procedury udostępniania bloczków parafinowych, preparatów histologicznych i cytologicznych,
 - procedury kontroli jakości badań patomorfologicznych (cytologii ginekologicznej, nieginekologicznej, badań histopatologicznych, śródoperacyjnych, immunohistochemicznych, molekularnych) wraz z określeniem zakresu błędów,
 - procedury związane z wymogami BHP i sanitarno-epidemiologicznymi,
 - w sposób ciągły realizowany jest program zapewnienia jakości, obejmujący następujące elementy:
1. Księga Zakładu – zbiór wszystkich procedur wykonywanych w zakładzie/pracowni wraz z ich opisem, oraz obowiązujących instrukcji, aktualizowany przynajmniej raz w roku.
 2. Stała wewnętrzna kontrola jakości badań:
 - 2.1. Rejestracja i analiza błędów tzw. przedlaboratoryjnych (tzn. powstałych przed dostarczeniem materiału do zakładu patomorfologii).
 - 2.2. Analiza skuteczności i prawidłowości stosowanych metod i procedur diagnostycznych – kontrola utrwalania materiału tkankowego, jakości technicznego wykonania preparatów, jakości technik/badań specjalnych, rejestracja problemów technicznych i diagnostycznych z opisem sposobu ich rozwiązania, analiza zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych – ocena zgodności.
 - 2.3. Analiza błędów/rozbieżności diagnostycznych – konsultacje wewnątrzzakładowe, okresowy przegląd wybranych przypadków, porównanie wyników badań cytologicznych i histopatologicznych, porównanie wyników badań śródoperacyjnych i histopatologicznych.
 - 2.4. Rejestracja i analiza przyczyn utraty, uszkodzenia lub zniszczenia materiału do badania z bezwzględnym komentarzem i zaleceniami mającymi na celu zapobieżenie podobnej sytuacji w przyszłości.
 3. Powołanie zespołu lub przynajmniej jednej osoby odpowiedzialnej za monitorowanie jakości. W przypadku dużych zakładów (oceniających ponad 30 000 badań rocznie) wykonujących wszystkie rodzaje badań, zaleca się dedykowanie jednej osoby tylko do tego zadania. Merytoryczną analizą konsultacji zewnętrznych i rozbieżności diagnostycznych zajmuje się wskazany lekarz specjalista patomorfolog. Pozostałymi zadaniami może zajmować się inna osoba, wyznaczona zgodnie z kompetencjami.
 4. Udział w zewnętrznych programach oceny jakości badań patomorfologicznych.
 5. Konferencje/spotkania wewnątrzzakładowe i spotkania kliniczno-patologiczne (np. konsylia wielospecjalistyczne/wielodyscyplinarne).
 6. Nadzór nad sprzętem medycznym – przeglądy techniczne, certyfikaty itp.

Stopnie referencyjności

Poza ogólnymi wymaganiami przedstawionymi powyżej, zakład patomorfologii będący w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego (szpital onkologiczny, szpital pulmonologiczny, szpital pediatryczny oraz tzw. jednostki ogólnopolskie) musi spełniać wszystkie wymagania niezbędne do przeprowadzenia badań patomorfologicznych zgodnie z profilem podmiotu leczniczego. Dla jednostki specjalistycznej wykonującej badania konsultacyjne (jako regionalne/krajowe ośrodki referencyjne) dla celów diagnostyki patomorfologicznej lub terapii niezbędne jest wykonywanie badań z zakresu biologii molekularnej w zakładzie patomorfologii lub w innej jednostce w strukturze podmiotu leczniczego. W przypadku braku spełnienia wymienionych kryteriów dla jednostki specjalistycznej zakład patomorfologii pełni funkcję zakładu jak dla podmiotu leczniczego poziomu podstawowego.

Wymagania dla zakładów patomorfologii przedstawiono w tabeli.

Wymagania dla zakładów patomorfologii			
	Minimalne	Rozszerzone	Jednostki konsultacyjne
Histopatologiczne	co najmniej 6 000 badań/rok		
Śródoperacyjne	możliwość wykonania w miejscu	min. 100 badań/rok (badania wykonane na miejscu)	min. 200 badań/rok (badania wykonane na miejscu)
Immunohistochemiczne	możliwość wykonania w miejscu	min. 1 500 badań/rok (min. 20 odczynów dla 15 antygenów, bez badań kontrolnych)	min. 5 000 badań/rok (min. 50 odczynów dla 50 antygenów bez badań kontrolnych)
Cytologiczne	co najmniej 500 badań/rok		
Sekcyjne	możliwość wykonania		
Biologii molekularnej	w dostępie	w dostępie	wykonywane w jednostce lub w strukturze podmiotu leczniczego
Wymagania			
Liczba specjalistów	minimum 2 zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy lub na umowę cywilno-prawną oraz pracujących na miejscu zgodnie z harmonogramem zapewniając ciągłość pracy zakładu		
Przechowywanie materiału w zakładzie (zgodnie z rozporządzeniem)	28 dni: materiał utrwalony w formalinie po autoryzacji rozpoznania		
Przechowywanie preparatów i blozków parafinowych w zakładzie (zgodnie z rozporządzeniem)	20 lat		
Dostępna właściwa dokumentacja i zgody: BHP, PPOŻ, Sanepid	TAK		

Zalecenia dotyczące obciążenia pracą patomorfologów

Badanie patomorfologiczne zgodnie z definicją (rozdział 1) nie jest równoznaczne z blokiem parafinowym lub szkiełkiem mikroskopowym (pojedynczym preparatem mikroskopowym). Jako pojedyncze badanie patomorfologiczne (procedurę) należy przyjąć postawienie rozpoznania patomorfologicznego oraz dołączenie odpowiedniego opisu (raportu, wyniku zintegrowanego) materiału pobranego od jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu (jednej procedury chirurgicznej/klinicznej) i opisanego na tym samym skierowaniu. Rozpoznanie – w określonych przypadkach – zawiera opis oraz interpretację badań histochemicznych i/lub immunohistochemicznych.

Zalecane obciążenia patomorfologów liczbą badań patomorfologicznych przypadających w okresie 12 miesięcy (dane przedstawiają liczbę badań przypadających na jednego patomorfologa w okresie 12 miesięcy, z wyłączeniem cytologii szyjki macicy):

- 3 000 – w zakładach patomorfologii podmiotów leczniczych stopnia podstawowego.

- 2 500 – w zakładach patomorfologii będących w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego, jeżeli 80% badań diagnostycznych stanowią badania związane z profilem podmiotu leczniczego.
- 1500 – w zakładach patomorfologii będących w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego i będących ośrodkami referencyjnymi, jeżeli 5% badań diagnostycznych stanowią badania konsultacyjne w rozumieniu: weryfikacji/uzupełnienia rozpoznania w ośrodku referencyjnym podejmującym leczenie specjalistyczne (np. onkologiczne). Konsultacje na rzecz innych jednostek są kwalifikowane oraz rozliczane oddzielnie.

Przy obliczaniu minimalnej kadry patomorfologów w zakładzie patomorfologii należy uwzględnić wyżej opisane zalecane obciążenie diagnostyką zgodnie z profilem prowadzonej działalności przez jednostkę.

Wymagania organizacyjne, sprzętowe i kadrowe (personel lekarski i nielekarski) dla jednostek wykonujących badania z zakresu patomorfologii i stopni referencyjności



Zakład patomorfologii

Zakładem patomorfologii kieruje lekarz patomorfolog (lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii). Zastępcą kierownika zakładu jest lekarz patomorfolog (lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii).

Wskazane jest powołanie kierowników pracowni, którymi mogą być lekarze lub inni pracownicy z wyższym wykształceniem mającym zastosowanie w ochronie zdrowia. Wyjątek stanowi kierownik pracowni neuropatologii, który jest lekarzem posiadającym tytuł specjalisty w dziedzinie neuropatologii.

W zakładzie patomorfologii znajdują się pomieszczenia spełniające następujące funkcje:

- pomieszczenia i pracownie niezbędne do opracowania materiału (w tym w szczególności stanowisko przyjęcia i rozdziału materiału do badań, stanowisko wykonywania badań śródoperacyjnych, stanowisko badania makroskopowego, stanowiska przygotowania materiału cytologicznego i tkankowego do badania mikroskopowego, stanowiska przygotowania materiału metodami immunohistochemicznymi i histochemicznymi),
- pomieszczenia diagnostyki mikroskopowej,
- w zależności od potrzeb pracownia cytometrii przepływowej, genetyki, biologii molekularnej oraz inne odpowiednie do zakresu wykonywanych badań (np. gabinet biopsji aspiracyjnej),
- pomieszczenia administracyjne,
- jeżeli w zakładzie są przeprowadzane sekcje zwłok, wówczas wyodrębnione jest prosekatorium obejmujące pomieszczenia, w których przechowywane są ciała osób zmarłych, wykonywane autopsje (pracownia sekcyjna), przygotowanie zwłok do wydania oraz odrębne pomieszczenie, w którym są wydawane zwłoki w celu pochówku (np. rodzinom).

Wymagania sprzętowe

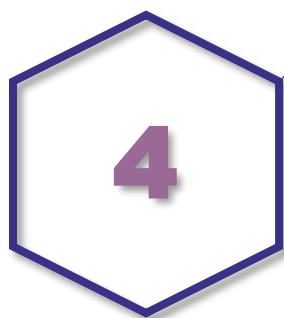
Jednostka musi posiadać wszystkie elementy wyposażenia niezbędne do wykonywania badań patomorfologicznych. Sprzęt musi spełniać wymagania norm, musi podlegać kontroli serwisowej oraz wymianie, jeśli jest to konieczne do zapewniania jakości badań.

Personel

- co najmniej 2 lekarzy patomorfologów,
- osoby niezbędne do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia Dz.U. poz. 2435 z 27 grudnia 2017 r.),
- pozostały personel w liczbie niezbędnej do zapewnienia ciągłości pracy przy zachowaniu norm BHP oraz odpowiedniej jakości wykonywanych badań.

Szczegółowy opis wymagań znajduje się w załączniku.

Wymagania dla samodzielnej wąsko- i wysokospecjalistycznej pracowni diagnostyki patomorfologicznej



Pracownia wąsko- i wysokospecjalistycznej diagnostyki patomorfologicznej

W celu zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej dla jednostek w zakresie poziomu ogólnopolskiego (tj. instytutów badawczych lub szpitali klinicznych) może funkcjonować:

Samodzielna wąsko- i wysokospecjalistyczna pracownia diagnostyki patomorfologicznej

- jednostka albo komórka organizacyjna wysokospecjalistycznego podmiotu leczniczego (na poziomie ogólnopolskim) prowadząca działalność na rzecz wyspecjalizowanych jednostek diagnostyczno-terapeutycznych, w których zapewnia się możliwość wykonywania badań makroskopowych i przygotowania materiału cytologicznego i/lub tkankowego do badań mikroskopowych na potrzeby wąkospecjalistycznej diagnostyki patomorfologicznej (nefrologicznej, neuropatologicznej, hematologicznej) w pracowni lub w strukturze podmiotu leczniczego, gdzie istnieje możliwość wykonania badań histochemicznych, immunohistochemicznych oraz badań z zakresu biologii molekularnej, niezbędnych do zaspokojenia potrzeb diagnostyki patomorfologicznej szpitala lub opieki ambulatoryjnej w zakresie wysokospecjalistycznego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej.

Przykładami pracowni wąsko- i wysokospecjalistycznych są:

- pracownia nefropatologii,
- pracownia neuropatologii,
- pracownia hematopatologii.

Kierownikiem pracowni wykonującej diagnostykę patomorfologiczną jest lekarz patomorfolog. Personel pracowni jest w liczbie niezbędnej do zapewnienia ciągłości pracy przy zachowaniu norm BHP oraz odpowiedniej jakości wykonywanych badań.

Wymagania sprzętowe pracowni muszą być dostosowane do wykonywanego zakresu badań, np. mikroskopii elektronowej.

Poniżej przedstawiono wymagania szczegółowe dla poszczególnych typów wąsko- i wysokospecjalistycznych pracowni.

- Dla wąkospecjalistycznej pracowni nefropatologii wymagany zakres badań obejmuje:
 - dla badań histochemicznych: co najmniej 5 barwień,

- dla badań immunohistochemicznych: co najmniej 10 odczynów (antygenów),
 - dostęp do mikroskopii elektronowej,
 - dla badań w mikroskopie fluorescencyjnym: co najmniej 8 barwień,
 - dostęp do wyników badań laboratoryjnych: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do pełnych danych klinicznych: zakres zgodny z profilem diagnostyki pacjentów.
- Dla wąkospecjalistycznej pracowni neuropatologii wymagany zakres badań obejmuje:
 - dla badań histochemicznych: co najmniej 5 barwień,
 - dla badań immunohistochemicznych: co najmniej 10 odczynów (antygenów),
 - dla badań z zakresu biologii molekularnej: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do wyników badań laboratoryjnych: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do pełnych danych klinicznych: zakres zgodny z profilem diagnostyki pacjentów.
- Dla wąkospecjalistycznej pracowni hematopatologii wymagany zakres obejmuje:
 - dla badań histochemicznych: co najmniej 4 barwienia,
 - dla badań immunohistochemicznych: co najmniej 40 odczynów (antygenów),
 - dostęp do wyników cytometrii przepływowej: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do wyników badań z zakresu biologii molekularnej: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do wyników badań cytogenetycznych: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów,
 - dostęp do wyników rozmazów krwi obwodowej oraz szpiku,
 - dostęp do wyników badań laboratoryjnych: zakres badań zgodny z profilem diagnostyki i leczenia pacjentów.

Warunki środowiska informatycznego w jednostce diagnostyki patomorfologicznej



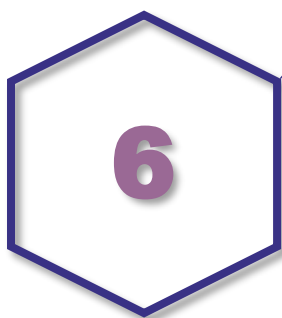
System informatyczny (ang. *laboratory information system*, LIS) jest niezbędnym elementem funkcjonowania jednostki diagnostyki patomorfologicznej.

System informatyczny w jednostce diagnostyki patomorfologicznej musi spełniać następujące zadania:

- rejestracja kolejnych badań z wykorzystaniem automatycznego nadawania unikatowych numeru(-ów),
- kontrola etapów wykonywania badania patomorfologicznego,
- możliwość rejestrowania zleceń na wykonanie badań dodatkowych w danym badaniu,
- możliwość wykorzystania szablonów zintegrowanego rozpoznania patomorfologicznego,
- możliwość uzyskania danych na potrzeby kontroli wykonywania badań, sprawozdań finansowych, statystycznych, analiz dotyczących pracy w jednostce itp.,
- integracja z systemem informatycznym (HIS) działającym w szpitalu/jednostce lub u zleceniodawcy,
- integracja z ogólnopolskimi rejestrami medycznymi (takimi jak Krajowy Rejestr Nowotworów),
- możliwość współdziałania z bazami danych (np. dokumentacja fotograficzna, baza preparatów wirtualnych itd.),
- możliwość zdalnej autoryzacji rozpoznania z wykorzystaniem podpisu kwalifikowanego,
- zgodność z Krajowymi Ramami Interoperacyjności oraz wytycznymi CSIOZ w zakresie:
 - standardów gromadzenia i wymiany danych w medycynie,
 - minimalnych wymagań technicznych i funkcjonalnych dla systemów usługodawców.

Przykład szczegółowego rozwiązania znajduje się w załączniku.

Uwarunkowania diagnostyki z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych

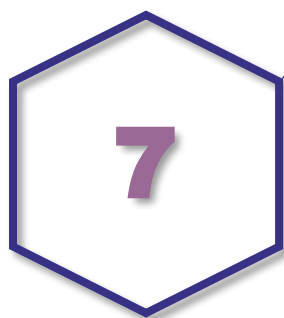


Ze względu na postęp technologiczny preparaty wirtualne będą stopniowo coraz szerzej wykorzystywane w zakładach patomorfologii dla celów diagnostycznych i archiwizacji. W celu umożliwienia wykorzystania preparatów cyfrowych (tj. na zasadzie wykorzystania zdalnej oceny preparatu przy użyciu mikroskopu zrobotyzowanego lub z wykorzystaniem zeskanowanych preparatów wirtualnych) w rutynowej diagnostyce patomorfologicznej muszą być zapewnione poniższe warunki:

- Preparaty cyfrowe muszą być zapisywane w formacie umożliwiającym ich bezproblemowy odczyt. Dopuszczalne są zapisy danych preparatu z wykorzystaniem kompresji (optymalnie bezstratnej. Dopuszcza się stosowanie kompresji stratnej pod warunkiem, że jakość uzyskanego z jej użyciem obrazu nie wpłynie na możliwość postawienia rozpoznania).
- Dla celów zdalnej diagnostyki patomorfologicznej trzeba zapewnić bezpieczeństwo przetwarzania dokumentów elektronicznych, w tym co najmniej rejestracji wszystkich czynności w zakresie zbierania, utrwalania, przeglądania, dalszego wykorzystywania, a także porządkowania, przechowywania, modyfikowania danych (tj. preparatów wirtualnych oraz elementów tekstowych obejmujących: zlecenie wykonania usługi, ocena i opis obrazu).
- System informatyczny musi być zgodny z aktualnymi regulacjami krajowymi oraz europejskimi dotyczącymi ochrony danych osobowych/danych medycznych, a w szczególności tych związanych ze stanem zdrowia należących do grupy danych osobowych szczególnie chronionych.
- System informatyczny działa w sposób zapewniający ochronę bazy danych w czasie uzasadnionego przetwarzania danych aż do ich bezpowrotnego usunięcia (w przypadkach zgodnych z prawem).

Szczegółowy opis przykładowego systemu wykorzystania narzędzi teleinformatycznych znajduje się w załączniku.

Wymagana dokumentacja pracowni i zakładów patomorfologii wynikająca z uwarunkowań prawnych działalności diagnostycznej



Celem nadrzędnym wprowadzania standardów jest wdrożenie spójnego systemu dokumentacji zarządzania jakością w jednostkach patomorfologii.

Wymagana dokumentacja powinna dotyczyć następujących zakresów:

▪ Sprawy organizacyjne

- schemat organizacyjny i regulamin – zalecane w przypadku dużych/samodzielnych zakładów, mogą także stanowić część ogólnoszpitalnego regulaminu i schematu organizacyjnego,
- organizacja czasu pracy i zadań pracowników,
- charakterystyka stanowisk pracy, w tym opis zagrożeń BHP,
- sprawy pracownicze: zakresy obowiązków, dokumentacja szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.

▪ Lista procedur patomorfologicznych zgodnie z rozdziałem 2

- spis odczynników chemicznych stosowanych w pracowni/zakładzie wraz z ich kartami charakterystyk i ze wskazówkami postępowania przy wypadkach przy pracy z ich użyciem.

▪ Instrukcje przechowywania i utylizacji

- materiałów formalinowych,
- bloczków parafinowych,
- preparatów mikroskopowych,
- dokumentacji medycznej,
- odczynników chemicznych,
- innych substancji użytkowanych w pracowni/zakładzie wymagających szczególnego postępowania ze względów bezpieczeństwa,
- postępowanie z odpadami medycznymi.

▪ Inna dokumentacja medyczna (zgodnie z kolejnymi rozdziałami)

- wytyczne w sprawie formułowania wyników badań biopsyjnych,
- wytyczne w sprawie formułowania wyników badań cytologicznych,
- wytyczne w sprawie formułowania wyników badań autopsyjnych,
- zasady rejestracji badań, w tym postępowania z badaniami konsultacyjnymi,
- zasady wydawania/udostępniania wyników badań,

- zasady wypożyczania bloczków parafinowych i preparatów mikroskopowych,
 - zasady zabezpieczania materiału i wysyłania materiałów biologicznych, bloczków i preparatów do ośrodków zewnętrznych.
- **Dokumentacja techniczna i BHP**
 - instrukcje obsługi sprzętu używanego w pracowni/zakładzie,
 - dokumentacja techniczna używanego sprzętu z aktualnymi przeglądami technicznymi,
 - dokumentacja przeszkolenia i dopuszczenia pracownika do pracy przy urządzeniu,
 - dokumentacja nadzoru nad czynnikami szkodliwymi na stanowiskach pracy – pomiary poziomu stężenia formaliny i ksyłenu,
 - procedura postępowania po ekspozycji personelu na czynniki zakaźne,
 - instrukcje dotyczące higieny rąk oraz używania środków ochrony osobistej.
 - **Instrukcje dotyczące postępowania ze zwłokami i badania sekcyjnego, jeśli w strukturze zakładu znajduje się prosektorium**
 - instrukcje postępowania ze zwłokami w prosektorium, w tym rejestracji, wymaganej dokumentacji i wydawania zwłok,
 - instrukcje dotyczące postępowania w przypadku podejrzenia przed sekcją lub w jej trakcie, że zgon mógł mieć związek z działaniem osób trzecich,
 - instrukcje związane z wykonywaniem sekcji zwłok, w tym w przypadkach chorób zakaźnych.

- **Dokumentacja i program zapewnienia jakości**

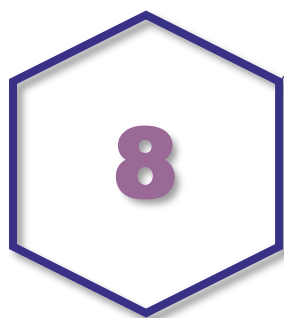
Kontrola jakości wykonywanych badań, w tym ocena przebiegu, prawidłowości i skuteczności stosowanych metod i procedur diagnostycznych. Dokumentacja kontroli jakości musi być przechowywana w jednostce patomorfologii minimum przez 5 lat. W przypadku stwierdzenia problemów i nieprawidłowości konieczne jest udokumentowanie/opisanie podjętych działań naprawczych.

Podstawowe akty prawne i odniesienia do podstawowych publikacji

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 roku w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r., poz. 2435)
- Organizacja i wyposażenie pracowni patomorfologicznej oraz zasady postępowania z materiałami do badań histopatologicznych i cytologicznych – Pol J Pathol 1999; 50(4), supp. 2
- Zasady procesu licencjonowania zakładów (pracowni) patomorfologii przez Polskie Towarzystwo Patologów. Pol J Pathol, 2004; 55(3):41-44.
- Program akredytacji szpitali. Zestaw standardów akredytacyjnych (do pobrania) <http://www.cmj.org.pl/akredytacja/standardy.php>
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019, poz. 595)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Socjalnej z dnia 10 kwietnia 1972 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach anatomii patologicznej, w prosekturach oraz w pracowniach histopatologicznych i histochemicznych (Dz.U. Nr 17 z 1972 r., poz. 123 – obowiązujący)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2016 r., poz. 249)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. Nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 2190)

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. 2019 r. poz. 1127 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz.U. 2019 r., poz. 1781)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33 poz.166)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznania zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz.U. z 2019 r., poz. 2430)
- Ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1473)
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tj. Dz.U. 2018 r. poz. 992)

Skierowanie na badania patomorfologiczne



Właściwe wypełnienie skierowania jest obowiązkiem lekarzy, którzy przekazują materiał tkankowy i cytologiczny do badania patomorfologicznego.

Skierowanie musi zawierać następujące informacje:

- Dane dotyczące pacjenta:
 - imię/imiona i nazwisko,
 - płeć,
 - datę urodzenia,
 - adres miejsca zamieszkania,
 - numer PESEL, jeśli został nadany, w przypadku noworodka – nr PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – imię/imiona i nazwisko przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania.
- Dane dotyczące podmiotu wystawiającego skierowanie:
 - nazwa podmiotu wykonującego działalność leczniczą, którego lekarz zleca i kieruje na badanie,
 - adres podmiotu.
- Dane dotyczące lekarza zlecającego i kierującego na badanie:
 - imię i nazwisko,
 - posiadaną specjalizację,
 - numer prawa wykonywania zawodu,
 - czytelny podpis.
- Wskazania medyczne do wykonania badania:
 - istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych, które mogą mieć znaczenie dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego,
 - informacje o przebytych i współistniejących chorobach, w tym przede wszystkim onkologicznych i związanych z tym leczeniem (chirurgicznym, chemioterapią, radioterapią, immunoterapią, terapią celowaną, hormonoterapią),

- informacje o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych,
 - informacje o aktualnie stosowanym leczeniu,
 - informacje dotyczące działania czynników zewnętrznych (np. krzem, azbest, radon), które mogą mieć wpływ na stan zdrowia chorego,
 - wstępne rozpoznanie kliniczne, numery statystyczne ustalone według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizji Dziesiątej oraz fakultatywnie według klasyfikacji SNOWMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*),
 - w wybranych przypadkach odrębne zlecenie na wykonanie badań immunohistochemicznych lub z zakresu biologii molekularnej (odrębnie rozliczane),
 - w wybranych przypadkach odrębne zlecenie na wykonanie badań czynników predykcyjnych kwalifikujących do leczenia.
- Informacje dotyczące pobranego materiału:
 - rodzaj materiału i lokalizacja anatomiczna zmiany,
 - informacja o wielkości pobranego materiału (cała zmiana, fragment zmiany),
 - w przypadku pobrania kilku zmian lub różnych materiałów (tkankowy, cytologiczny) konieczne jest umieszczenie tej informacji w skierowaniu, dokładne podanie liczby przesyłanych materiałów, ich anatomicznej lokalizacji, wielkości,
 - gdy zaistnieje sytuacja wymagająca pobrania fragmentu materiału do innego rodzaju badania, np. mikrobiologicznego, genetycznego, konieczne jest umieszczenie takiej informacji na skierowaniu,
 - określenie metody pobrania materiału.
 - Informacje dotyczące trybu wykonania badania:
 - tryb pilny (*cito*), bardzo pilny lub normalny według wskazania lekarza zlecającego i kierującego na badanie; nie dotyczy badań śródoperacyjnych,
 - data i godzina pobrania materiału.
 - Data i godzina oraz metoda utrwalenia materiału.
 - Data wystawienia skierowania.

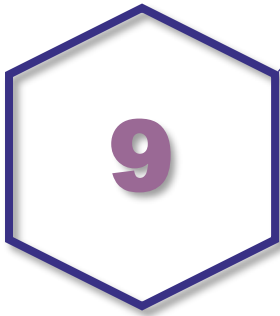
Jedno skierowanie może dotyczyć badania patomorfologicznego wielu narządów pod warunkiem, że ich pobranie nastąpiło w trakcie jednej procedury zabiegowej.

Skierowanie musi zawierać informacje związane ze specyfiką badanego materiału, m.in. badanie tkanek układu szkieletowego wymaga dołączenia aktualnych radiogramów zmiany. W diagnostyce chorób płuc niezbędne jest dołączenie opisu badania bronchofiberoskopowego oraz aktualnych badań obrazowych klatki piersiowej, w chorobach przewodu pokarmowego konieczne są dane dotyczące badań endoskopowych (szczegółowe informacje umieszczono w części szczegółowej, obejmującej opracowanie poszczególnych narządów). Dla materiałów ginekologicznych wskazanie daty ostatniej miesiączki.

UWAGA! Ze względów formalnych na badanie z wykorzystaniem badań immunohistochemicznych i/lub technik biologii molekularnej dla celów leczenia specjalistycznego (celowanego, czynniki predykcyjne) wymagane jest odrębne skierowanie wraz ze zgodą pacjenta (patrz rozdział 17). Jeżeli zgoda chorego na badanie jest umieszczona w historii choroby, wówczas lekarz kierujący materiał na badanie powinien umieścić tę informację w skierowaniu. W przypadku niepełnych danych na skierowaniu pracownia/zakład patomorfologii mając na uwadze dobro pacjenta przyjmuje materiał, niemniej jednak ma prawo wstrzymać wykonanie badania do czasu uzupełnienia brakujących danych lub wyjaśnienia nieścisłości. Wszystkie nieprawidłowości muszą być odnotowane w dokumentacji badania z uwzględnieniem daty i godziny wykonania czynności

i uzupełnień. Do czasu uzupełnienia danych na skierowaniu odpowiedzialność za materiał ponosi ośrodek kierujący na badanie patomorfologiczne. Ośrodek kierujący ponosi także odpowiedzialność za opóźnienie wykonania badania i związane z tym konsekwencje.

Zasady utrwalania, zabezpieczenia i transportu materiału tkankowego do badania patomorfologicznego



Utrwalanie/zabezpieczanie

Materiał do badania należy dostarczyć:

- Standardowo w **10% roztworze zbuforowanej formaliny o pH 7,2-7,4 w temperaturze pokojowej (20-25°C)**, ewentualnie niewiele niższej. Należy bezwzględnie przestrzegać czasu utrwalania materiału tkankowego. Czas utrwalania dla małych wycinków wynosi od 6 do 48 godzin, a dla dużego materiału pooperacyjnego od 24 do 72 godzin [łączny czas utrwalania z uwzględnieniem utrwalania po wstępnej obróbce materiału (rozcięcie i lub wstępne sekcjonowanie dużych materiałów) w zakładzie/pracowni oraz czasu utrwalania wycinków umieszczonych w kasetkach]. Duży materiał wymaga odpowiedniego zabezpieczenia (tzw. rozkrawanie, rozcinanie), w związku z tym należy w najkrótszym możliwym czasie dostarczyć go do zakładu/pracowni patomorfologii w celu wstępnego opracowania. Zbyt krótki lub zbyt długi czas utrwalania istotnie pogarsza jakość materiału oraz jego przydatność do badań immunohistochemicznych lub genetycznych, może też prowadzić do jego zniszczenia.

UWAGA! Obecnie prowadzone są także próby zabezpieczenia materiału tkankowego przed ostatecznym utrwaleniem w roztworze formaliny.

- Nieutrwalony do badania śródoperacyjnego.
- Nieutrwalony (umieszczony w soli fizjologicznej lub nie, co należy zaznaczyć na skierowaniu) i zabezpieczony przed wysychaniem; dotyczy wyłącznie materiałów o średnicy do 1 cm lub materiałów do badań specjalnych (sposób zabezpieczenia należy uzgodnić z zakładem/pracownią patomorfologii). Czas transportu nie powinien przekroczyć 30 minut.
- W utrwalaczu innym niż formalina np. alkoholu 70-75% – sposób utrwalenia należy uzgodnić z zakładem/pracownią patomorfologii, w której planowane jest wykonanie szczególnego rodzaju badania oraz dostosować do niego sposób transportu.
- W zbuforowanym glutaraldehydzie o pH 7,4 dla celów mikroskopii elektronowej, o stężeniu 1,5%-3,5% (zależnie od rodzaju materiału).

UWAGA! Zgodnie z rozporządzeniem Komisji Europejskiej nr 605/2014 od dnia 1 stycznia 2016 r. formaldehyd (podstawowy składnik formaliny) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B. W związku z tym konieczne jest maksymalne ograniczenie poziomu narażenia pracowników na kontakt.

Objętość naczynia oraz utrwalacza należy dostosować do rozmiarów materiału, aby uniknąć jego deformacji. Objętość płynu utrwalającego powinna być 10-krotnie większa od objętości utrwalanego materiału.

W przypadku materiału lżejszego od utrwalacza (wycinki pływające po powierzchni) należy zapobiec wyschnięciu materiału poprzez przykrycie materiału cienką warstwą waty lub gazy nasączonej utrwalaczem.

Materiał w utrwalaczu należy w najkrótszym możliwym czasie dostarczyć do zakładu/pracowni patomorfologii, najlepiej w dniu pobrania lub następnym. Na skierowaniu musi być oznaczona dokładna data (dzień, godzina i minuty) pobrania materiału oraz dokładna data (dzień, godzina i minuty) umieszczenia w utrwalaczu.

Transport

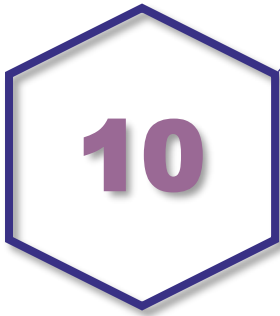
Pojemniki, w których pobrany materiał jest przesyłany do badania histologicznego, powinny spełniać następujące wymagania:

- Pojemniki specjalnego przeznaczenia, jednorazowe, przystosowane do transportu materiałów biologicznych, odporne na działanie środków utrwalających.
- Pojemniki z szerokim otworem umożliwiającym bezpieczne włożenie i wyjęcie materiału oraz szczelne zamknięcie chroniące materiał i znajdujący się w nim utrwalacz przed wydostaniem się na zewnątrz.
- Wielkość pojemnika przeznaczonego do utrwalenia i transportu materiału musi być dobrana odpowiednio do wielkości materiału, aby zabezpieczyć go przed zgnieceniem, zniekształceniem, zautolizowaniem.
- Pojemniki muszą być oznakowane etykietą z danymi identyfikującymi pacjenta oraz informacją o rodzaju pobranego materiału. Dane na etykiecie muszą się zgadzać z danymi na skierowaniu, mogą być wyrażone w formie kodu paskowego.
- Etykieta umieszczona na naczyniu musi być trwała, niezmywalna, aby nie została zniszczona lub uszkodzona w trakcie transportu, przypadkowego zalania naczynia.

UWAGA! Materiał przeznaczony do badania patomorfologicznego musi być przekazany **w całości** do jednego zakładu/pracowni patomorfologii. Niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie do różnych zakładów/pracowni. Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca pobrania fragmentu materiału do innego rodzaju badania, np. mikrobiologicznego, genetycznego, konieczne jest uzgodnienie z lekarzem patomorfologiem, czy takie pobranie jest możliwe oraz odnotowanie takiej informacji na skierowaniu.

Szczegółowe zasady utrwalania, zabezpieczania i transportu materiału tkankowego do badań histochemicznych, badania ultrastruktury i innych opisano w odpowiednich rozdziałach.

Zasady procedur makroskopowych dla badań patomorfologicznych



Definicja procedury makroskopowej

- Badanie makroskopowe obejmuje opis narządu lub jego fragment(ów), pomiar wielkości nadesłanego materiału i widocznych zmian, oznakowanie tuszem (jeśli jest to konieczne) i wykonanie przekrojów materiału (jeśli dotyczy) z pobraniem wycinków przeznaczonych do oceny mikroskopowej.
- Badanie makroskopowe jest przeprowadzane przez specjalistę patomorfologa, lekarza rezydenta w trakcie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii lub przez osobę z wyższym wykształceniem medycznym pod nadzorem lekarza patomorfologia.
- Materiały biopsyjne tzw. „drobne” po opisaniu są pobierane w całości.
- Wycinki pobierane do badania mikroskopowego z dużego materiału operacyjnego powinny być reprezentatywne dla miejsc zmienionych chorobowo (zgodnie z wytycznymi).
- Badanie makroskopowe jest udokumentowane pisemnym zapisem zwanym protokołem badania makroskopowego, który jest integralną częścią końcowego rozpoznania patomorfologicznego.
- W trakcie procedury makroskopowej pobierane są:
 - wycinki tkankowe, zamykane w plastikowych kasetkach,
 - fragmenty tkanek przeznaczone do badania innego niż badanie histopatologiczne, np. hodowli mikrobiologicznej, cytometrii przepływowej lub mikroskopii elektronicznej, badań z wykorzystaniem technik biologii molekularnej lub cytogenetycznych.

Identyfikacja materiału przeznaczonego do badania patomorfologicznego

Czynności niezbędne przed przystąpieniem do pobrania wycinków:

- Sprawdzenie zgodności zawartych w skierowaniu danych identyfikujących materiał pobrany od pacjenta z danymi umieszczonymi na pojemniku transportowym;
- Potwierdzenie danych identyfikacyjnych powinno odbywać się przy przyjęciu materiału do jednostki patomorfologii oraz ponownie przed otwarciem pojemnika z materiałem;
- Podstawowe dane identyfikacyjne pacjenta w skierowaniu:
 - imię i nazwisko,
 - wiek/data urodzenia,
 - płeć,
 - PESEL,
 - nr książki głównej lub oddziałowej,
 - adres pacjenta.
- W razie stosowania identyfikatorów w postaci kodów paskowych konieczne jest sprawdzenie ich zgodności na pojemniku i w skierowaniu do badania;

- W przypadku dostarczenia materiału pobranego w czasie jednego zabiegu w kilku pojemnikach konieczne jest sprawdzenie ich liczby i kolejności, w jakiej zostały opisane;
- Jeśli pojemnik z materiałem tkankowym zawiera w opisie informację o lokalizacji anatomicznej z określeniem strony, np. lewej lub prawej, górnej lub dolnej, przyśrodkowej lub bocznej itd., należy sprawdzić zgodność tej informacji z danymi ze skierowania do badania.

Wszelkie niezgodności wymagają wyjaśnienia z lekarzem kierującym i pisemnego potwierdzenia korekty. Patomorfolog może zdecydować o wstrzymaniu dalszego opracowania materiału do czasu wyjaśnienia niezgodności. W przypadku niezgodnych lub niepełnych danych na skierowaniu pracownia/zakład patomorfologii, mając na uwadze dobro pacjenta, przyjmuje materiał, niemniej jednak ma prawo wstrzymać wykonanie badania do czasu uzupełnienia brakujących danych lub wyjaśnienia nieścisłości. Wszystkie nieprawidłowości muszą być odnotowane w dokumentacji badania z uwzględnieniem daty i godziny wykonania czynności i uzupełnień. Do czasu uzupełnienia danych na skierowaniu odpowiedzialność za materiał ponosi ośrodek kierujący na badanie patomorfologiczne. Ośrodek kierujący ponosi także odpowiedzialność za opóźnienie wykonania badania i związane z tym konsekwencje.

Numeracja materiału tkankowego

- Przed rozpoczęciem oględzin makroskopowych materiał tkankowy nadesłany z jednym skierowaniem otrzymuje numer stanowiący unikalny identyfikator, przeznaczony wyłącznie dla tego materiału, zwany dalej numerem badania.
- W przypadku materiału nadesłanego do badania w wielu pojemnikach (badanie patomorfologiczne wielonarządowe), ale zaopatrzonych jednym skierowaniem, numer badania powinien zawierać dodatkowy opis numeryczny bądź literowy, odpowiadający kolejnemu pojemnikowi z materiałem.
- Zaleca się, aby każdy z pobranych wycinków był umieszczony w osobnej kasetce, oznaczonej unikalnym numerem. Dopuszcza się umieszczenie więcej niż 1 wycinka w jednej kasetce pod warunkiem jednoznacznego oznakowania, pozwalającego na jednoznaczne zidentyfikowanie różnych wycinków na jednym preparacie mikroskopowym oraz odpowiedniego zapisu w opisie makroskopowym.
- Niezbędna jest bieżąca kontrola numeracji kasetek.

Dokumentacja opisu makroskopowego materiału tkankowego

- Opracowanie makroskopowe powinno być udokumentowane datą i godziną jego wykonania.
- Zapis informacji uzyskiwanych w trakcie procedury makroskopowej może być dokonany w formie drukowanej lub cyfrowej.
- Zalecaną metodą jest stosowanie zapisu cyfrowego i przechowywanie go na serwerze.
- Dodatkowo wskazane jest wykonywanie dokumentacji fotograficznej zgodnie z procedurą opracowaną w zakładzie patomorfologii.

Opis makroskopowy

- Opis makroskopowy badanego materiału powinien uwzględniać wszystkie istotne informacje dotyczące stwierdzonych nieprawidłowości.
- Język używany do określania zmian patologicznych powinien być zwięzły, jednoznaczny i poprawny gramatycznie.
- Opis makroskopowy zawiera:
 - wielkość materiału tkankowego (narządu lub jego fragmentu) z podaniem 3 wymiarów
 - wielkość okolicznych tkanek, np. tkanki tłuszczowej okołojelitowej, z podaniem 3 wymiarów
 - informację o obecności wszelkich zidentyfikowanych struktur anatomicznych
 - wagę materiału tkankowego/guza (opcjonalnie)
 - wielkość zmiany patologicznej/guza z określeniem 3 wymiarów
 - kształt i konsystencję narządu/fragmentu narządu/guza

- wygląd powierzchni zewnętrznej
- wygląd powierzchni przekroju narządu/guza (barwa, różnorodność)
- rodzaj utkania, informację o obecności martwicy, wylewów krwi itd.
- informację o relacji guza do otaczających tkanek (ucisk, destrukcja, zwężenie światła, zmiany zapalne itd.).

Ocena marginesów chirurgicznych (dotyczy w szczególności materiałów tkankowych resekowanych z przyczyn nowotworowych)

- Czynności niezbędne w celu precyzyjnej oceny doszczętności usunięcia guza:
 - Identyfikacja i zorientowanie anatomiczne materiału;
 - Sposób oznakowania materiału przez klinicystę i przesłanego do badania musi być zawsze ustalony z lekarzem patomorfologiem (z zakładu, gdzie będzie wykonywane badanie);
 - Ocena stosunku guza do granic resekcji materiału tkankowego;
 - Pomiar szerokości marginesu(-ów) chirurgicznego(-ych);
 - Sposób pobrania wycinków zgodnie z wytycznymi dla poszczególnych narządów;
 - Oznakowanie marginesów tuszem. Jeśli wymagana jest ocena kilku odrębnych marginesów chirurgicznych, zaleca się ich oznakowanie różnokolorowymi tuszami.
- Identyfikacja powierzchni stanowiących marginesy chirurgiczne może opierać się wyłącznie na budowie anatomicznej, np. macica z przydatkami lub żołądek, lub może wymagać dodatkowego oznakowania strategicznych punktów anatomicznych przy użyciu nici chirurgicznych, np. biegunów tarczycy lub gruczołu krokowego, szczególnie w odniesieniu do materiałów przeciętych przez operatora.
- W przypadku usunięcia części narządu bez charakterystycznych cech anatomicznych konieczne jest oznakowanie 5 lub 6 powierzchni stanowiących granice cięcia chirurgicznego. Określa się je parami: przednia – tylna, górna – dolna, boczna i przyśrodkowa, lub zamiennie dla jednej z par: bliższa – dalsza lub powierzchowna i głęboka.
- Warunkiem poprawnego wykonania badania jest oznakowanie przez chirurga przynajmniej 3 powierzchni, a przez patologa 2 lub 3 kolejnych dla uzyskania wycinków pozwalających na ocenę radykalności zabiegu.
- Marginesy chirurgiczne mogą być zawarte w wycinku zawierającym utkanie guza lub pobierane osobno. W każdym z tych przypadków opis makroskopowy powinien zawierać informację, czy w danym wycinku jest margines chirurgiczny.
- Możliwe jest zastosowanie techniki *makrobloków*. Stosowanie tej techniki ułatwia ocenę szerokości marginesów chirurgicznych oraz obecności zmian wieloogniskowych, w szczególności tych nie widocznych makroskopowo.

Pobieranie wycinków

Materiały tkankowe resekowane z przyczyn nienowotworowych

- Dla prawidłowej oceny mikroskopowej należy pobierać:
 - wycinki z miejsc zmienionych chorobowo w liczbie niezbędnej do postawienia rozpoznania (zgodnie z wytycznymi)
 - wycinki z granic cięcia chirurgicznego
 - wszystkie węzły chłonne
 - wycinki z niezmienionych okolicznych tkanek.

Szczegółowe informacje zawarte są w odpowiednich wytycznych narządowych.

Materiały tkankowe resekowane z przyczyn nowotworowych

- W celu postawienia prawidłowego rozpoznania histopatologicznego:
 - Wycinki z marginesów chirurgicznych powinny być pobierane w pierwszym etapie w celu zmniejszenia ryzyka ich zanieczyszczenia tkankami pochodzącymi z nowotworu.

- Wielkość i liczba wycinków pobieranych z nowotworu powinny umożliwiać określenie jego typu, głębokości naciekania, inwazji naczyń chłonnych i krwionośnych, inwazji nerwów i ocenę marginesów chirurgicznych.
- Wycinki z nowotworu powinny obejmować w miarę możliwości cały przekrój zmiany wg zasady 1 wycinek na 1 cm średnicy przekroju (do średnicy 10 cm).
- Należy pobrać wycinek z tkanki poza nowotworem dla oceny ewentualnych stanów lub zmian przednowotworowych.
- Należy pobrać wszystkie znalezione węzły chłonne.

Szczegółowe informacje zawarte są w odpowiednich wytycznych narządowych.

Wymagania dotyczące wykonywania badań śródoperacyjnych



Badanie śródoperacyjne (doraźne, „intra”) jest wykonywane w trakcie zabiegu operacyjnego, z nieutrwalonego materiału tkankowego pobranego od chorego przez lekarza wykonującego zabieg i niezwłocznie przesłanego do zakładu patomorfologii.

Główne wskazania do wykonania badania śródoperacyjnego:

- ustalenie charakteru badanej zmiany (złośliwa vs łagodna) celem podjęcia decyzji o rozległości zabiegu operacyjnego,
- ocena radykalności wykonanego zabiegu (ocena marginesów chirurgicznych),
- ocena przydatności pobranego materiału do dalszej diagnostyki patomorfologicznej,
- ocena występowania przerzutów nowotworowych.

Każdy nadesłany materiał do badania śródoperacyjnego pobrany w trakcie jednego zabiegu operacyjnego należy traktować jako osobne badanie patomorfologiczne.

Badanie śródoperacyjne (ocenę makro- i mikroskopową) przeprowadza i autoryzuje specjalista patomorfolog.

Przeciętny czas oczekiwania na wynik badania śródoperacyjnego (tj. 90% przypadków) wynosi 20 min od dostarczenia materiału do jednostki patomorfologii i przystąpienia lekarza patomorfologa do oceny makroskopowej, pobrania wycinków, oceny mikroskopowej i ustalenia rozpoznania. W każdej sytuacji wymagającej wydłużenia czasu badania lekarz patomorfolog musi powiadomić o tym fakcie lekarza klinicystę oczekującego na wynik.

Zasady dostarczania materiału do badania

- Badanie powinno być wcześniej uzgodnione przez lekarza klinicystę planującego wykonanie zabiegu operacyjnego z lekarzem patomorfologiem, z podaniem istotnych informacji klinicznych, które mogą mieć znaczenie dla ustalenia rozpoznania.
- Materiał nadesłany do badania śródoperacyjnego musi być zaopatrzony w skierowanie wypełnione zgodnie z zasadami opisanymi w rozdz. 8 z widocznym, wyróżniającym się oznaczeniem „INTRA” lub „BADANIE ŚRÓDOOPERACYJNE”.
- Na skierowaniu należy umieścić numer telefonu/interkomu lub inny, pod którym lekarz operujący oczekuje na wynik badania (zasady przekazywania wyniku rozpoznania patomorfologicznego powinny być uzgodnione pomiędzy zakładem patomorfologii a oddziałami zabiegowymi).

- Materiał należy przysłać do zakładu patomorfologii niezwłocznie po pobraniu, w suchym, czystym, zamkniętym, odpowiednio opisanym pojemniku przeznaczonym do badania materiału biologicznego **bez utrwalacza** (zgodnie z zasadami opisanymi w rozdz. 9).
- Pojemnik z materiałem musi być przekazany do jednostki patomorfologii, bezpośrednio „do rąk” pracownika.
- Niedopuszczalne jest pozostawienie materiału przeznaczonego do badania śródoperacyjnego na stanowisku rejestracji bez poinformowania pracowników jednostki o dostarczeniu materiału i bez uzyskania potwierdzenia odbioru.

Zasady pobierania materiału przeznaczonego do badania

- Badanie rejestruje się i przeprowadza zgodnie z ogólnymi standardami.
- Ocena makroskopowa i pobieranie wycinków:
 - zmierzyć wielkość materiału, opisać jego wygląd oraz wygląd i wielkość wszystkich znalezionych zmian,
 - w niektórych przypadkach badanie śródoperacyjne może ograniczyć się tylko do oceny makroskopowej,
 - jeżeli badanie wymaga oceny mikroskopowej należy pobrać reprezentatywny wycinek ze zmiany (ze względu na technikę i rodzaj badania, najczęściej pobiera się jeden wycinek z ocenianej zmiany),
 - dodatkowo zaleca się wykonanie badania cytologicznego (rozmaży, „imprinty”) z badanej zmiany.

Rozmaży cytologiczne można wykonać np. metodą odfitkową (zalecaną np. do węzłów chłonnych) lub zeszkrobując delikatnie powierzchnię materiału i rozmazując ją na szkiełku (zalecane w przypadku materiałów twardych, przypuszczalnie skąpokomórkowych). Preparaty natychmiast umieścić w naczyniu wypełnionym 96% alkoholem.

UWAGA! W przypadku m.in. drobnego materiału (np. średnicy poniżej 1 cm) lekarz patomorfolog może zaproponować odstępnie od badania śródoperacyjnego. Musi porozumieć się z lekarzem operującym, aby wspólnie ustalić dalsze postępowanie, np. odstępnie od wykonania badania śródoperacyjnego celem zachowania materiału do badania rutynowego, zabezpieczenia do innych badań (np. z wykorzystaniem technik biologii molekularnej). W tych przypadkach badanie patomorfologiczne musi być wykonane w trybie pilnym.

Ocena mikroskopowa preparatów

- Obraz mikroskopowy oraz reprezentatywność materiału powinny być oceniane w korelacji z dostarczonymi danymi klinicznymi, a w uzasadnionych przypadkach z opisem badań obrazowych.
- W trudnych przypadkach wskazana jest konsultacja drugiego patologa.

Rozpoznanie patomorfologiczne:

- Wynik badania śródoperacyjnego powinien być niezwłocznie przekazany lekarzowi operującemu (np. telefonicznie lub przez interkom) z odnotowaniem godziny i minut udzielenia odpowiedzi, nazwiska lekarza, który przyjął wynik badania i nazwiska lekarza patomorfologa oceniającego materiał. Informacja udzielona ustnie MUSI być zgodna z treścią autoryzowanego rozpoznania badania śródoperacyjnego.
- Ze względu na swoją specyfikę (krótki czas badania, brak możliwości przebadania całego materiału, obciążenie artefaktami mrożenia oraz ograniczone możliwości wykonania badań dodatkowych) badanie śródoperacyjne nie zawsze daje możliwość postawienia ostatecznego rozpoznania (tzw. badanie odroczone). W takich przypadkach lekarz

patomorfolog przekazuje operatorowi informacje o zaistniałych trudnościach i odroczeniu badania, a ostateczne rozpoznanie formułowane jest na podstawie opracowania całego materiału utrwalonego w formalinie w trybie pilnym.

Zasady dalszego postępowania z materiałem śródoperacyjnym

Szczegółowe zasady postępowania opisano w załączniku.

W przypadku rozbieżności pomiędzy rozpoznaniem śródoperacyjnym i ostatecznym należy odnieść się do obu wyników i wyjaśnić przyczyny zaistniałej rozbieżności.

Ocena zgodności badań śródoperacyjnych

Zaleca się systematyczną, okresową kontrolę zgodności rozpoznań badań śródoperacyjnych z rozpoznaniem ostatecznym utrwalonego materiału.

Rozpoznanie badań śródoperacyjnych oraz rozpoznania z materiału wykonanego po badaniu śródoperacyjnym są kwalifikowane jako:

- zgodne;
- rozbieżne: rozbieżność o małej istotności – rozpoznania patomorfologiczne ustalone w trakcie badania śródoperacyjnego oraz w oparciu o materiał oceniany w trybie standardowym z materiału po badaniu śródoperacyjnym pozostaje bez wpływu na rodzaj przeprowadzonego na jego podstawie zabiegu operacyjnego i bez wpływu na dalsze postępowanie kliniczne z pacjentem (dopuszczalna częstość do 5% przypadków);
- rozbieżne: rozbieżność istotna – rozpoznanie patomorfologiczne ustalone w ramach badania śródoperacyjnego oraz rozpoznanie patomorfologiczne ustalone w trybie standardowym z materiału po badaniu śródoperacyjnym wpływa na dalsze postępowanie kliniczne z pacjentem (dopuszczalna częstość do 2% przypadków).

W każdym przypadku niezgodności należy ustalić przyczynę:

- niewłaściwa interpretacja,
- nieadekwatny wycinek pobrany ze zmiany,
- brak istotnych danych klinicznych,
- problem techniczny,
- inne.

Liczba badań niezgodnych o dużej istotności nie powinna przekraczać 2%, natomiast odsetek badań odroczonej – 5%.

Zasady opracowania materiału tkankowego – przygotowanie preparatów mikroskopowych



Zalecane jest przestrzeganie zasad odpowiedniego utrwalania materiału i stosowanie gotowych utrwalaczy ze znaną kartą charakterystyki i składem chemicznym.

Pojemniki do przechowywania i transportu materiału histologicznego są wyrobem medycznym do diagnozy *in vitro* wg dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zasady utrwalania i transportu zostały szczegółowo opisane w rozdz. 9.

Etapy opracowania materiału tkankowego obejmują następujące czynności:

1. przyjęcie materiału, porównanie i weryfikacja zgodności danych umieszczonych w skierowaniu z danymi znajdującymi się na pojemnikach z nadesłanym materiałem,
2. sprawdzenie objętości utrwalacza znajdującego się w pojemnikach i dodatkowe uzupełnienie jego objętości, gdy zaistnieje potrzeba,
3. zabezpieczenie materiału dla celów opisu makroskopowego oraz w celu przygotowania do prawidłowego utrwalenia dużych materiałów (np. rozkrawanie, nacinanie),
4. wykrawanie materiału – pobieranie reprezentatywnych wycinków zgodnie ze standardami i wytycznymi narządowymi,

UWAGA! Małe wycinki (<1 cm, materiał oligobiopsyjny) należy pobierać w całości. Marginesy chirurgiczne istotne do oceny radykalności zabiegu powinny być oznakowane niezmywalnym tuszem.

5. obróbka techniczna (tzw. przeprowadzanie) materiału umożliwiająca zatopienie w parafinie,
6. zatapianie w parafinie w celu wykonania bloczka parafinowego, z wykorzystaniem stacji do zatapiania, pozwalającej na utrzymanie optymalnej temperatury topnienia parafiny, z taflą do chłodzenia,
7. krojenie/przygotowywanie skrawków parafinowych do dalszych etapów, tj.: barwień (jak poniżej) lub dla celów wykorzystania technik biologii molekularnej. Skrawki tkankowe (najczęściej o grubości 4-5 μm) przeznaczone do standardowego barwienia HE są umieszczane na szkiełkach podstawowych, natomiast przeznaczone do badań specjalnych: histochemicznych, immunohistochemicznych, immunofluorescencyjnych, na szkiełkach silanizowanych.

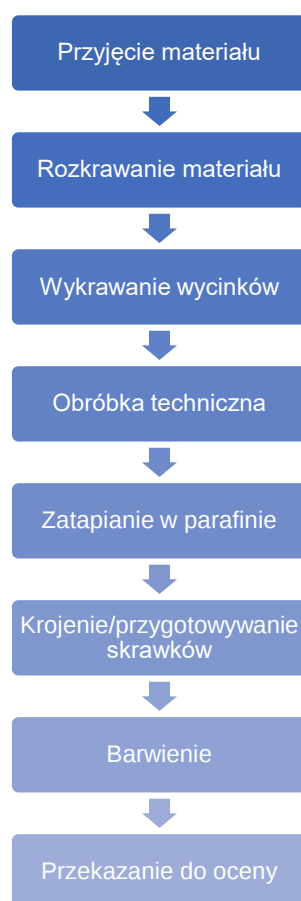
UWAGA! Skrawki należy umieszczać na szkiełku w sposób umożliwiający całkowite ich pokrycie szkiełkiem nakrywkowym.

Materiał oligobiopsyjny, zwłaszcza w przypadkach planowanych badań molekularnych (np. materiał bronchoskopowy), należy skrawać oszczędnie, unikając tzw. skrawania seryjnego („taśma”).

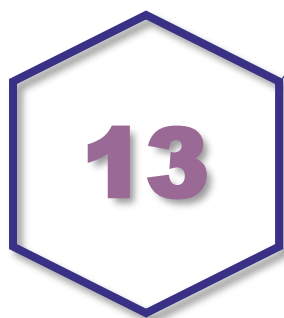
8. opisanie preparatów mikroskopowych (szkiełek) w sposób pozwalający na jednoznaczną identyfikację pacjenta (np. nadany numer badania, inicjały pacjenta, kody kreskowe) i umożliwiający skorelowanie z opisem makroskopowym (pobranymi wycinkami),
9. barwienie rutynowo hematoksyliną i eozyną (tzw. HE) oraz metodami histochemicznymi i/lub immunohistochemicznymi. Barwienia muszą odbywać się z wykorzystaniem odpowiednich dedykowanych i certyfikowanych systemów automatycznych,
10. przygotowanie preparatów zgodnie z opisem makroskopowym i przekazanie preparatów do oceny mikroskopowej.

Szczegółowe procedury oraz przykładowe protokoły techniczne przedstawiono w załączniku.

Schemat procesu przedstawiono na rycinie:



Ogólne wytyczne opracowania oligobiopsatów



Oligobiopsja jest badaniem polegającym na ocenie mikroskopowej niewielkiego fragmentu materiału tkankowego, najczęściej średnicy kilku milimetrów, pobranego kleszczykami ze zmiany w trakcie endoskopii (np. bronchofiberoskopii, ezofagoskopii, gastrofiberoskopii).

Badaniem oligobiopsyjnym jest także biopsja gruboigłowa (ang. *core biopsy*), która polega na pobraniu grubą igłą (na ogół o średnicy powyżej 1,2mm/14G) fragmentu tkankowego („wałeczka” tkankowego), najczęściej długości od 1 do 3 cm i średnicy od 3 do 10 mm, a także biopsja mammotomiczna. Wymiary oligobiopsatów mogą być większe, w zależności od narządu, z którego jest pobierany materiał oraz wielkości nieprawidłowego obszaru.

Wykonanie biopsji gruboigłowej odbywa się zwykle z wykorzystaniem metod umożliwiających dokładne uwidocznienie zmiany m.in. ultrasonografii, tomografii komputerowej lub innych technik obrazowych.

Najczęściej materiał jest pobierany przez klinicystę lub radiologa, przesyłany do jednostki patomorfologicznej i oceniany przez lekarza patomorfologa na podstawie wykonanego preparatu mikroskopowego.

Zasady utrwalania i transportu materiału biopsyjnego do jednostki patomorfologicznej zostały opisane w rozdz. 9 oraz w części szczegółowej dotyczącej odpowiednich narządów.

Wycinki z każdego obszaru anatomicznego muszą być przysłane w osobnym naczyniu wraz z opisem miejsca ich pobrania z dołączonym właściwie wypełnionym skierowaniem (patrz rozdz. 8).

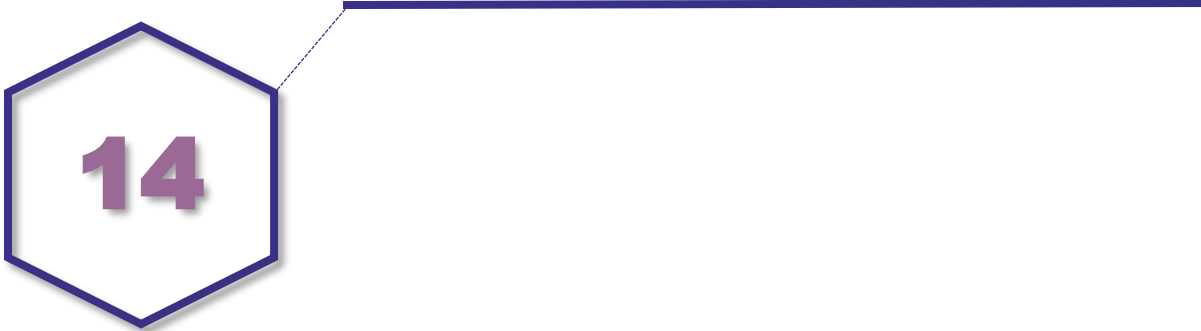
Dodatkowe zalecenia dotyczące pobierania i przesyłania oligobiopsatów, wynikające ze specyfiki materiału oligobiopsyjnego

- W przypadku zmian nie podejrzanych o rozrost nowotworowy (nie budzących klinicznie podejrzenia choroby nowotworowej) wszystkie wycinki endoskopowe i wycinki z biopsji gruboigłowej z danej lokalizacji mogą być umieszczone w jednym naczyniu.
- W przypadku podejrzenia choroby nowotworowej wycinki pobierane z różnych lokalizacji należy umieszczać w odrębnych, odpowiednio oznakowanych pojemnikach.
- W dołączonym skierowaniu do badania, zwłaszcza w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej, wskazane jest podanie liczby pobranych wycinków lub „wałeczków” tkankowych z biopsji gruboigłowej z danej lokalizacji.

Opracowanie nadesłanego materiału

- Konieczne jest określenie liczby i wielkości wycinków (w milimetrach) znajdujących się w pojemnikach. Należy podać przynajmniej największy wymiar wycinka.
- Wycinki z odrębnych lokalizacji muszą być umieszczone w oddzielnych kasetkach.
- W przypadku podejrzenia choroby nowotworowej i planowanych badań molekularnych wycinki znajdujące się w jednym pojemniku należy umieszczać w oddzielnych kasetkach.
- Do oceny mikroskopowej należy pobrać wszystkie wycinki.
- Materiał bardzo drobny ($\leq 1\text{mm}$) należy umieszczać w kasetkach uniemożliwiających wydostanie się materiału na zewnątrz lub w siateczkach, które następnie są umieszczane w kasetkach i szczelnie zamykane.
- Materiał oligobiopsyjny może być wykorzystany do badań dodatkowych.
- W przypadku podejrzenia choroby nowotworowej, gdy planowane są badania dodatkowe, a przede wszystkim badania molekularne, należy racjonalnie skrawać bloczki parafinowe, unikając skrawania seryjnego (tzw. taśma).

Badania histochemiczne



14

Badania histochemiczne umożliwiają identyfikację i lokalizację wybranych substancji chemicznych w tkankach oraz śledzenie barwnych reakcji w miejscu ich powstawania za pomocą mikroskopu świetlnego lub elektronowego.

Reakcja histochemiczna to oddziaływanie pomiędzy wykrywaną substancją (obecną w materiale biologicznym – badanym) a związkami chemicznymi (substratami) wprowadzonymi do środowiska reakcji chemicznej. Prowadzi to do powstania produktu reakcji chemicznej w miejscu występowania wykrywanej substancji. Zarówno ilość powstającego produktu, jak i jego lokalizacja, są widoczne, a następnie oceniane w obrazie mikroskopowym.

Powstały produkt jest widoczny w obrazie mikroskopowym i nierozpuszczalny w środowisku reakcji.

Za pomocą barwień histochemicznych możemy zidentyfikować między innymi:

- kolagen (barwienie metodą van Giesona, Massona lub azanem),
- włókna mięśniowe (jak wyżej),
- włókna retikulinowe (barwienie wg Gomoriego lub Gordon-Sweetta),
- włókna sprężyste (barwienie wg Weigerta),
- włókna sprężyste i kolagenowe (barwienie elastic van Gieson),
- substancje wewnątrzkomórkowe i ziarnistości (barwienie metodą Giemzy),
- śluz (barwienie mucikarminem Mayera),
- amyloid (czerwień Kongo lub czerwień Syriusza),
- węglowodany i glikozaminoglikany (barwienie metodą paS, mucikarminem i błękitem alcjanu),
- lipidy (barwienie Sudanem III),
- kwasy nukleinowe,
- barwniki endogenne,
- różne mikroorganizmy (barwienie metodą paS, wg Grocotta, Ziehl-Neelsena, Giemzy),
- inne (np. barwienie tkanki kostnej metodą Goldnera).

Szczegółowe dane dotyczące stosowania barwień histochemicznych zamieszczono w załączniku.

Zalecenia przy wykonywaniu procedur histochemicznych:

- Należy stosować zarówno gotowe zestawy, jak i substancje barwiące w celu uzyskania preparatów o odpowiedniej jakości oraz powtarzalności, co ma istotne znaczenie przy końcowej interpretacji barwienia histochemicznego.
- Należy wykorzystywać przede wszystkim gotowe zestawy diagnostyczne, które dają większą gwarancję powtarzalności reakcji.
- Przy pierwszorazowym użyciu zestawu lub gotowej substancji barwiącej należy wykonać próbne barwienie w celu sprawdzenia metodyki barwienia oraz jej efektów.
- Konieczne jest stosowanie odpowiedniej tkanki kontrolnej w trakcie wykonywania procedur histochemicznych (tkanka badana + tkanka kontrolna).
- Należy przestrzegać czasu ekspozycji zarówno roztworów barwiących, jak i pozostałych odczynników w trakcie trwania procedury histochemicznej.
- Należy przestrzegać daty ważności zestawów do barwień różnicująco-wybiórczych oraz gotowych substancji barwiących.

Badania immunohistochemiczne



15

Celem badania immunohistochemicznego (IHC) jest identyfikacja substancji o charakterze antygenowym w komórkach i tkankach z wykorzystaniem swoistych przeciwciał, na zasadzie wywoływania reakcji antygen-przeciwciało i uwidocznienie tego zjawiska w preparatach mikroskopowych. Metoda ta pozwala na jakościową i ilościową ocenę występowania danego antygenu w tkankach. Pozwala również określić jego lokalizację.

Badania immunohistochemiczne znajdują zastosowanie w diagnostyce różnicowej wielu chorób, szczególnie nowotworów złośliwych. Na podstawie analizy wyników badań immunohistochemicznych możliwe jest określenie (potwierdzenie) histogenezy nowotworu, ustalenie jego pierwotnej lokalizacji, wykrywanie mikroprzerzutów (np. w węzłach wartowniczych), określenie stopnia złośliwości klinicznej, prognozowanie wyników leczenia, a także kwalifikacja do celowanego leczenia np. HER2-dodatnich raków piersi.

Właściwe przygotowanie materiału tkankowego ma kluczowe znaczenie dla pomyślnego przebiegu reakcji immunohistochemicznej. Materiał do badań z zastosowaniem metody immunohistochemicznej stanowią najczęściej bloczki parafinowe zawierające wycinki tkankowe. Reakcje te można przeprowadzać również na rozmazach cytologicznych utrwalonych w alkoholu etylowym. Jednak z uwagi na to, że komercyjnie produkowane przeciwciała wykorzystywane w diagnostyce immunohistochemicznej dedykowane są materiałowi utrwalonemu w buforowanej formalinie, zaleca się przeprowadzanie reakcji immunocytochemicznych na materiale komórkowym zatopionym w bloczkach parafinowych (cytobloczek).

Kluczową zmienną etapu przedanalizy mającą wpływ na jakość materiału, a co za tym idzie, immunoreaktywność tkanki poddanej badaniu, jest utrwalanie oraz rodzaj zastosowanej parafiny (zalecana jest parafina o niskiej temperaturze topliwości).

Wykonanie badań immunohistochemicznych należy każdorazowo poprzedzić wnikliwą analizą preparatów HE celem świadomego wykorzystania materiału tkankowego do dalszych badań, oraz rodzaju badanych antygenów, aby zminimalizować koszty badania i zagwarantować racjonalność procedury diagnostycznej.

W każdym przypadku należy odnotować odchylenia od ustalonych procedur.

Badanie immunohisto(cyto)chemiczne obejmuje następujące etapy:

- odsłanianie determinant antygenowych (jeśli konieczne),
- blokowanie reakcji niespecyficznych,

- zastosowanie pierwotnych przeciwciał/surowic,
- zastosowanie odpowiednich systemów detekcji,
- zastosowanie wewnętrznych/zewnętrznych kontroli.

Szczegółowe opisy w/w etapów przedstawiono w załączniku.

Badania immunohistochemiczne są wykonywane z wykorzystaniem automatycznych systemów. W uzasadnionych przypadkach (np. w badaniach immunocytochemicznych, lub w zakładach wykonujących małą liczbę testów <10/miesiąc) dopuszczalne jest stosowanie badań wykonywanych manualnie. Metoda ręcznego barwienia nie jest jednak zalecana ze względu na brak powtarzalności reakcji.

Do każdej reakcji konieczne jest wykonywanie kontroli pozytywnej, najlepiej umieszczonej na tym samym szkiełku podstawowym co badany wycinek.

Wprowadzenie każdego nowego przeciwciała wymaga przeprowadzenia walidacji metody zgodnie z zaleceniami producenta.

Podstawowe barwienia immunohistochemiczne – diagnostyka różnicowa, czynniki prognostyczne i predykcyjne

W praktyce klinicznej można wyróżnić dwie grupy badań immunohistochemicznych:

1. na potrzeby określenia pochodzenia (histogenezy) badanych tkanek,
2. o znaczeniu prognostycznym i/lub predykcyjnym.

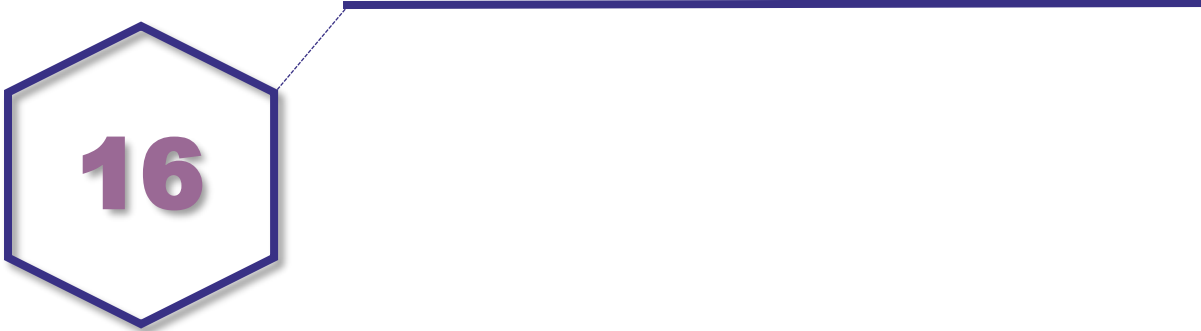
- ad. 1. Badania immunohistochemiczne wykorzystywane są m. in. do:
 - ustalania postaci histologicznej nowotworu (rak/chłoniak/czerniak/mięsak),
 - ustalenia lokalizacji ogniska pierwotnego w przypadku badania nowotworów przerzutowych o nieznanym punkcie wyjścia,
 - określania zaawansowania nowotworu, w tym stwierdzania obecności mikroinwazji podścieliska, wykrywania mikroprzerzutów lub izolowanych komórek nowotworowych (ITC) w węzłach chłonnych.
- ad. 2. Najczęściej badanymi markerami immunohistochemicznymi o znaczeniu prognostycznym i/lub predykcyjnym są:
 - antygen proliferacyjny Ki-67 (m. in. w raku piersi i nowotworach neuroendokrynnych-NET).
 - receptory steroidowe (ER, PgR) oraz HER2 w raku piersi i żołądka.
 - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, w raku jelita grubego.
 - ALK1, PD-L1, ROS1 w niedrobnokomórkowym raku płuca .

W zakładzie patomorfologii są wykonywane następujące zakresy badań immunohistochemicznych w miejscu:

- w zakładach patomorfologii podmiotów leczniczych stopnia podstawowego – co najmniej panel podstawowy, tj., oznaczenia ekspresji: cytokeratyn (CK-AE1/AE3 lub/i panCK oraz CK7 i CK20), wimentyny, białka S100 oraz antygenów: EMA, CD3, CD20, CD45 (LCA) i antygeny proliferacyjne Ki-67,
- w zakładach patomorfologii w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego – co najmniej 15 różnych testów IHC niezbędnych do diagnostyki zgodnej z profilem zakładu;
- w zakładach patomorfologii w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego, onkologicznego, pulmonologicznego oraz tzw. jednostek poziomu ogólnopolskiego, będących ośrodkami referencyjnymi/konsultacyjnymi – co najmniej 50 różnych testów IHC niezbędnych do diagnostyki zgodnej z profilem zakładu.

Samodzielna pracownia wąsko- i wysokospecjalistyczna musi mieć dostęp do pełnego panelu testów IHC wynikających z jej profilu działalności.

Inne badania dodatkowe



16

W diagnostyce w wybranych przypadkach wykorzystuje się następujące techniki:

- badania immunofluorescencyjne (IF; immunofluorescencja bezpośrednia) wykorzystywane w diagnostyce np. chorób nerek, transplantologii, schorzeń skóry,
- badania materiału tkankowego w transmisyjnym mikroskopie elektronowym (choroby nerek, choroby spichrzeniowe, wybrane nowotwory, inne),
- cytometrię przepływową (m. in. w diagnostyce białaczek i chłoniaków oraz w monitorowaniu ich leczenia, ocenie ploidii komórek nowotworowych, w diagnostyce chorób śródmiąższowych płuc i zaburzeń odporności),
- badania z zakresu biologii molekularnej (rozdz. 17, 18).

Szczegółowe procedury wymienionych badań przedstawiono w załączniku.

Procedury wykorzystywania materiału cytologicznego i tkankowego do badań/oznaczeń czynników predykcyjnych i nowych form terapii (medycyna personalizowana)



W medycynie personalizowanej bardzo ważne jest podejście wielodyscyplinarne wymagające współpracy lekarzy różnych specjalności: klinicystów i patomorfologów oraz biologów molekularnych/diagnostów laboratoryjnych.

Zadaniem patomorfologa w kwalifikacji chorego do leczenia spersonalizowanego jest:

- ustalenie rozpoznania patomorfologicznego,
- określenie morfologicznych czynników prognostycznych, w tym stopnia złośliwości histologicznej nowotworu (*grading*) i stopnia jego zaawansowania patologicznego (*staging* pTNM) oraz innych czynników specyficznych dla danego nowotworu (zgodnie z wytycznymi opisanymi w części narządowej),
- określenie czynników predykcyjnych ustalanych w oparciu o badanie mikroskopowe (wybrane markery immunohistochemiczne, np. ocena HER2 w raku piersi),
- wybór i kwalifikacja materiału cytologicznego i tkankowego do badań molekularnych.

Określenie czynników predykcyjnych niezbędnych do wyboru właściwej terapii celowanej odbywa się w oparciu o następujące badania dodatkowe i techniki:

- badania immunocyto- i immunohistochemiczne,
- hybrydyzację *in situ* (FISH, CISH),
- technikę PCR (*real time* RT-PCR/qPCR, ddPCR),
- badanie DNA,
- badanie RNA i mRNA,
- sekwencjonowanie następnej generacji (NGS).

Szczegółowy opis stosowanych technik biologii molekularnej wykorzystywanych do badań predykcyjnych przedstawiono w osobnym opracowaniu stanowiącym załącznik do niniejszych wytycznych

Wybór materiału do badań molekularnych na potrzeby diagnostyki predykcyjnej (kwalifikacja chorych do terapii personalizowanych)

Materiał do badań genetycznych/molekularnych na potrzeby diagnostyki predykcyjnej może być pozyskany z:

- oligobiopsji,
- wycinków tkankowych (nieutrwalonych, zamrożonych lub zatopionych w bloczkach parafinowych) uzyskanych z biopsji chirurgicznych i z materiałów operacyjnych,

- biopsji aspiracyjnych cienkoigłowych (BAC) w formie rozmazów komórkowych lub materiału zatopionego w blokach komórkowych (*cell blocks*),
- biopsji szpiku kostnego,
- płynu mózgowo-rdzeniowego lub płynu z jam ciała (np. jamy opłucnej),
- krwi obwodowej,
- wymazu z błony śluzowej policzka,
- śliny.

Rodzaj pobranego materiału tkankowego może decydować o wyniku przeprowadzonego testu molekularnego, dlatego zaleca się ściśle przestrzeganie zasad dotyczących wyboru materiału i postępowania z nim. Zasady postępowania opisano w załączniku do niniejszych wytycznych.

UWAGA! Warunki utrwalania materiału (sposób i czas utrwalania) są kluczowe dla możliwości wykonania badania z zakresu biologii molekularnej i jego wyniku. Wymagane zasady właściwego utrwalania materiału opisano w załączniku do niniejszego rozdziału.

Należy używać świeżego utrwalacza i kontrolować jego pH. Nie należy dodawać do formaliny związków zaburzających reakcję PCR (związki rtęci, litu, cynk, EDTA, EGTA, kwasy). Również kwasy stosowane do odwapnienia tkanki mogą powodować obniżenie jakości DNA.

Krew obwodowa jest pobierana do próbek z EDTA lub do dedykowanych próbek transportowych przeznaczonych do zabezpieczenia cfDNA, w tym krążącego nowotworowego DNA (ctDNA).

Zlecenia badania molekularnego na potrzeby diagnostyki predykcyjnej (kwalifikacja chorych do terapii personalizowanych)

Zlecenie na badanie czynników predykcyjnych niezbędnych do wyboru właściwej terapii celowanej wydaje lekarz (klinicysta lub patomorfolog) zgodnie z zasadami płatnika lub wymaganiami programów lekowych. Szczegółowe informacje/dane wymagane na skierowaniu oraz formularzu zgody pacjenta zamieszczono w załączniku do niniejszego rozdziału.

UWAGA! Ze względów formalnych przy kierowaniu na badania genetyczne wymagane są odrębne skierowania (wzory skierowań na badania molekularne zgodne z wymogami NFZ).

Zasady współpracy patomorfologów, diagnostów laboratoryjnych, diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej, innych osób z odpowiednim wykształceniem kierunkowym oraz techników laboratoryjnych

Analizy molekularne z wykorzystaniem technik molekularnych oraz cytogenetyki klasycznej są zazwyczaj prowadzone w medycznych laboratoriach diagnostycznych wykonujących badania z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Wyjątek od tej reguły stanowią badania techniką ISH (FISH/CISH), w większości na potrzeby diagnostyki morfologicznej, wykonywane rutynowo w zakładach patomorfologii.

Zakłady patomorfologii oraz medyczne laboratorium diagnostyczne mogą funkcjonować jako odrębne, niezależne jednostki organizacyjne. W takim przypadku optymalnym rozwiązaniem jest, ażeby wchodziły w skład struktury organizacyjnej jednego zakładu leczniczego (np. szpitala). Rozwiązaniem alternatywnym jest funkcjonowanie pracowni molekularnej w obrębie zakładu patomorfologii.

Bez względu na przyjętą formułę organizacyjną muszą być bezwzględnie przestrzegane zakresy kompetencji osób wykonujących badania morfologiczne i cytogenetyczno-molekularne. W ramach tych kompetencji za przygotowanie materiału biologicznego do badania (jednocześnie morfologicznego i molekularnego) oraz wybór materiału do badania cytogenetycznego/molekularnego odpowiada patomorfolog, zaś o sposobie izolacji materiału

genetycznego i wyborze stosownego testu genetycznego/molekularnego decyduje diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej.

Wynik badania cytogenetyczno-molekularnego może być redagowany na osobnym formularzu (niezależnym od wyniku uprzedniego badania patomorfologicznego) lub stanowić element rozpoznania patomorfologicznego.

Wynik badania techniką ISH (hybrydyzacja *in situ*) wykonanego na potrzeby diagnostyki morfologicznej jest oceniany i autoryzowany przez specjalistę patomorfologa i/lub diagnostę laboratoryjnego.

Szczegółowy zakres kompetencji został przedstawiony poniżej:

▪ **Patomorfolog:**

- zabezpieczenie materiału biologicznego do badania, właściwe jego utrwalenie i opracowanie,
- kontrola procesu utrwalania, przeprowadzania i zatapiania tkanek,
- ustalenie rozpoznania morfologicznego wraz ze wszystkimi zalecanymi czynnikami prognostycznymi i predykcyjnymi,
- wybór najbardziej optymalnego materiału biologicznego do izolacji DNA/RNA i badania cytogenetyczno-molekularnego (każdorazowo próbka do badania molekularnego musi zostać oceniona przez patomorfologa pod kątem obecności w niej utkania nowotworu będącego przedmiotem planowanego badania; w przypadku dostępności większej liczby próbek patomorfolog dokonuje wyboru najbardziej adekwatnej próbki, biorąc pod uwagę rodzaj planowanego badania molekularnego, ilość dostępnego materiału oraz przewidywane dalsze etapy diagnostyki, w tym badania inne niż molekularne),

UWAGA! W przypadku materiału cytologicznego lub tkankowego nie wystarczającego do przeprowadzenia testu molekularnego patomorfolog wnioskuje o przebadanie innego materiału pochodzącego od tego samego chorego lub powtórne pobranie materiału dla celów zleconego badania molekularnego.

- ustalenie odsetka (%) niezmiennych martwiczo komórek nowotworowych w wybranym obszarze materiału (patrz załącznik do niniejszego rozdziału: „Zasady oceny mikroskopowej materiału cytologicznego i tkankowego na potrzeby badań molekularnych”),

UWAGA! Zadaniem patomorfologa jest nie tylko ocena procentowego udziału utkania badanego nowotworu w próbce, ale także ocena czy ilość materiału tkankowego w badanej próbce jest wystarczająca do przeprowadzenia testu molekularnego. W związku z tym wskazany przez patomorfologa obszar rozmazu lub wycinka musi obejmować co najmniej 2000 komórek nowotworowych.

- ocena wyników badania molekularnego techniką ISH (*in situ hybridisation*) (CISH/FISH).

▪ **Technicy laboratoryjni, diagności laboratoryjni:**

- przygotowanie materiału (skrojenie bloczka) w warunkach zapobiegających kontaminacji próbek [szczegółowy opis procedur dotyczących pozyskiwania materiału do badań molekularnych (w tym również do badań techniką ISH) z bloczków parafinowych (zasady skrawania) umieszczono w załączniku do niniejszych wytycznych],
- izolacja materiału genetycznego,
- wykonanie testów z zakresu biologii molekularnej i wstępna interpretacja ich wyników.

▪ **Diagności laboratoryjni, w tym diagności laboratoryjni ze specjalizacją z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej:**

- wybór odpowiedniej metody dla konkretnego badania,
- izolacja materiału genetycznego,
- wykonanie testów diagnostycznych z zakresu biologii molekularnej,
- analiza danych i interpretacja wyników,
- zatwierdzanie (autoryzacja) wyników badania molekularnego (wynik może również być autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego bez specjalizacji z laboratoryjnej genetyki medycznej).

Podsumowanie

Wykaz obowiązujących testów prognostycznych i predykcyjnych, które należy uwzględnić w raportach badań morfologicznych (stan na dzień publikacji niniejszego dokumentu) znajduje się w rozdziałach dotyczących zaleceń dla diagnostyki morfologicznej poszczególnych narządów (patrz rozdziały 33-73).

Poniżej przedstawiono wykaz badań molekularnych wykonywanych na potrzeby diagnostyki predykcyjnej (obecnie obowiązujący zakres badań przewidziany przez programy lekowe Ministerstwa Zdrowia).

Jednostka chorobowa	Badania molekularne na potrzeby kwalifikacji do leczenia spersonalizowanego	Zalecana technika molekularna
Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)	obecność mutacji <i>KIT</i> lub <i>PDGFR-α</i> z wykluczeniem mutacji <i>PDGFR-α</i> D842V	sekwencjonowanie Sangera, PCR
Zaawansowany rak jelita grubego (ICD-10 C18 – C20)	ocena stanu genów <i>KRAS</i> i <i>NRAS</i> (wykluczenie obecności mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz wykluczenie mutacji w genie <i>BRAF</i> V600E	qPCR, NGS, sekwencjonowanie Sangera
Niedrobnokomórkowy rak płuca (ICD-10 C 34)	badanie mutacji genu <i>EGFR</i> , rearanżacje <i>ALK</i> lub <i>ROS1</i>	qPCR, NGS, FISH, NGS
Rak piersi (ICD-10 C 50)	ocena nadekspresji HER2	IHC, FISH, CISH
Czerniak skóry lub błon śluzowych (ICD-10 C43)	ocena obecności mutacji <i>BRAF</i> V600	qPCR
Nawrotowy płatynowrażliwy zaawansowany rak jajnika, rak jajowodu lub pierwotny rak otrzewnej (ICD-10 C56, C57, C48)	obecność mutacji w genie <i>BRCA1</i> i/lub w <i>BRCA2</i> (dziedzicznej i (lub) somatycznej);	NGS
Przewlekła białaczka limfocytowa (ICD 10: C91.1)	badanie w kierunku delecji 17p i/lub mutacji w genie <i>TP53</i>	FISH, NGS
Przewlekła białaczka szpikowa (ICD-10: C 92.1)	obecność genu <i>BCR-ABL</i> lub chromosomu Filadelfia	badanie cytogenetyczne szpiku lub PCR na obecność genu <i>BCR-ABL</i>
Ostra białaczka limfoblastyczna z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)	obecność genu <i>BCR-ABL</i> lub chromosomu Filadelfia (Ph+)	badanie molekularne PCR metodą jakościową lub ilościową na obecność <i>BCR-ABL</i> we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne
Włókniakomięsak guzowaty skóry (DFSP)	gen fuzyjny <i>COL1A1-PDGFRB</i>	FISH, NGS
Nowotwory z translokacją <i>NTRAK</i>	translokacje z udziałem <i>NTRAK1-3</i>	NGS

Szczegółowe zapisy oraz wyjaśnienia znajdują się w załączniku.

Procedury związane z wykonywaniem badań z zakresu biologii molekularnej na potrzeby diagnostyki patomorfologicznej



18

W rozdziale 17. przedstawiono wytyczne dotyczące standardów badań morfologicznych i molekularnych związanych z kwalifikowaniem chorych do leczenia spersonalizowanego. Tego typu badania mają już swoje utrwalone miejsce w diagnostyce chorych na wybrane złośliwe nowotwory i są w większości odrębnie finansowane ze środków NFZ.

Badania przy użyciu technik biologii molekularnej są również niezbędnym elementem procedur prowadzących do ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, a w przypadku wybranych złośliwych nowotworów stanowią warunek *sine qua non* ostatecznej diagnozy zgodnie ze współczesną klasyfikacją nowotworów i zaleceniami WHO (Światowej Organizacji Zdrowia). Dotyczy to w szczególności diagnostyki morfologicznej rozrostów układu chłonnego, mięsaków tkanek miękkich, wybranych nowotworów centralnego układu nerwowego, ale także wybranych złośliwych nowotworów nabłonkowych. Podobnie jak w badaniach opisanych w rozdziale 17. w przypadku testów z zakresu biologii molekularnej wyłącznie na potrzeby diagnostyki patomorfologicznej zaangażowani są patomorfolodzy oraz przedstawiciele innych zawodów medycznych (diagności laboratoryjni, diagności laboratoryjni ze specjalizacją z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej, osoby z odpowiednim wyższym wykształceniem kierunkowym oraz technicy). Zakres kompetencji osób zaangażowanych w ten rodzaj badań diagnostycznych jest analogiczny do przedstawionego w rozdziale 17.

Z praktycznego punktu widzenia genetyczne badania diagnostyczne można podzielić na dwie zasadnicze grupy: badania cytogenetyczne – prowadzone na komórkach i skrawkach tkankowych, które są oceniane w mikroskopie świetlnym (CISH) lub fluorescencyjnym (FISH) oraz badania molekularne – wykonywane na materiale genetycznym (DNA, RNA) wyizolowanym z jąder komórkowych. Zakłady patomorfologii prowadzące diagnostykę w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego i będące ośrodkami referencyjnymi powinny bezwzględnie mieć dostęp do obu wymienionych rodzajów badań, optymalnie w formie własnych pracowni, bądź ściślej współpracy z medycznymi laboratoriami diagnostycznymi wykonującymi analizy z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Rodzaj i liczba wykonywanych badań diagnostycznych z użyciem testów molekularnych (i związane z tym zapewnienie ich finansowania) muszą być dostosowane do profilu działalności zakładu patomorfologii.

Szczegółowa lista badań molekularnych, które ostatecznie decydują o rozpoznaniu wybranych nowotworów złośliwych zgodnie z najnowszą edycją morfologicznej klasyfikacji opracowanej pod auspicjami WHO zamieszczono w załączniku do niniejszych wytycznych. W podsumowaniu wytycznych przedstawiono wybrane przykłady.

Wymagania dotyczące utrwalania, transportu i technicznej obróbki materiału – krytyczne elementy procedur z punktu widzenia optymalnego zabezpieczenia materiału genetycznego do badań molekularnych

Większość aktualnie dostępnych komercyjnych testów molekularnych na potrzeby diagnostyki morfologicznej jest przygotowana do pracy z rutynowo utrwalonym materiałem cytologicznym i tkankowym. Krytycznym punktem decydującym o jakości badań molekularnych jest ściśle przestrzeganie zasad utrwalania, transportu oraz przeprowadzania materiału biologicznego opisanych w rozdziałach 9. i 17., a także właściwego przechowywania rozmazów cytologicznych i blozków parafinowych w archiwum zakładu (szczegółowe dane dotyczące standardów utrwalania, transportu i przechowywania materiału cytologicznego i tkankowego na potrzeby badań przy użyciu technik biologii molekularnej umieszczono w załączniku do rozdziału 17).

W przypadku zmian nowotworowych patomorfolog powinien w miarę możliwości, zabezpieczyć do przyszłych badań molekularnych fragmenty nieutrwalonej, zamrożonej tkanki. Wymagają tego wybrane testy molekularne np. takie, w których wyjściowym materiałem do badania jest wyizolowane RNA.

Istotnym wsparciem diagnostyki morfologicznej są klasyczne badania cytogenetyczne. W przypadku planowania klasycznego badania cytogenetycznego nieutrwalony materiał biologiczny musi być umieszczony w jałowej soli fizjologicznej lub w medium hodowlanym zalecanym przez laboratorium, w pojemniku gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej ok. 4°C i w trybie pilnym (w ciągu 15-30 minut) dostarczony do pracowni/zakładu patomorfologii w warunkach sterylnych. Z dostarczonego materiału biologicznego – również w warunkach pełnej aseptyki – pobierane są drobne próbki do badania cytogenetycznego i umieszczane w medium hodowlanym (np. w płynie Hanksa z antybiotykami), a następnie przesyłane do pracowni cytogenetycznej.

UWAGA! Patomorfolog pobierający materiał do badań cytogenetycznych i/lub molekularnych musi bezwzględnie pamiętać o priorytetowym zabezpieczeniu tkanki na badanie histopatologiczne. Istotnym elementem poprzedzającym decyzję o wyselekcjonowaniu materiału do badań cytogenetycznych i/lub molekularnych jest wstępna ocena makroskopowa dostarczonego materiału oraz właściwe rozdzielenie tkanki na badania patomorfologiczne i wymienione wyżej badania dodatkowe. Pobranie próbek na tym etapie musi odbywać się w taki sposób, aby nie utrudniało to późniejszej oceny materiału utrwalonego w formalinie (wymiarów patologicznego ogniska, oceny marginesów chirurgicznych) i pobierania wycinków do rutynowego badania histologicznego na potrzeby finalnego raportu morfologicznego.

Szczegółowe zalecenia przedstawiono w załączniku do rozdziału 17.

Podsumowanie

Wykaz badań molekularnych stanowiących warunek *sine qua non* rozpoznania patomorfologicznego w świetle aktualnych wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO Classification of Tumours. 5th Edition. Lyon. International Agency for Research on Cancer)

Rozpoznawana jednostka morfologiczno-kliniczna	Kod ICD-O	Diagnostyka różnicowa (wykaz jednostek o zbliżonym obrazie histologicznym i immunofenotypie)	Diagnostyczna zmiana molekularna	Zalecana technika molekularna
Nowotwory nabłonkowe				
Mucoepidermoid carcinoma (ślinianki)			rearanżacja <i>MAML2</i> , fuzja <i>CRTC1-MAML2</i>	FISH
Myoepithelial carcinoma (ślinianki)			rearanżacja <i>PLAG1</i> fuzja <i>CRTC1-MAML2</i> rearanżacja <i>EWSR1</i> (rzadko)	FISH
Secretory carcinoma (ślinianki, piers)			rearanżacja <i>ETV6</i>	FISH
Nasopharyngeal EBV-related squamous cell carcinoma		conventional squamous cell carcinoma	identyfikacja wirusa	ISH (EBER)
HPV-associated head and neck carcinomas		HPV-negative squamous cell carcinoma	identyfikacja wirusa	ISH (E6/E7), PCR)
Translocation-associated renal cell carcinomas (Xp11 translocation carcinoma) (nerka)			rearanżacja <i>TFE3</i>	FISH
Mięsaki tkanek miękkich				
Atypical lipomatous tumor/well differentiated liposarcoma	8850/1 8850/3	Spindle cell & pleomorphic lipoma Lipoblastoma	amplifikacja <i>MDM2</i>	FISH
Dedifferentiated liposarcoma	8858/3	Undifferentiated pleomorphic sa.	amplifikacja <i>MDM2</i>	FISH
Myxoid Liposarcoma	8852/3	Lipoblastoma, myxofibrosarcoma	rearanżacja <i>DDIT3</i>	FISH, NGS
<i>EWSR1-SMAD3</i> -positive fibroblastic tumor	<i>WHO2020</i>		gen <i>EWSR1-SMAD3</i>	NGS
Dermatofibrosarcoma protuberans	8832/1	Deep fibrous histiocytoma, malignant melanoma, mięsaki wrzecionowato-komórkowe	gen <i>COL1A1-PDGFRB</i>	FISH, NGS
Solitary fibrous tumor	8815/1-3	mięsaki wrzecionowatokomórkowe	gen <i>NAB2-STAT6</i>	NGS
Inflammatory myofibroblastic tumor	8825/1	Leiomyosarcoma, guzy zapalne	rearanżacja <i>ALK1</i>	FISH, NGS

Mięsaki tkanek miękkich c.d.				
Low-grade fibromyxoid sarcoma	8840/3	DFSP, fibromatosis, sarcoidosis	rearanżacja <i>FUS</i>	FISH, NGS
Pseudomyogenic (epithelioid sarcoma-like hemangioendothelioma)	9138/1	Epithelioid sarcoma, Rhabdomyosarcoma	rearanżacja <i>FOSB</i>	FISH, NGS
Epithelioid haemangioendothelioma	9133/3	Przerzuty signet-ring cell carcinoma	<i>gen WWTR1-CAMTA1 gen YAP1-TFE3</i>	NGS
Alveolar rhabdomyosarcoma	8920/3	Przerzuty raka, ASPS	rearanżacja <i>FOXO1</i>	FISH, NGS
Congenital spindle cell rhabdomyosarcoma	8912/3	Leiomyosarcoma i inne mięsaki	rearanżacja <i>VGLL2, CITED2, NCOA2, MES1. EWSR1, TFCP2</i>	FISH, NGS
MyoD1-mutant spindle cell rhabdomyosarcoma	8912/3	Leiomyosarcoma i inne mięsaki	amplifikacja <i>MyoD1</i>	PCR, NGS
Infantile fibrosarcoma		Mięsaki wrzecionowatokomórkowe	fuzja <i>ETV6 - NTRK3</i>	FISH, NGS
Rozrosty układu chłonnego				
Large B-cell lymphoma with <i>IRF4</i> rearrangement	9698/3		rearanżacja <i>IRF4</i>	FISH
High grade B-cell lymphoma with <i>MYC</i> and <i>BCL2</i> and/or <i>BCL6</i> rearrangements (double-hit high grade B-cell lymphoma)	9680/3		rearanżacja <i>MYC/BCL2 lub MYC / BCL6</i>	FISH
Burkitt-like lymphoma with 11q aberration	9687/3		gene expression profile	NGS
T/NK EBV-positive lymphoproliferative diseases of the childhood	9724/3, 9725/1,		identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
Extranodal NK/T-cell lymphoma, nasal type	9719/3		identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
EBV-positive mucocutaneous ulcer	9680/1		identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
EBV-positive DLBCL, NOS	9680/1		identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
Lymphomatoid granulomatosis	9766/1/3		identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
Immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders			identyfikacja wirusa EBV	CISH, FISH
Nowotwory centralnego układu nerwowego				
Atypical teratoid rhabdoid tumor, AT/RT		Nowotwory embrionalne	mutacja w genie <i>SMARCB1</i> lub <i>SMARCA4</i>	MLPA, NGS
Diffuse midline glioma H3 K27M-mutant			mutacje w genach: <i>H3F3A HIST1H3B i HIST1H3C</i>),	sekwencjonowanie Sangera, NGS
Ependymoma RELA fusion-positive		Ependymoma	fuzja z udziałem genów: <i>C11orf95 – RELA</i>	NGS, RT-PCR

Nowotwory centralnego układu nerwowego c.d.				
Embryonal tumour with multilayered rosettes (ETMR), C19MC-altered		Nowotwory embrionalne	amplifikacja w obrębie region klastra microRNA C19MC	FISH
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted		Gwiaździaki i skąpodrzewiaki	mutacje w genach <i>IDH1/IDH2</i> w kodonach 132 i 172, kodelecja 1p-19q	sekwencjonowane metodą wg. Sangera, FISH, MLPA
Medulloblastoma WNT-activated		medulloblastoma	mutacje w genie CTNNB1, monosomia chr.6	sekwencjonowane metodą wg. Sangera, MLPA, FISH

Ogólne zasady opracowania materiału cytologicznego

19

Badanie cytopatologiczne (nazywane również badaniem cytologicznym) jest specjalnym rodzajem badania patomorfologicznego, polegającym na ocenie przy użyciu mikroskopu świetlnego komórek pobranych różnymi metodami ze zmian podejrzanych o charakter nowotworowy. Ocena mikroskopowa obejmuje analizę składu komórkowego badanego materiału, szczegółów pojedynczych komórek, sposobu układania się grup komórek (gniazda, płyty, pojedyncze komórki etc.) oraz dodatkowych elementów (bakterie, ciała obce, inne).

W zależności od sposobu pozyskiwania materiału do badania cytologię dzieli się na cytologię złuszczeniową i aspiracyjną.

- **Cytologia złuszczeniowa** – polega na ocenie mikroskopowej komórek, które samoistnie złuszczyły się z powierzchni narządu, tkanki lub zostały pobrane w postaci wymazu:
 - płwocina, wydzielina/popłuczyny z drzewa oskrzelowego, płyny z jam ciała (opłucnej, osierdza, otrzewnej), zawartość torbieli, wymazy z brodawki sutkowej, naskórka, błona śluzowa przewodu pokarmowego, szyjka macicy.
- **Cytologia aspiracyjna cienkoigłowa BAC** – polega na pobraniu do badania mikroskopowego zaaspirowanego materiału w trakcie nakłucia zmiany.

Materiał cytologiczny do oceny mikroskopowej mogą stanowić:

- rozmazy cytologiczne (materiał rozprowadzony na szkiełku podstawowym i natychmiast utrwalony),
- cytobloczki/cytobloki (materiał utrwalony podobnie jak materiał tkankowy, następnie zatopiony w bloczku parafinowym).

Pobrany materiał mogą stanowić tylko rozmazy cytologiczne bądź tylko materiał zabezpieczony w postaci cytobloczków, jak również rozmazy cytologiczne połączone z cytobloczkami.

Rozmazy cytologiczne stanowią unikatowy materiał diagnostyczny z ograniczoną możliwością wykonania badań dodatkowych.

Cytobloczki pozwalają na wykonanie skrawków mikroskopowych i tym samym przeprowadzenie większej liczby badań dodatkowych niezbędnych do ustalenia rozpoznania i określenia czynników predykcyjnych koniecznych do wyboru terapii (w przypadku chorób nowotworowych).

Wymagania związane z wyposażeniem pracowni cytologicznej

Opracowanie materiału cytologicznego wymaga odpowiedniego wyposażenia, na które składa się:

stanowisko zaopatrzone w sprawny wyciąg, odpowiednie oświetlenie miejsca pracy, urządzenie do automatycznego przeprowadzania materiału i barwienia, dostęp do bieżącej wody, wirówka, cytowirówka, mikroskop umożliwiający bieżącą kontrolę barwionych preparatów, niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które winny być produkowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniem UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3), i posiadają karty charakterystyki i odpowiednie atesty, komputerowa baza danych, archiwum preparatów, blozków i skierowań. W wyjątkowych sytuacjach, gdy w jednostce wykonuje się niewielką liczbę badań cytologicznych (poniżej 10 badań/miesiąc), dopuszczalne jest nieautomatyczne (ręczne) przygotowanie materiału.

Zasady postępowania z materiałem cytologicznym

▪ Zasady ogólne

Postępowanie zależy od rodzaju pobranego materiału i sposobu jego zabezpieczenia. Materiał przekazywany do pracowni cytologicznej może być:

- nieutrwalony („świeży”), wówczas wymaga natychmiastowego opracowania,
- przekazany w postaci utrwalonych rozmazów cytologicznych,
- przekazany w postaci tzw. preparatów wysuszonych.

W przypadku materiału przeznaczonego do cytobloku materiał jest zabezpieczony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 lub 96% alkoholu (w wybranych przypadkach 50-70%).

UWAGA! Sposób utrwalenia materiału należy uzgodnić z pracownią/zakładem patomorfologii, pracownią cytologii, w których będzie przeprowadzone badanie.

Materiał przeznaczony do badania patomorfologicznego przekazywany jest **w całości** do jednej pracowni cytologicznej – niedopuszczalne jest dzielenie materiału i przesyłanie go do dwóch różnych ośrodków. Gdy zaistnieje sytuacja wymagająca podzielenia materiału, np. do innego rodzaju badania (np. mikrobiologicznego, genetycznego), konieczne jest uzgodnienie z lekarzem patomorfologiem, czy jest to możliwe oraz odnotowanie takiej informacji na skierowaniu.

▪ Skierowanie na badanie cytologiczne – szczegóły zawarte są w rozdz. 8

Dodatkowo w skierowaniu powinna znaleźć się informacja precyzująca miejsce i sposób pobrania materiału, sposób utrwalenia, liczbę rozmazów cytologicznych.

▪ Transport materiału do pracowni cytologicznej

Materiał należy przekazywać do pracowni cytologicznej w szczelnych, przeznaczonych do tego celu pojemnikach. Każdy pojemnik zawierający materiał musi być oklejony dobrze przylegającą etykietą z opisem danych pacjenta i rodzaju materiału.

W przypadku rozmazów każde szkiełko należy opisać niezmywalnym markerem umożliwiającym identyfikację pacjenta.

Preparaty cytologiczne należy transportować w specjalnych opakowaniach uniemożliwiających stłuczenie szkiełek czy ich uszkodzenie, zabezpieczających przed utratą materiału, tak aby szkiełka nie stykały się ze sobą powierzchnią, na której znajdują się rozmazy.

▪ **Rejestracja materiału w pracowni cytologicznej**

Niezbędne jest sprawdzenie zgodności danych zawartych w skierowaniu z opisem umieszczonym na nadesłanym materiale.

Należy zarejestrować materiał w szpitalnej bazie danych, nadając indywidualny numer badania, który zostaje umieszczony na skierowaniu oraz pojemnikach z nadesłanym materiałem lub nadesłanych szkiełkach.

Konieczne jest odnotowanie daty i dokładnego czasu zarejestrowania materiału.

▪ **Opracowanie materiału**

Zasady opracowania zależą od rodzaju materiału, jego objętości, informacji, czy materiał jest nieutrwalony, czy utrwalony, rodzaju utrwalacza.

Nadesłany materiał – zwłaszcza nieutrwalony – wymaga oceny makroskopowej, opisanie koloru, przejrzystości, gęstości, obecności strąków itp.

Każda ze stosowanych w pracowni/zakładzie metod opracowania materiału wymaga uprzedniej walidacji (zgodnie z zasadami wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości).

Do oceny mikroskopowej mogą być przesłane następujące materiały:

- Materiał nieutrwalony, który wymaga natychmiastowego opracowania – wykonania rozmazów cytologicznych (np. z płwociny) lub pobrania adekwatnej próbki w ilości kilku – kilkunastu ml (np. płyny z jam ciała, torbieli, mocz), odwirowania w wirówce lub cytowirówce (2000 obrotów/min). Osad powstały po odwirowaniu należy utrwalić (w 95-96% alkoholu) min. ok. 10 min w temperaturze pokojowej, a następnie przystąpić do barwienia (szczegółowe zasady postępowania są zawarte w załączniku).
- Rozmazy suszone – przeznaczone są do barwienia metodą May-Grünwald-Giemsa lub szybkiego barwienia wg metody Romanowskiego.
- Rozmazy utrwalone – po utrwaleniu w 95-96% alkoholu w temperaturze pokojowej preparaty kwalifikują się do barwienia HE.
- Materiał utrwalony (przeznaczony do wykonania cytobloków) utrwalony w 10% zbuforowanej formalinie o pH 7,2-7,4 lub 96% alkoholu (wyjątkowo 50-70%) wymaga odwirowania, ponownego utrwalenia osadu w formalinie i dalszego postępowania jak w przypadku materiału tkankowego. Materiał wymaga opracowania w czasie nie krótszym niż 6 godz., nie dłuższym niż 48 godz.
- Materiał płynny utrwalony w formalinie lub alkoholu wymaga odwirowania, utrwalenia pozostałego osadu i dalszego postępowania jak w przypadku materiału tkankowego (szczegóły postępowania są umieszczone w załączniku).
- Materiał utrwalany na podłożu płynnym (LBC, ang. *liquid based cytology*) – jest pobierany do pojemnika ze specjalnym podłożem płynnym zgodnie z zaleceniem producenta danej metody.

Barwienia wykorzystywane w diagnostyce cytologicznej

Hematoksylina i eozyna (HE) – jest najczęściej stosowanym w Polsce barwieniem w diagnostyce patomorfologicznej.

Barwienie wg Papanicolaou (PAP) – rzadziej stosowane barwienie utrwalonych rozmazów.

Barwienie HE pozwala na lepsze porównanie obrazów cytologicznych z histologicznymi danej zmiany, natomiast PAP na dokładniejszą ocenę struktury jądra komórkowego.

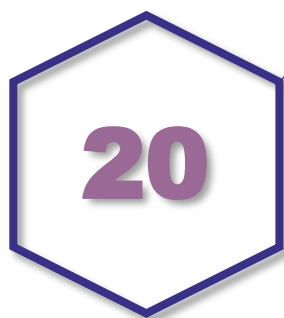
Barwienie wg May-Grünwald-Giemsy (MGG) – barwienie jest możliwe w nieutrwalonych, wysuszonych rozmazach cytologicznych i jest głównie wykorzystywane do diagnostyki hematologicznej, m.in. rozmazów krwi obwodowej, szpiku, także węzłów chłonnych.

Barwienie wg Romanowskiego – barwienie jest stosowane w nieutrwalonych, wysuszonych rozmazach cytologicznych. Jest metodą szybkiego barwienia, które pozwala na ocenę reprezentatywności pobranego materiału. Metoda ta jest stosowana przede wszystkim w przypadkach techniki ROSE (ang. *rapid on-site evaluation*), głównie wykorzystywanej

w nakłuciu pod kontrolą USG zmian w śródpiersiu (EBUS) czy w jamie brzusznej (EUS). Metoda ta wymaga odpowiednich rozwiązań organizacyjnych. Barwienia metodami MGG i Romanowskiego pozwalają na bardziej zróżnicowane barwienie cytoplazmy oraz materiału pozakomórkowego, jak np. śluz czy koloid.

Szczegółowe rozwiązania technologiczne zostały przedstawione w załączniku.

Cytologia złuszczeniowa – ogólne zasady postępowania



Cytologia złuszczeniowa polega na ocenie mikroskopowej materiału zawierającego komórki, które uległy samoistnemu złuszczeniu z powierzchni tkanki lub narządu bądź zostały pobrane z powierzchni narządów w postaci wymazów.

Cytologia złuszczeniowa obejmuje przede wszystkim materiał pobrany z:

- wydzielin i wydalin,
- płynów z jam ciała,
- popłuczyn i wymazów szczoteczkowych.

Nadesłany materiał, zwłaszcza nieutrwalony, należy ocenić makroskopowo, podając jego kolor, przejrzystość, gęstość itp.

Zasady postępowania z najczęściej przekazywanym materiałem cytologii złuszczeniowej do badania patomorfologicznego

▪ Cytologia szyjki macicy

Zalecaną metodą cytologii szyjki macicy jest cytologia na podłożu płynnym (*Liquid Based Cytology*, LBC). Dopuszczalną metodą jest także cytologia konwencjonalna z wykonaniem rozmazów.

W przypadku LBC wymaz z szyjki macicy pobierany jest na specjalne płynne podłoże zgodnie z zaleceniami producenta danej metody. W przypadku cytologii konwencjonalnej materiał należy rozmazać na szkiełku oraz natychmiast utrwalić w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkohol lub komercyjnie dostępne utrwalacze na bazie mieszaniny alkoholi).

▪ Cytologia złuszczeniowa układu moczowego

Mocz do badania cytologicznego powinien być pobrany z drugiej lub z kolejnych mikcji w ciągu dnia. Mocz z pierwszej mikcji nie nadaje się do badania z uwagi na zbyt duże uszkodzenie komórek. Mocz powinien być dostarczony nieutrwalony do badania patomorfologicznego najszybciej jak to możliwe. W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania mocz należy utrwalić w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1 lub komercyjnie dostępnymi utrwalaczami zawierającymi mieszaninę alkoholi, zgodnie z zaleceniami producenta) lub przechowywać w temperaturze 4°C do czasu dostarczenia do pracowni/zakładu patomorfologii, pracowni cytologii (jednak nie dłużej niż kilka godzin).

W przypadku wymazów szczoteczkowych materiał należy utrwalić w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkohol etylowy lub komercyjnie dostępny preparat utrwalający na bazie mieszaniny alkoholi).

▪ **Cytologia płynów z jam ciała**

Do materiałów uzyskanych z jam ciała należą płyny z opłucnej, otrzewnej, osierdzia oraz popłuczyny z jamy otrzewnej.

Płyn należy pobrać do czystego naczynia z kilkoma kroplami heparyny i nieutralony przesłać jak najszybciej do pracowni/zakładu patomorfologii, pracowni cytologicznej. Szybkie przekazanie płynu do pracowni/zakładu patomorfologii lub pracowni cytologicznej jest najbardziej rekomendowaną metodą badania.

W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania należy kilka ml płynu pobrać do czystego naczynia z kilkoma kroplami heparyny, odwirować, osad zalać ok. 10 ml ok. 70% alkoholu etylowego, wstrząsnąć i w tej postaci przesłać do badania. W wyjątkowych sytuacjach, gdy nie ma możliwości zastosowania w/w procedury, dopuszcza się przechowywanie materiału w temperaturze 4°C (do 12 godzin) lub utwalenie płynu w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1).

UWAGA! Opisana procedura utrwalania materiału negatywnie wpływa na jego jakość i ogranicza możliwości wykonania badań dodatkowych.

▪ **Cytologia złuszczeniowa układu oddechowego**

Do materiałów uzyskanych z układu oddechowego należą wymazy oskrzelowe, wydzielina, popłuczyny, treść z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego (BAL) i płwocina.

Jeżeli jest to możliwe materiał po pobraniu należy natychmiast przekazać do pracowni/zakładu patomorfologii lub pracowni cytologicznej w szczelnie zamykanym, odpowiednio opisanym naczyniu.

Jeżeli nie ma możliwości szybkiego przekazania materiału do badania, wydzielinę, popłuczyny, płwocinę należy zaraz po pobraniu utrwalić (np. w 96% lub 70-75% alkoholu etylowym, w komercyjnie dostępnych utrwalaczach zawierających mieszaninę alkoholi, bądź 10% roztworem buforowanej formaliny o pH 7,2-7,4).

UWAGA! Obecnie z materiału pobranego z dróg oddechowych, zwłaszcza u chorych z podejrzeniem raka płuca zaleca się wykonywanie najwyżej dwóch rozmazów i utwalenie pozostałego materiału w celu wykonania cytobloczków bądź cały pobrany materiał utwala się celem wykonania cytobloczka (zasady postępowania umieszczono w załączniku do rozdziału).

▪ **Cytologia złuszczeniowa materiału z dróg żółciowych i trzustki**

Do materiałów uzyskanych z dróg żółciowych i trzustki należą wymazy szczoteczkowe oraz aspiraty.

Wymazy szczoteczkowe i aspiraty z dróg żółciowych powinny być niezwłocznie po pobraniu utrwalone w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkohol etylowy lub komercyjnie dostępny utrwalacz zawierający mieszaninę alkoholi).

▪ **Cytologia płynu z torbieli**

Płyn pobrany z torbieli (np. torbieli jajnika lub torbieli innych narządów) należy niezwłocznie przesłać do badania patomorfologicznego. W przypadku braku możliwości natychmiastowego dostarczenia materiału do badania należy przechowywać materiał w temperaturze 4°C, ewentualnie utrwalić w utrwalaczu opartym na alkoholu (96% alkoholem etylowym w proporcji 1:1 lub komercyjnie dostępnymi utrwalaczami złożonymi z mieszaniny alkoholi, zgodnie z zaleceniami producenta).

Ogólne zasady postępowania

W przypadku konieczności wykonania innych badań niż badanie cytologiczne (np. cytometria przepływowa) każdy z powyższych materiałów należy utrwalić zgodnie z zaleceniami pracowni wykonującej dane badanie.

W przypadku wykonywania cytologii na podłożu płynnym (LBC) należy stosować się do zaleceń producenta danej metody.

W przypadku innych materiałów niż opisane powyżej należy stosować analogiczne metody utrwalania i zabezpieczania lub należy stosować się do zaleceń jednostki patomorfologicznej wykonującej dane badanie.

Rozpoznanie patomorfologiczne z badania cytologicznego

Zakończeniem badania cytologicznego jest ustalenie rozpoznania i jego autoryzacja.

Rozpoznanie (raport) cytologiczne (zintegrowane, synoptyczne) musi być zwarte, ujednolicone, a zarazem schematyczne i wyczerpujące oraz musi odnosić się do wszystkich typowych problemów klinicznych. Powinno też odpowiadać na wszystkie merytoryczne zapytania lekarza leczącego.

Szczegółowe informacje dotyczące rozpoznania i przykładowe formularze rozpoznań umieszczono w dołączonym załączniku.

Cytologia aspiracyjna – zasady postępowania

21

Cytologia aspiracyjna jest metodą, w której materiał do badania mikroskopowego jest pobierany w trakcie nakłucia miejsc podejrzanych o zmiany chorobowe i zaaspirowaniu materiału komórkowego. Badanie polega na ocenie mikroskopowej komórek, bez oceny struktury tkanki.

Ze względu na technikę wykonania badania metoda nazywana jest biopsją aspiracyjną cienkoigłową (BAC). Szczególnymi odmianami BAC są: EBUS (ang. *endobronchial ultrasound*), EUS (ang. *endoscopic ultrasound*). Możliwe jest również wykorzystanie BAC do szybkiej oceny diagnostycznej pobranego materiału tzw. ROSE (ang. – *pid on-site evaluation*). Metoda wymaga odpowiednich rozwiązań organizacyjnych.

Istnieją dwa rodzaje biopsji cienkoigłowej:

1. biopsja cienkoigłowa z aspiracją, która polega na nakłuciu zmiany jałową igłą iniekcyjną z podłączoną do niej strzykawką,
2. biopsja cienkoigłowa bez aspiracji, która polega na kilkakrotnym nakłuciu zmiany wyłącznie przy użyciu jałowej igły iniekcyjnej.

Uzyskany materiał jest natychmiast rozprowadzany na szkiełkach podstawowych i utrwalany (rozmaży cytologiczne) bądź część zaaspirowanego materiału lub jego całość jest natychmiast utrwalana w utrwalaczu, podobnie jak materiał tkankowy (cytoblok).

Wykorzystanie materiału z BAC, zwłaszcza utrwalonego w postaci cytobloków, pozwala na wykonanie szeregu badań dodatkowych (np. immunohistochemicznych, z zakresu biologii molekularnej), umożliwia ustalenie ostatecznego rozpoznania bez konieczności stosowania bardziej inwazyjnych metod diagnostycznych (jak np. otwarta biopsja chirurgiczna) oraz pozwala na zakwalifikowanie pacjenta do leczenia.

Ogólne założenia organizacyjne

BAC jest wykonana przez lekarza patomorfologa i innych specjalności pod kontrolą USG lub innych technik obrazowania, co pozwala na precyzyjny wybór miejsca nakłucia. W przypadku wykorzystania technik innych niż USG niezbędny jest udział lekarza radiologa.

Pobieranie materiału techniką BAC od pacjenta odbywa się w pomieszczeniach, które muszą spełniać odpowiednie wymogi.

Wypożażenie pracowni cytologicznej

- Wypożażenie pomieszczeń służyących do opracowania materiału cytologicznego: aparatura do automatycznego barwienia preparatów cytologicznych zalecanymi metodami barwień zależnymi od specyfiki pracowni (hematoksylina i eozyna czyli HE oraz Papanicolau, May-Grünwald-Giemza oraz inne barwienia cytochemiczne wykorzystywane w badaniach cytologicznych). Nie zaleca się tzw. barwienia ręcznego. W pracowniach o najwyższym stopniu referencyjności powinna być dostępna automatyczna aparatura do wykonywania badań immunocytochemicznych, genetycznych oraz *Liquid Based Cytology* (LBC).
- Wypożażenie części diagnostycznej: mikroskopy wysokiej jakości (w jednostce prowadzącej szkolenie mikroskop/mikroskopy konsultacyjne wielostanowiskowe).

Podstawowe zasady przygotowania materiału cytologicznego do badania mikroskopowego

Po wykonaniu biopsji aspiracyjnej uzyskany aspirat jest natychmiast наносzony na 1-3 szkiełka podstawowe i wykonywane są rozmazy cytologiczne. Szkiełka z rozmazem należy natychmiast utrwalić w 95-96% alkoholu etylowym (na minimum 10 minut) lub spryskać preparatem utrwalającym w aerozolu na bazie alkoholu etylowego. Po utrwaleniu preparat może być zabarwiony rutynowo hematoksyliną i eozyną (HE) lub metodą wg Papanicolau (PAP).

Alternatywną techniką jest utrwalenie rozmazu przez suszenie, rozmazy utrwalone w ten sposób nadają się do barwienia metodą May-Grünwald-Giemsa lub szybkim barwieniem Romanowskiego.

Pozostały materiał po wykonaniu podstawowych rozmazów należy zabezpieczyć w postaci cytobloku. Po uzgodnieniu z pracownią patomorfologii można zrezygnować z rozmazów i przygotować wyłącznie cytobloki.

W przypadku preparowania i barwienia materiału z BAC metodą cytologii na podłożu płynnym (*Liquid Based Cytology*, LBC) należy stosować się do zaleceń producenta danej metody.

W przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych materiał uzyskany z BAC można również wykorzystać do badań immunocytochemicznych lub molekularnych. Wówczas materiał należy przygotować jako:

- bezpośredni rozmaz niezabarwiony,
- rozmaz przygotowany na bazie techniki LBC,
- cytoblok utrwalony w formalinie lub specjalnym utrwalaczu do cytobloków przygotowanym przez producenta.

W przypadku konieczności wykonania innych badań niż badanie cytologiczne (np. cytometria przepływowa, badania mikrobiologiczne) materiał należy przygotować i utrwalić zgodnie z zaleceniami pracowni wykonującej dane badanie.

Rozpoznanie (raport) badania cytologicznego

Zakończeniem badania cytologicznego jest ustalenie rozpoznania i jego autoryzacja. Rozpoznanie patomorfologiczne (raport) cytologiczne (zintegrowane, synoptyczne) musi być zwięzłe, ujednolicone, a zarazem schematyczne i wyczerpujące oraz musi odnieść się do wszystkich typowych problemów klinicznych. Powinno też odpowiadać na wszystkie merytoryczne zapytania lekarza leczącego.

Diagnostyka przerzutów o nieznanym punkcie wyjścia oraz diagnostyka węzłów chłonnych zmienionych przerzutowo

22

W przypadku rozpoznania, w trakcie diagnostyki patomorfologicznej, przerzutów do węzłów chłonnych, narządów mięsaszowych lub kości przy jednoczesnym braku informacji klinicznych o lokalizacji zmiany pierwotnej, wymagane jest przeprowadzenie badań dodatkowych, które mogą ułatwić poszukiwanie punktu wyjścia nowotworu.

Badania dodatkowe muszą być każdorazowo poprzedzone wnikliwą analizą mikroskopową preparatów barwionych rutynowo hematoksyliną i eozyną (HE) oraz danych klinicznych (wiek i płeć chorego, umiejscowienie przerzutu). W większości przypadków nowotworów o wysokim lub pośrednim stopniu zróżnicowania rutynowa diagnostyka różnicowa raka (płaskonabłonkowego i gruczołowego), czerniaka, mięsaka lub rozrostów układu chłonnego jest możliwa w oparciu o preparaty barwione HE.

W przypadku nowotworów o niskim stopniu zróżnicowania diagnostykę różnicową rozpoczyna się od zdefiniowania pochodzenia rozrostu w oparciu o podstawowy panel odczynów immunohistochemicznych, który obejmuje:

- cytokeratyny o szerokim spektrum; CK AE1/AE3 lub panCK (markery różnicowania nabłonkowego, przy czym należy pamiętać, że ekspresję cytokeratyn wykazują również wybrane mięsaki i chłoniaki),
- markery komórek pochodzenia limfatycznego: CD45 (LCA), CD20, CD3,
- wimentynę,
- markery komórek czerniaka (S100, HMB45, melan A).

W przypadku niskozróżnicowanego raka zalecane jest dodatkowo badanie na obecność cytokeratyn CK7 i CK20 oraz antygenu p40 wskazujących, odpowiednio, na gruczołowe (CK7/CK20) lub płaskonabłonkowe (p40) różnicowanie raka.

- W przypadku rozpoznania przerzutu raka gruczołowego dalsze badania obejmują:
 - wykonanie oznaczenia cytokeratyn: CK7 oraz CK20,
 - następnie, w zależności od wyników reakcji na CK7/CK20, badanie dodatkowych markerów takich jak: TTF-1, CDX-2, GATA-3, GCDPF-15, mammaglobina, PSA, PAX8, WT1, receptory steroidowe (ER/PR), CEA.
- W przypadku rozpoznania przerzutu raka płaskonabłonkowego dalsze badania obejmują:
 - P16 (lub badania molekularne na obecność wirusa brodawczaka (HPV)).
- W przypadku podejrzenia przerzutu raka wywodzącego się z nabłonka urotelialnego badanie na obecność uroplakiny i antygenu GATA3.

- W przypadku dalszej diagnostyki w kierunku rozrostu hematopoetycznego (LCA+), kolejny zestaw odczynów obejmuje dla diagnostyki w kierunku komórek B: CD20 (lub CD19 lub 79a), cyclin D1, SOX11, CD10, CD15, CD30, PAX-5, MUM-1 oraz Ki-67 a dla rozrostów z komórek T: CD3, CD4, CD8, CD7. Szczegółowa dalsza diagnostyka została opisana w rozdziale nt. standardów dla chorób hematologicznych. Ze względu na standard postępowania zakres prowadzonej diagnostyki (i możliwości wykonania odpowiedniego panelu badań) jest uzależniony od stopnia referencyjności jednostki
- W przypadku dalszej diagnostyki w kierunku mięsaków należy uwzględnić odczyny dla S100, MyoD1, Myf4, CD31, CD34, CD117, DOG1, CD99, SMA, MDM-2, INI-1, h-kaldesmon, EMA. Dalsza szczegółowa diagnostyka została przedstawiona w rozdziale dotyczącym tkanek miękkich. Ze względu na standard postępowania zakres prowadzonej diagnostyki (i możliwości wykonania odpowiedniego panelu badań) jest uzależniony od stopnia referencyjności jednostki.
- Inne markery pomocne w identyfikacji punktu wyjścia nowotworu przerzutowego:
 - SALL4, PLAP – nowotwory pochodzenia zarodkowego (germinalnego),
 - brachyuryna – różnicowanie przerzutów do kości i struniaka (*chordoma*).

Przykład zasad diagnostyki różnicowej przedstawiono załączniku.

Węzły chłonne oraz zmiany przerzutowe w różnych lokalizacjach (dotyczy diagnostyki nowotworowej)

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	4 odczyny w 20% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa, trepanobiopat	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	4 odczyny w 30% przypadków, dodatkowo (w kolejnych etapach) 10 odczynów w 20% przypadków (poszukiwanie ogniska pierwotnego)	1 w 1% przypadków
C. Materiał duży*					
Wycięcie węzła, pobranie wycinka z narządu	1	1	nie	4 odczyny w 30% przypadków, dodatkowo (w kolejnych etapach) 10 odczynów w 20% przypadków (poszukiwanie ogniska pierwotnego)	1 w 1% przypadków
Wycięcie pakietu węzłów; wycięcie całej zmiany; usunięcie fragmentu narządu	3	3	nie	4 odczyny w 30% przypadków, dodatkowo (w kolejnych etapach) 10 odczynów w 20% przypadków (poszukiwanie ogniska pierwotnego)	1 w 1% przypadków

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziale 60

Postępowanie z materiałem pozostałym po badaniu patomorfologicznym i zasady archiwizowania badań patomorfologicznych



23

W każdej jednostce wykonującej badania patomorfologiczne powinny być stosowane szczegółowe instrukcje opisujące zasady przechowywania i utylizacji następujących materiałów:

- materiały tkankowe,
- materiały cytologiczne – płyny i materiały utrwalone na podłożu płynnym,
- bloczki parafinowe,
- preparaty mikroskopowe: histopatologiczne i cytologiczne,
- odczynniki chemiczne.

Instrukcja postępowania w jednostce patomorfologicznej musi określać:

- czas przechowywania,
- sposób sprawdzania czy materiał może być zlikwidowany,
- osoby odpowiedzialne za te czynności,
- zasady przekazywania do utylizacji,
- zasady dokumentowania likwidacji materiału.

Każda placówka prowadząca działalność leczniczą ma ustawowy obowiązek podpisania umowy na odbiór odpadów medycznych. Umowa musi uwzględniać specyfikę materiałów patomorfologicznych. Odbiór odpadów musi być odpowiednio częsty, aby nie powodować niepotrzebnego gromadzenia materiałów w archiwum i narażenia personelu na opary szkodliwych związków chemicznych.

Materiały tkankowe

Po pobraniu wycinków odpowiednio czytelnie oznakowane pojemniki z materiałem tkankowym utrwalonym formaliną lub innym utrwalczem muszą być przechowywane minimum 28 dni od daty zakończenia badania (ustalenia rozpoznania i autoryzacji). Pojemniki powinny być przechowywane w szafach wentylowanych lub w wyznaczonym do tego celu pomieszczeniu z wentylacją mechaniczną zapewniającą właściwą wymianę powietrza.

Po upływie tego czasu każdy materiał jest przekazywany do utylizacji zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Materiał musi być przekazywany do utylizacji w całości tj. pojemnik z tkanką i formaliną – co jest formą wymaganą. Rozdzielanie materiału tkankowego i utrwalcza związane jest z dużym narażeniem personelu na szkodliwe działanie oparów formaliny i nie powinno być stosowane.

Inne materiały tkankowe pozostające po badaniu patomorfologicznym, tj. strzępki parafinowe powstające przy krojeniu i inne, należy likwidować jako odpady medyczne.

Materiały cytologiczne: płyny i materiały utrwalone na podłożu płynnym

Płyny po wykonaniu badania, o ile nie zostały zużyte w całości, należy przechowywać w przeznaczonych do tego celu lodówce. Płyny są materiałem nietrwałym i po upływie 72 godz. muszą być zlikwidowane. Płyny co do których wiadomo lub zachodzi podejrzenie, że pochodzą od pacjenta z rozpoznaną chorobą zakaźną muszą być likwidowane jako odpady medyczne zakaźne (jak części ciała i organy). Jeśli nie ma takich podejrzeń materiał jest utylizowany zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Materiał cytologiczny na podłożu płynnym (np. cytologia ginekologiczna) należy przechowywać przez czas określony przez producenta – najczęściej do 3 miesięcy, ze względu na możliwość wykonania badań molekularnych.

W przypadku utrwalenia osadu środkami utrwalającymi lub w przypadku materiału dostarczonego na podłożu utrwalającym materiał podlega wylaniu do pojemnika na chemikalia.

Bloczki parafinowe i preparaty mikroskopowe

Bloczki parafinowe po ukrojeniu są archiwizowane według określonych zasad w wyznaczonym archiwum w sposób zapewniający do nich łatwy i szybki dostęp. Bloczki parafinowe przechowywane są co najmniej 20 lat od daty zakończenia badania patomorfologicznego.

Ocenione preparaty mikroskopowe są archiwizowane według określonych zasad w wyznaczonym archiwum w sposób zapewniający do nich łatwy i szybki dostęp. Preparaty histopatologiczne przechowywane są co najmniej 20 lat od daty zakończenia badania patomorfologicznego. Preparaty cytologiczne przechowywane są co najmniej 10 lat od daty zakończenia badania patomorfologicznego.

Dopuszcza się prowadzenie archiwum „bieżącego” gromadzącego bloczki parafinowe i preparaty mikroskopowe z ostatniego okresu oraz archiwum „głównego”/„starszego”, gdzie magazynowane są preparaty starsze. Archiwum „główne” może znajdować się poza siedzibą pracowni/zakładu, z zastrzeżeniem że w takich przypadkach udostępnienie/wypożyczenie bloczków i preparatów powinno trwać nie dłużej niż 3 dni robocze.

Po upływie wyznaczonego okresu przechowywania materiały te mogą być zlikwidowane:

- bloczki parafinowe – jako części ciała i organy,
- preparaty mikroskopowe – jako odpady medyczne inne niż niebezpieczne.

Odczynniki chemiczne

Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne zawierające substancje niebezpieczne, po wykorzystaniu są zbierane w specjalistycznych pojemnikach dostarczanych przez odbiorcę odpadów. Wielkość pojemników powinna być dostosowana do zużycia odczynników. Odpady te mogą być magazynowane bezpośrednio w pracowni/zakładzie w wydzielonym i oznakowanym pomieszczeniu w temperaturze do 10°C przez okres nie dłuższy niż 30 dni lub w temperaturze od 10°C do 18°C przez okres nie dłuższy niż 72 godziny lub w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu szpitalnym – zgodnie z procedurą szpitalną.

Zasady postępowania z materiałem pozostałym po badaniu patomorfologicznym i archiwizowania badań patomorfologicznych regulują przepisy prawne w tym rozporządzenia Ministra Zdrowia i Ministra Środowiska, ustawy o odpadach i odpadach medycznych.

Zintegrowane rozpoznanie patomorfologiczne



24

Wymagane elementy zintegrowanego rozpoznania patomorfologicznego zarówno onkologicznego, jak i pozostałych:

- Nazwa podmiotu leczniczego wykonującego badanie (z adresem i telefonem),
- Numer badania,
- Dane kliniczne:
 - nazwisko i imię pacjenta,
 - PESEL,
 - rozpoznanie kliniczne,
 - dotychczasowe leczenie,
 - lokalizacja i wymiary zmiany,
 - wykonana procedura zabiegowa,
 - data procedury,
- szczegółowy opis makroskopowy nadesłanego materiału,
- podmiot medyczny kierujący (z adresem i telefonem),
- lekarz kierujący (nazwisko, imię, NPWZ).

Rozpoznanie patomorfologiczne dotyczy zarówno materiału cytologicznego, jak i materiału histologicznego:

- W przypadku materiału histologicznego rozpoznanie zawiera:
 - datę i godzinę otrzymania materiału do badania,
 - opis makroskopowy (z uwzględnieniem danych lekarza odpowiedzialnego za pobranie materiału do badania mikroskopowego),
 - opis mikroskopowy (według załączonych standardów stosowanych w patomorfologii onkologicznej poszczególnych narządów i ogólnej),
 - wynik(-i) badania/badań dodatkowych: histo- i immunohistochemicznych (jeśli wykonano),
 - opis czynników predykcyjnych i prognostycznych, w tym opis reakcji na leczenie (jeśli dotyczy),
 - włączony wynik badania molekularnego (jeśli wykonano),
 - włączony wynik wykonanych innych badań dodatkowych (np. mikroskopia elektronowa, cytometria przepływowa),
 - podsumowanie w postaci rozpoznania patomorfologicznego (w przypadku nowotworu zgodnie z nomenklaturą WHO i uwzględnieniem kodu ICD-O, klasyfikacji AJCC/...),

- imię i nazwisko patomorfologa rozpoznającego i autoryzującego badanie oraz jego numer prawa wykonywania zawodu lekarza (NPWZL),
- data badania.

Rozpoznanie patomorfologiczne musi być potwierdzone podpisem specjalisty patomorfologa (w wybranych przypadkach, np. pierwszego rozpoznania choroby nowotworowej, determinującego dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne, zalecane jest podpisanie przez dwóch patomorfologów).

- W przypadku materiału cytologicznego rozpoznanie patomorfologiczne zawiera:
 - datę otrzymania materiału do badania,
 - informację czy materiał jest diagnostyczny lub niediagnostyczny,
 - rozpoznanie cytologiczne z określeniem czy zmiana jest łagodna/budzi podejrzenie nowotworu/złośliwa,
 - w rozpoznaniu cytologicznym stosuje się odpowiednie klasyfikacje (tj. system Bethesda dla cytologii złuszczeniowej szyjki macicy, system Bethesda dla biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej tarczycy, system Milano dla cytologii aspiracyjnej cienkoigłowej ślinianek, system Yokohama dla cytologii aspiracyjnej cienkoigłowej piersi itd.),
 - imię i nazwisko cytomorfologa (skrinera), jeśli brał udział w ocenie mikroskopowej preparatu(-ów) (nazwisko, imię, NPWZ),
 - imię i nazwisko patomorfologa rozpoznającego i autoryzującego badanie oraz jego numer prawa wykonywania zawodu lekarza (NPWZL),
 - datę badania.

W przypadku każdego badania cytologicznego z wyjątkiem biopsji złuszczeniowej ginekologicznej (z rozpoznaniem grupy cytologicznej zmian nienowotworowych) rozpoznanie musi być potwierdzone podpisem specjalisty patomorfologa.

W załączniku przedstawiono przykładowe wzory raportów stosowanych w poszczególnych jednostkach chorobowych (onkologicznych i pozostałych).

Dokładne zasady opracowania materiału dla poszczególnych narządów i wymagania związane z raportem patomorfologicznym dla każdego narządu znajdują się w części szczegółowej.

Zasady konsultacji wewnętrznych i zewnętrznych



25

Konsultacje dzieli się na wewnętrzne, wykonywane przez konsultantów z jednostki, w której został opracowany materiał diagnostyczny i zewnętrzne, wykonywane przez konsultantów z jednostki zewnętrznej.

Wskazania do konsultacji:

- zasięgnięcie opinii drugiego specjalisty patomorfologa odnośnie do rozpoznania,
- rozbieżności w ocenie dwóch lub więcej specjalistów patomorfologów,
- prośba lekarza lub pacjenta o wyrażenia niezależnej opinii,
- w określonych przypadkach przesłanie pacjenta do innego ośrodka celem dalszej diagnostyki lub leczenia,
- wewnętrzna kontrola jakości badań histopatologicznych i cytologicznych.

Podstawowe zasady konsultacji:

- Konsultantem jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii.
- W przypadku konsultacji wewnętrznych nazwisko lekarza konsultującego należy umieścić na raporcie rozpoznania patomorfologicznego.
- Kopia/skan konsultacji uprzednio zakończonego i autoryzowanego badania musi być dołączony do rozpoznania patomorfologicznego, bądź informacja o przeprowadzonej konsultacji, jej wyniku i autorze konsultacji powinna być odnotowana w rozpoznaniu patomorfologicznym.
- Do konsultacji zewnętrznej należy wypożyczyć komplet preparatów (HE i/lub immunohistochemiczne i histochemiczne), reprezentatywne dla rozpoznania bloczki parafinowe oraz kopię oryginalnego rozpoznania patomorfologicznego. Wybór reprezentatywnego materiału jest dokonywany przez specjalistę patomorfologa. Na pisemną prośbę konsultanta należy wypożyczyć wszystkie bloczki z konsultowanego badania.
- Na pisemny wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego można wypożyczyć wszystkie dostępne bloczki i preparaty za pisemnym potwierdzeniem odbioru.
- Materiał przyjmowany do konsultacji musi obejmować komplet preparatów (HE i/lub immunohistochemiczne i histochemiczne), reprezentatywne dla rozpoznania bloczki parafinowe oraz kopię oryginalnego rozpoznania patomorfologicznego.
- Przy wypożyczeniu całości materiału wskazane jest zachowanie wersji cyfrowej preparatów. Konieczne jest również zachowanie pisemnego wniosku wraz z potwierdzeniem odbioru materiału, obejmującego numery preparatów mikroskopowych, bloczków parafinowych i ich liczbę, który pozostaje podstawowym dokumentem zaświadcującym o wypożyczeniu całości materiału.

- Informacje o wszystkich wcześniej przeprowadzonych konsultacjach (jeśli miały miejsce), wraz z kopiami rozpoznań muszą być dołączone do prośby o kolejną konsultację.
- Przekazane do konsultacji zewnętrznej preparaty mikroskopowe i bloczki parafinowe muszą zostać po zakończeniu konsultacji niezwłocznie zwrócone do jednostki macierzystej (zasady zwrotu wypożyczonego materiału opisano w rozdz. 26).
- Zlecenie konsultacji zewnętrznej powinno mieć formę papierową lub elektroniczną i zawierać wszystkie dostępne informacje kliniczne, zawarte na skierowaniu na badanie patomorfologiczne, opis makroskopowy oraz numery wysłanych bloczków i preparatów. W przypadku badań tkanek układu szkieletowego, badań endoskopowych przewodu pokarmowego oraz badań materiału z płuc w śródmiąższowych chorobach płuc, do zlecenia na konsultację dołącza się radiogram lub inne badania obrazowe oraz opis badań obrazowych lub endoskopowych. Po zwróceniu bloczków i preparatów należy sprawdzić czy wszystkie wypożyczone bloczki parafinowe i preparaty zostały oddane w komplecie i odnotować zgodność lub niezgodność na zleceniu wraz z datą zwrotu.
- Wynik konsultacji zewnętrznej musi zostać przesłany do zakładu/pracowni, z której pochodzi rozpoznanie pierwotne.
- W przypadku wątpliwości dotyczącej wyniku konsultacji zewnętrznej lekarz patomorfolog odpowiedzialny za pierwotne rozpoznanie ma prawo zasięgnąć kolejnej opinii lub pisemnie odnieść się do wyniku konsultacji.
- Wynik konsultacji musi być archiwizowany zgodnie z przepisami ogólnymi.
- Jednostka musi prowadzić analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych (ocena zgodności) w ramach stałej wewnętrznej kontroli jakości badań.

Udostępnianie i zwrot bloczków parafinowych, preparatów histopatologicznych oraz cytologicznych

26

- Wydawanie preparatów i bloczków z archiwum odbywa się **wyłącznie** na podstawie pisemnego wniosku:
 - pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez niego upoważnionej (osoba upoważniona przez pacjenta to osoba posiadająca pisemne upoważnienie zawierające dane osobowe osoby upoważniającej i dane osobowe osoby upoważnianej),
 - osoby upoważnionej przez osobę zmarłą (osoba posiadająca pisemne upoważnienie zawierające dane osobowe osoby upoważniającej i dane osobowe osoby upoważnianej),
 - lekarza jednostki organizacyjnej szpitala, która prowadzi dalsze leczenie pacjenta,
 - innej instytucji lub organu władzy państwowej uprawnionego na podstawie przepisów prawa.

Wzór wniosku o wypożyczenie dokumentacji patomorfologicznej stanowi załącznik.

- Pisemny wniosek należy złożyć w sekretariacie jednostki patomorfologicznej lub sekretariacie dykcji szpitala, którego częścią jest zakład/pracownia patomorfologii. Zgodę na udostępnienie wyraża kierownik lub zastępca kierownika zakładu/pracowni lub lekarz, który wykonywał badanie.
- Czas wydania preparatów i bloczków z archiwum nie powinien przekroczyć 3 dni roboczych.
- Wnioski o udostępnienie dokumentacji medycznej pozostają w archiwum i podlegają ewidencji. Za procedurę udostępnienia bloczków parafinowych i preparatów histopatologicznych i cytologicznych odpowiada kierownik jednostki, a za wypożyczenie preparatów/bloczków sekretarka medyczna lub inna uprawniona osoba.
- Przed wydaniem każdy z udostępnianych preparatów powinien być oceniony przez specjalistę patomorfologa.
- Przed wydaniem należy odpowiednio zabezpieczyć preparaty histopatologiczne i cytologiczne oraz umieścić je w odpowiednim pojemniku transportowym.
- Należy udokumentować każdorazowe udostępnienie materiału w księdze udostępnianych badań i/lub w systemie – elektronicznej księdze jednostki – a wniosek o udostępnienie materiału należy odpowiednio zarchiwizować.
- W przypadku zgłoszenia prośby o wydanie materiału biologicznego opisanego jako resztki po poronieniu, fragmenty płodu lub popłodu należy wydać bloczki parafinowe z badania zawierające materiał zarodka/płodu i/lub przekazać pozostały po wykrojeniu do badania histopatologicznego materiał utrwalony w formalinie w pojemniku bez utrwalacza (o ile nie został poddany utylizacji).

- W przypadku prośby o wypożyczenie bloczków parafinowych w trybie bezzwrotnym należy je wydać po uzyskaniu odpowiedniego pisemnego oświadczenia od upoważnionej osoby wypożyczającej.
- Wnioskodawca jest zobowiązany do zwrotu wypożyczonych preparatów mikroskopowych (histologicznych, cytologicznych), bloczków parafinowych do 3 miesięcy po terminie wypożyczenia wraz z wynikiem badania konsultacyjnego patomorfologicznego lub badania genetycznego.
- Osobą odpowiedzialną za sprawdzenie zgodności liczby i rodzaju zwróconych preparatów i bloczków parafinowych z danymi sprzed udostępnienia materiału jest sekretarka medyczna lub inna osoba uprawniona. Ponadto należy odnotować datę zwrotu materiału patomorfologicznego na wniosku o udostępnienie materiału, w księdze udostępnianych badań i/lub systemie elektronicznym.

Wykorzystanie badań patomorfologicznych w badaniach klinicznych i w opracowaniach naukowych

27

Zasady udziału pracowników zakładu patomorfologii (jednostki diagnostyki patomorfologicznej) muszą być zgodne z regulaminem prowadzenia badań klinicznych i naukowych macierzystej jednostki (np. szpitala, instytutu) oraz przepisów ogólnych. Regulamin musi określać zasady współpracy pomiędzy wszystkimi podmiotami zaangażowanymi w realizację programów badawczych (oddziały kliniczne, zakład patomorfologii, inne zakłady, inne jednostki).

Przed wykorzystaniem materiału badań patomorfologicznych do eksperymentów naukowych/badań klinicznych trzeba uzyskać pozytywną opinię odpowiedniej komisji bioetycznej, a w przypadku komercyjnych badań klinicznych także zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Osobą uprawnioną do pobierania materiału cytologicznego lub tkankowego (z przekazanych do zakładu patomorfologii narządów lub ich fragmentów) na potrzeby badań klinicznych i innych opracowań naukowych jest wyłącznie patomorfolog. Pobieranie wycinków do badań naukowych nie może w żadnym wypadku wpływać niekorzystnie na kształt badania patomorfologicznego. Jeżeli do badania klinicznego jest wykorzystywany materiał badań patomorfologicznych, należy w pierwszej kolejności bezwzględnie zabezpieczyć materiał do badania patomorfologicznego zgodnie ze standardem postępowania.

Wykorzystanie materiału archiwalnego do opracowań naukowych, np. z wykorzystaniem nowych technologii, nie może prowadzić do zmiany rozpoznania.

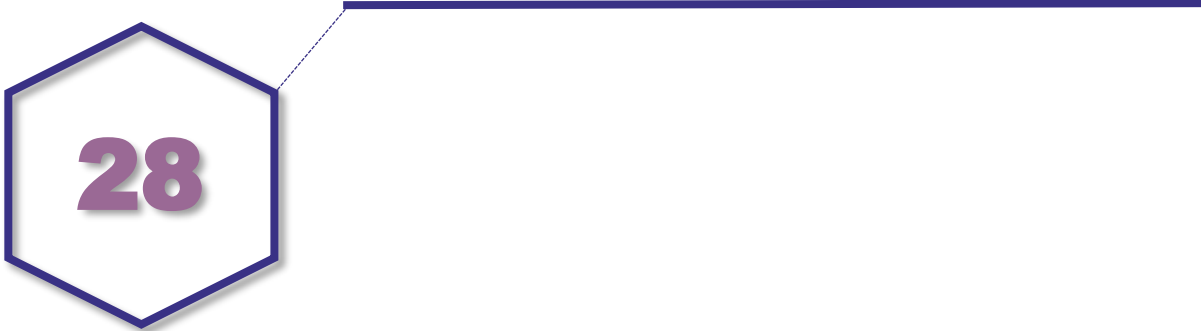
Wykorzystanie materiału do badań genetycznych bez anonimizacji próbek wymaga zarówno wskazania zakresu badań genetycznych, jak i pisemnej zgody pacjenta.

Do badań klinicznych i naukowych może być wykorzystany materiał:

- wykorzystany uprzednio do standardowej diagnostyki patomorfologicznej i przechowywany w archiwum zakładu patomorfologii; wykorzystanie materiału do badań naukowych/klinicznych nie powinno prowadzić do jego całkowitego bezpowrotnego zużycia,
- pozostały po zabezpieczeniu materiału do standardowej diagnostyki patomorfologicznej i pobierany dodatkowo (wyłącznie na potrzeby projektu) z narządów lub ich fragmentów,
- pobrany ze zwłok (po uprzedniej pozytywnej opinii komisji bioetycznej),
- zanonimizowany, zgromadzony w archiwum jednostki.

Wykorzystanie materiału zgromadzonego i opracowanego w jednostkach patomorfologicznych do celów naukowych podlega odrębnemu finansowaniu.

Elementy składowe właściwego rozliczania kosztów badań patomorfologicznych



28

Koszty badań patomorfologicznych muszą obejmować:

- koszty materiałowe wykonania badań patomorfologicznych zgodnie ze standardem,
- koszty badań wynikające z kwalifikacji pacjentów do leczenia (np. nowe programy lekowe; wprowadzenie nowych technik wykorzystujących materiał do badań patomorfologicznych),
- koszty osobowe,
- koszty infrastruktury administracyjnej,
- koszty archiwizacji,
- koszty amortyzacji pomieszczeń i sprzętu,
- koszty szkoleń pracowników,
- koszty udziału w zewnętrznych systemach kontroli jakości,
- pozostałe koszty.

Jednostkowa cena za badanie patomorfologiczne musi uwzględniać rzeczywiste koszty związane z całym procesem diagnostyki patomorfologicznej.

Przykładowe rozwiązanie rozliczania badań patomorfologicznych przedstawiono w załączniku.

Zasady wewnętrznej kontroli jakości w zakładzie/pracowni/jednostce diagnostyki patomorfologicznej



29

W zakładzie patomorfologii (lub innej jednostce diagnostyki patomorfologicznej) prowadzona jest stała wewnętrzna kontrola jakości, która obejmuje co najmniej:

- analizę błędów przedlaboratoryjnych (m.in. ocenę czasu od pobrania do dostarczenia materiału do jednostki, ocenę kompletności informacji zawartych w skierowaniu),
- przebieg i prawidłowość procedur w jednostce patomorfologii,
- analizę rozpoznań patomorfologicznych,
- analizę zewnętrznych konsultacji patomorfologicznych,
- analizę problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposobu ich rozwiązywania.

Za prowadzenie kontroli jakości oraz odpowiednie działania korygujące i zapobiegawcze odpowiedzialny jest kierownik zakładu (jednostki).

Na bieżąco prowadzona jest dokumentacja wewnętrznej kontroli jakości badań, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego zarówno pod względem merytorycznym (poprawności zastosowanych metod i procedur), jak i technicznym.

Przykładowe rozwiązania dotyczące wewnętrznej kontroli jakości przedstawiono w załączniku.

Zewnętrzna kontrola jakości oraz ustawiczne doskonalenie zawodowe



Zewnętrzna kontrola jakości

Jednostki diagnostyki patomorfologicznej powinny uczestniczyć w zewnętrznych programach/systemach kontroli jakości. Jest to bezwarunkowy wymóg dla jednostek akredytowanych. Zewnętrznej kontroli jakości podlegają kluczowe elementy stanowiące o prawidłowości procesu badania patomorfologicznego oraz mające wpływ na postawienie rozpoznania oraz wyniki oceny czynników prognostycznych oraz predykcyjnych.

Zewnętrznej kontroli jakości podlegają odpowiednio:

- etap przedanalizy – pobieranie, utrwalanie i transport materiału, zlecenia na badania, monitoring warunków pracy, przechowywanie i dbałość o jakość odczynników, utrzymanie aparatury,
- etap analityczny – przygotowanie materiału do badania mikroskopowego, zastosowanie technik dodatkowych, takich jak np. barwienia histo- i immunohistochemiczne, badania z wykorzystaniem technik biologii molekularnej,
- etap postanalityczny – formułowanie i terminowość rozpoznań patomorfologicznych, archiwizacja i udostępnianie materiału oraz dokumentacji.

Podstawową formą zewnętrznych systemów kontroli jakości jest udział w programach obejmujących ocenę procesu technologicznego wykonywania badania patomorfologicznego w postaci:

- oceny wybranych barwień histochemicznych,
- oceny wybranych odczynów immunohistochemicznych,
- oceny stosowanych technik molekularnych,
- oceny innych technik wykorzystywanych w badaniach diagnostycznych.

Kontroli jakości może podlegać prawidłowość rozpoznań patomorfologicznych polegająca na analizie sformułowanych rozpoznań na podstawie oceny mikroskopowej preparatów (np. w programie przesiewowym cytologii szyjki macicy).

Ustawiczne kształcenie

W jednostkach diagnostyki patomorfologicznej wymagane jest stałe podnoszenie kwalifikacji personelu poprzez udział w wewnętrznych i zewnętrznych szkoleniach/warsztatach.

Każdy pracownik jednostki diagnostyki patomorfologicznej jest zobowiązany do udziału w szkoleniu/warsztatach o profilu odpowiednim dla danego stanowiska pracy. Jeżeli szkolenie

kończy się testem/zaliczeniem, wówczas informacja o uzyskanym wyniku jest integralną częścią dokumentacji poświadczającej udział w ustawicznym kształceniu. Wynik negatywny może stanowić podstawę do skierowania pracownika na powtórne szkolenie aż do uzyskania wyniku pozytywnego. Pracownik co najmniej raz w roku uczestniczy w szkoleniu wewnętrznym lub co najmniej raz na dwa lata w szkoleniu/warsztatach zewnętrznych.

Każdego roku w jednostce sporządza się plan szkoleń wewnętrznych oraz zewnętrznych (kongresy, konferencje, szkolenia, warsztaty, kursy, seminaria).

Przykładowe szczegółowe rozwiązania dotyczące zewnętrznej kontroli jakości oraz ustawicznego kształcenia przedstawiono w załączniku.

Zasady akredytacji w zakładzie/pracowni patomorfologii



31

Akredytacja w Polsce

Korzystając ze wzorów czołowych instytucji akredytujących na świecie, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ) w 1995 r. powołało zespół, którego zadaniem stało się stworzenie polskiego programu akredytacji. Prace rozpoczęto od opracowywania systemu akredytacji dla szpitali. Przemawiały za tym dwa względy – merytoryczny i historyczny. Tam, gdzie opieka medyczna wiąże się ze znacznym ryzykiem wszelkie niedomogi w postępowaniu rzutują na zdrowie i życie pacjentów. Dlatego początkowo najważniejszym stało się wprowadzenie oceny jakości w tzw. szpitalach ostrych. Drugi względ – historyczny – wskazuje na fakt, że w krajach o rozwiniętych systemach akredytacji zaczynano właśnie od akredytacji szpitali. Przeglądy akredytacyjne rozpoczęły się we wrześniu 1998 r. Obecnie ocena akredytacyjna prowadzona jest dla podmiotów leczniczych z zakresie działalności zakładów leczniczych udzielających całodobowych świadczeń szpitalnych, podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne oraz dla podstawowej opieki zdrowotnej.

Akredytacja prowadzona jest w oparciu o Ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia z dnia 6 listopada 2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 i Nr 76, poz. 641). Zasady procedury akredytacyjnej reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2009 r. w sprawie procedury oceniającej spełnianie przez przedmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych oraz wysokość opłat za jej przeprowadzenie (Dz.U. Nr 150, poz. 12160). Minister Zdrowia powołał też Radę Akredytacyjną (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2009 r. w sprawie Rady Akredytacyjnej, Dz.U. 2009 Nr 130, poz. 1074 oraz Dz.U. 2019 poz. 1932), w skład której wchodzi przedstawiciele Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Towarzystwa Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce, Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Ministerstwa Obrony Narodowej, Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, oraz Ministra Zdrowia.

Zgodnie z obowiązującym prawem akredytacji udziela Minister Zdrowia kierując się rekomendacjami Rady. Rekomendacja ta wydawana jest po zapoznaniu się z dokumentami przedstawionymi przez Ośrodek Akredytacyjny CMJ, który przeprowadza przegląd jednostki pod kątem spełniania wymogów standardów akredytacyjnych.

Minister Zdrowia może przyznać akredytację na okres 3 lat lub odmówić przyznania akredytacji. Akredytacja przyznawana jest po uzyskaniu co najmniej 75% możliwej do

uzyskania punktacji. Wynik poniżej 75% możliwej do uzyskania punktacji skutkuje odmową przyznania akredytacji.

Cechy programu akredytacji

- **Dobrowolność** – zgłoszenie woli poddania się ocenie jest dobrowolne. W przypadku zakładów patomorfologii wykonujących badania w ramach środków publicznych akredytacja będzie obligatoryjna.
- **Niezależność i autonomia decyzji akredytacyjnej** – ocena jest oparta na znanych, opublikowanych, standardach akredytacyjnych, a decyzje o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji podejmowane są przez Ministra Zdrowia.
- **Standardy akredytacyjne** – ocena akredytacyjna opiera się na porównaniu rzeczywistej, faktycznej praktyki z wzorcami jakie stanowią standardy akredytacyjne. Standardy powinny być określone na poziomie optymalnym, tzn. z jednej strony stawiać relatywnie wysokie wymagania, a z drugiej strony być osiągalne dla każdej jednostki podejmującej wysiłek wprowadzania zmian w swym funkcjonowaniu. Standardy formułowane są w postaci zwięzłych zdań określających stan pożądaný. Towarzyszą im wyjaśnienia opisujące intencję danego standardu, jak również sposób oceny (m.in. wywiad z personelem, przegląd dokumentacji jednostki, obserwacja bezpośrednia) i punktowania. Każdy standard posiada wagę w postaci przypisanej mu liczby (0,25, 0,5, 0,75 i 1,0), która kwalifikuje go do określonej grupy ze względu na jego wpływ na jakość i bezpieczeństwo opieki. Standard akredytacyjny powinien spełniać określone kryteria: istotność (dotykać obszarów, mających istotny wpływ na jakość i bezpieczeństwo opieki), zrozumiałość, mierzalność i charakter edukacyjny (ukierunkowujący praktykę).
- **Przegląd rówieśniczy (peer review)** – wizytatorzy akredytacyjni to praktykujący lekarze i personel medyczny, jak również osoby z Ośrodka Akredytacji Centrum Monitorowania Jakości. Istotną jest wymiana doświadczeń nakierowana na poprawę i edukację.
- **Cykliczność oceny** – poprawa zakładu ciągle doskonalenie, stąd model akredytacji oparty jest na cyklicznie przeprowadzanych przeglądach.
- **Samooceń** – prowadzona przez jednostkę zgłaszającą się do akredytacji, określa poziom dostosowania jednostki do wymogów standardów akredytacyjnych.
- **Proces akredytacji** – oznacza całość działań podejmowanych w celu uzyskania akredytacji, ich kolejność i zakres czynności od zgłoszenia do otrzymania decyzji akredytacyjnej.
- **Procedura akredytacyjna** – określa sposób postępowania w poszczególnych fazach/etapach procesu akredytacji. Procedura definiuje m.in. sposób zgłoszenia, tryb i formę przeprowadzania wizyty, sposób podejmowania decyzji akredytacyjnej, zakres i upublicznianie decyzji oraz zasady opracowywania, testowania i publikowania standardów. Zasady te opisane są w ustawie o akredytacji.
- **Wizytacja akredytacyjna/przegląd akredytacyjny** – to jeden z elementów procesu, który ma na celu sprawdzenie stopnia zgodności stanu rzeczywistego z wymogami standardów akredytacyjnych. Określone zostają obszary funkcjonowania jednostki wymagające dalszej poprawy.
- **Raport z przeglądu** – 14 dni od zakończenia wizyty do jednostki wysyłany jest raport, który odnosi się tylko do standardów niespełnionych, ocenionych negatywnie w części lub całości.

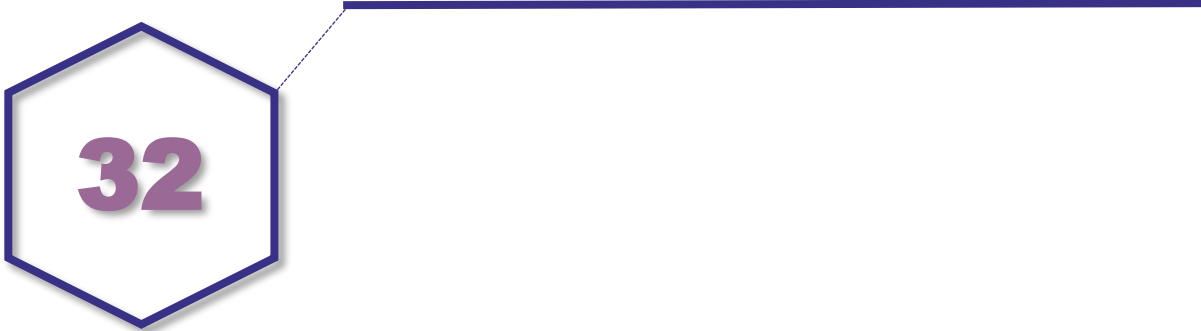
Do 14 dni od otrzymania raportu jednostka może wnieść zastrzeżenia, szczegółowo argumentując swoje stanowisko.

Porównanie licencji PTP i akredytacji MZ

Licencja Polskiego Towarzystwa Patologów	Akredytacja Ministra Zdrowia
Licencjonowanie	Akredytacja
Element wsparcia budowania jakości badań patomorfologicznych. Proces uzyskiwania licencji ma charakter dobrowolny, ale jest zalecany przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów i ma przygotować środowisko do akredytacji udzielanej przez Ministra Zdrowia	Ma na celu potwierdzenie spełniania przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania tego podmiotu
Udzielana przez Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów	Udzielana przez Ministra Zdrowia
Licencja etapowa: Etap I: licencja tymczasowa na okres 3 lat dla zakładów, które uzyskały akredytację MZ w zakresie prowadzenia specjalizacji z patomorfologii. Etap II: licencja pełna na okres 5 lat	Akredytacja udzielana na 3 lata po uzyskaniu co najmniej 75% z możliwych do uzyskania punktów
Wizyta realizowana przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów	Wizyta realizowana przez wizytatorów (rówieśników zawodowych) Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia; osoby te muszą pozytywnie przejść proces rekrutacji
Dobrowolna	Dobrowolna, obowiązkowa dla zakładów, które wykonują badania dla podmiotów w ramach NFZ (docelowo)
Brak jednoznacznie wskazanych procedur/standardów ocenianych w ramach uzyskiwania licencji	Zaakceptowane przez Ministra Zdrowia i opublikowane standardy akredytacyjne dla zakładów patomorfologicznych

Akredytacja stanowi użyteczne narzędzie w promowaniu nowej kultury uprawiania medycyny, zarządzania i przyjmowania odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo opieki. Jest procesem ciągłego uczenia się na doświadczeniach, ale na efekty trzeba będzie nieco poczekać.

Model wprowadzania kontroli jakości w zakładzie patomorfologii



32

W każdym zakładzie patomorfologii musi zostać wdrożony system zarządzania jakością. Celem takiego działania jest wprowadzenie standaryzacji prowadzonej działalności i docelowo zapewnienie odpowiedniej jakości badań patomorfologicznych, które powstają w oparciu o wysoką jakość procesów diagnostycznych.

W celu zapewnienia wysokiej jakości badań, a także efektywności i bezpieczeństwa pracy w zakładzie patomorfologii, konieczna jest stała kontrola wszystkich etapów badania patomorfologicznego.

Wprowadzenie systemu zarządzania jakością jest poprzedzone opracowaniem planu wdrożenia. Plan obejmuje wszystkie etapy procesu, tj. od tworzenia projektu (tzw. faza projektowa), poprzez wdrażanie, aż do oceny skuteczności i doskonalenia.

Wprowadzenie systemu zarządzania jakością obejmuje działania w zakresie:

- faza projektowa:
 - powołanie zespołu do zapewnienia jakości,
 - harmonogram prac projektowych i wdrożeniowych,
 - wstępny audyt wewnętrzny.
- faza wdrażania:
 - opracowanie polityki jakości,
 - wskazanie celów jakościowych,
 - opracowanie procedur,
 - szkolenia personelu,
 - wdrożenie wewnętrznej kontroli jakości badań,
 - założenie księgi zakładu.
- faza końcowa:
 - audyty wewnętrzne i działania korygujące,
 - przegląd systemu zarządzania jakością.

Po wprowadzeniu systemu jakości zakład patomorfologii powinien być przygotowany na udział w zewnętrznym systemie akredytacji.

Przykładowy proces wprowadzania systemu zarządzania jakością został przedstawiony w załączniku.

Skóra, zmiany nienowotworowe oraz nowotwory nabłonkowe

33

Standard postępowania: skóra, zmiany nienowotworowe oraz nowotwory nabłonkowe

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału.
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.

E. W załączniku (rozdział 33) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej. **UWAGA! diagnostyka rozrostów układu chłonnego oraz mezynchymalnych zostały opisane w odpowiednich rozdziałach.**

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja nacięciowa, biopsja ścięciowa, biopsja szcancowa, wycięcie eliptyczne,	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał duży					
Wycięcie zmiany	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja szcancowa	1	1	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Biopsja nacięciowa, biopsja ścięciowa, wycięcie eliptyczne	3	3	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał duży					
Wycięcie szerokie	5	5	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Wycięcie radykalne (z węzłami chłonnymi)	10	10	nie	3 odczyny w 10% przypadków	
Usunięcie węzła(-ów) chłonnego(-ych) wartowniczego(-ych)	2	2	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie regionalnych węzłów chłonnych	5	5	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie

Skóra (czerniak)



Standard postępowania: skóra (czerniak)

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD-O,
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego czerniaka,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 34) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał duży					
Poszerzenie marginesu wyciętej zmiany	4	4	nie	3 odczyny w 20% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja nacięciowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	3 odczyny w 20% przypadków, dodatkowo 2 odczyny 10% przypadków	<i>BRAF V600E</i> (zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
B. Materiał duży					
Szerokie wycięcie chirurgiczne	6	6	nie	3 odczyny w 20% przypadków, dodatkowo 2 odczyny 10% przypadków	<i>BRAF V600E</i> (zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
Usunięcie węzła(-ów) chłonnego(-ych) wartowniczego(-ych)	3 (pobrać cały materiał)	3	nie	1 odczyn w 30%	<i>BRAF V600E</i> (zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
Usunięcie regionalnych węzłów chłonnych	5	5	nie	1 odczyn w 30%	<i>BRAF V600E</i> (zgodnie z zaleceniami klinicznymi)

Ślinianki, szczęka, żuchwa



Standard postępowania: ślinianki, szczęka, żuchwa

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 35) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Ślinianki

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloczków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie częściowe ślinianki Całkowite usunięcie ślinianki	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	2	4 odczyny w 30% przypadków	1 w 5% przypadków
C. Materiał duży*					
Wycięcie zmiany ślinianki/częściowe wycięcie ślinianki	3	3	2	4 odczyny w 30% przypadków	1 w 5% przypadków
Całkowite usunięcie ślinianki	6	6	2	4 odczyny w 30% przypadków	1 w 5% przypadków
Radykalne usunięcie ślinianki (z węzłami chłonnymi)	10	10	2	4 odczyny w 30% przypadków	1 w 5% przypadków

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Szczeka i żuchwa

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie częściowe	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	4 odczyny w 20% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Wycięcie częściowe	6	6	nie	4 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie całkowite	10	10	nie	4 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie radykalne (z węzłami chłonnymi)	15	15	nie	4 odczyny w 20% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji: dla chłoniaków patrz wytyczne w rozdziałach 60, dla pierwotnych zmian kostnych jak w rozdziale 62, dla pierwotnych mięsaków jak w rozdziale 63.

Warga, jama ustna, język, błony śluzowe, zatoki

36

Standard postępowania: warga, jama ustna, język, błony śluzowe, zatoki

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 36) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Warga, jama ustna, język

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie częściowe, wycięcie całkowite	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie częściowe	5	5	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie całkowite	8	8	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie radykalne (z węzłami chłonnymi)	10	10	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie

Zatoki oraz błony śluzowe

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa, fragmenty błony śluzowej, itd.	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie błony śluzowej zatok, polipy	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny w 20% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny w 20% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa, fragmenty błony śluzowej, itd.	1	1	nie	3 odczyny w 30% przypadków	1% przypadków #
C. Materiał duży*					
Wycięcie błony śluzowej zatok	2	2	nie	3 odczyny w 30% przypadków	1% przypadków #

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

#**UWAGA!** Szczegółowe wymagania dla diagnostyki szczególnych nowotworów (tj. SNUC, *olfactory neblastoma*, itd.) wg szczegółowych wymagań.

Gardło, krtań, tchawica



Standard postępowania: gardło, krtań, tchawica

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 37) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Gardło, krtań, tchawica

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie częściowe	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Wycięcie całkowite	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Wycięcie częściowe	6	6	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie całkowite	10	10	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie radykalne (z węzłami chłonnymi)	20	20	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Standard postępowania: płuco

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać, co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. grupy i liczbę nadesłanych węzłów chłonnych w grupie (jeżeli dotyczy),
 - 11. określenie liczby węzłów chłonnych w grupie zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” stopnia zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału – zgodnie z poniższą tabelą.

UWAGA! Dotyczy ona pierwotnego raka płuca. Postępowanie z podejrzeniem przerzutu do płuc – jak w rozdziale dotyczącym diagnostyki przerzutów.

E. W załączniku (rozdział 38) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bločków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej /czynniki predykcyjne
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Wymazy szczoteczkowe Wydzielina/popłuczyny Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL) Plwocina	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytobłoczek)	2 w 20% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Przezoskrzelowa aspiracyjna biopsja płuca (TBNA) Przezskórna igłowa biopsja płuca (TTNA) Biopsja ściany klatki piersiowej	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytobłoczek)	2 w 20% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa Biopsja endoskopowa (wycinek z oskrzela) Kriobiopsja Przezoskrzelowa biopsja płuca (TBLB)	3	3	4 w 40% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Biopsja chirurgiczna płuca (fragment mięszu płuca) Biopsja węzła/węzłów chłonnych oddzielić	3	3	5 w 50% przypadków 3 w 50% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Resekcja klinowa, anatomiczna	7	7	5 w 50% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Płat/płaty płuca Płuco	10	10	4 w 50% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Wymazy szczoteczkowe Wydzielina/popłuczyny oskrzelowa Płukanie oskrzelowo-pęcherzykowe (BAL) Plwocina	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytobłoczek)	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	nie

2. Materiał nowotworowy c.d.					
A. Materiał cytologiczny c.d.					
Przezoskrzelowa aspiracyjna biopsja płuca (TBNA)	2	2 (jeżeli cytoblok)	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
Przezskórna igłowa biopsja płuca (TTNA) Biopsja ściany klatki piersiowej	1	1 (jeżeli cytoblok)	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa Biopsja endoskopowa (wycinek z oskrzela) Kriobiopsja Przezoskrzelowa biopsja płuca (TBLB)	5	5	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
Biopsja otwarta płuca (fragment mięszu płuca) Biopsja węzła/węzłów chłonnych	5	5	2 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
C. Materiał duży*					
Resekcja klinowa, anatomiczna	15	15	2 w 80% przypadków	6 odczynów w 70% przypadków	1 (EGFR) w 20% przypadków oraz dodatkowo 3 w 10% (ALK1, ROS1, PDL1)
Płat/płaty płuca Płuco	20	20	2 w 80% przypadków	6 odczynów w 70% przypadków	1 (EGFR) w 20% przypadków oraz dodatkowo 3 w 10% (ALK1, ROS1, PDL1)

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) — patrz wytyczne w rozdziałach 60 oraz 63.

UWAGA! Przedstawiony standard dotyczy rozpoznania pierwotnego raka płuca, nie uwzględnia różnicowania z międzybłoniakiem opłucnej ani z przerzutami do płuca, które wymagają odrębnej diagnostyki immunohistochemicznej.

Śródpiersie, grasic



Standard postępowania: Śródpiersie, grasic

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać, co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 10. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 11. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

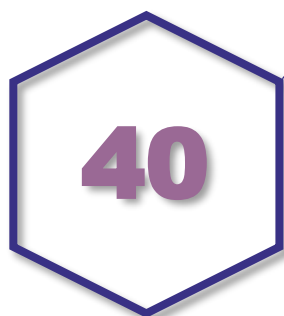
- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 39) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	2 odczyny w 20% przypadków	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą USG (EBUS-TBNA)	3	3 (cytobloczki)	2 w 20% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Przezprzełykowa biopsja węzłów chłonnych (EUS-FNA)	2	2 (cytobloczki)	2 w 20% przypadków	2 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, wycinek chirurgiczny	2 (pobrać cały materiał)	2	2 odczyny w 20% przypadków	2 odczyny w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Całkowite, częściowe usunięcie grasicy, usunięcie zmiany/torbieli śródpiersia	4	4	nie	3 odczyny w 40% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytobloczek)	2 odczyny w 20% przypadków	6 odczynów w 50% przypadków	nie
Przezoskrzelowa biopsja śródpiersia lub płuca pod kontrolą USG (EBUS-TBNA)	3	3 (jeżeli cytoblok)	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 80% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
Przezprzełykowa biopsja węzłów chłonnych (EUS-FNA)	2	2 (jeżeli cytoblok)	1 w 50% przypadków	3 odczyny w 70% przypadków	1 (EGFR) w 80% przypadków oraz dodatkowo 3 w 70% (ALK1, ROS1, PDL1)
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa, biopsja chirurgiczna	3 (pobrać cały materiał)	3	2 odczyny w 50% przypadków	6 odczynów w 50% przypadków	nie

C. Materiał duży*					
Grasica/zmiany w śródpierściu, grasica z guzem - całkowite, częściowe usunięcie grasicy	6	6	1	4 odczyny dodatkowo 2 w 60% przypadków	nie
Guz grasicy/śródpierścia, grasica z guzem - całkowite, częściowe usunięcie grasicy z tkankami otaczającymi	10	10	1	4 odczyny dodatkowo 2 w 60% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Jamy surowicze (opłucna, otrzewna, osierdzie)



Standard postępowania: jamy surowicze (opłucna, osierdzie, otrzewna)

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 40) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	2 w 20% przypadków	4 odczyny w 30% przypadków	nie
Płyn z jamy ciała	1	1 (jeżeli cytoblok)	2 w 20% przypadków	4 odczyny w 40% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (cały materiał)	1	2 w 20% przypadków	5 odczynów w 30% przypadków	nie
Biopsja chirurgiczna	2	2	2 w 20% przypadków	5 odczynów w 30% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Materiał operacyjny	5	5	2 w 20% przypadków	5 odczynów w 30% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	2	5 odczynów w 100% przypadków	1 w 10% przypadków
Płyn z jamy ciała	1	1 (jeżeli cytoblok)	2	5 odczynów w 100% przypadków	1 w 10% przypadków
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa	1 (cały materiał)	1	2	5 odczynów w 100% przypadków dodatkowo 1 odczyn w 60% przypadków	1 w 10% przypadków
Biopsja chirurgiczna	2	2	2	5 odczynów w 100% przypadków dodatkowo 1 odczyn w 60% przypadków	1 w 10% przypadków
C. Materiał duży*					
Materiał operacyjny	15	15	2	5 odczynów w 100% przypadków dodatkowo 1 odczyn w 60% przypadków	1 w 20% przypadków

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków) patrz wytyczne w rozdziale 60.

UWAGA! Przedstawiony standard dotyczy rozpoznania **rozlanego** międzybłoniaka, nie uwzględnia różnicowania z innymi pierwotnymi nowotworami błon surowiczych ani z przerzutami, które wymagają odrębnej diagnostyki immunohistochemicznej.



Standard postępowania: tarczycza i przytarczycze

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 41) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

TARCZYCA					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
Materiał duży					
Całkowite wycięcie tarczycy	7	7	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Całkowite wycięcie płata tarczycy z cieśnią	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Subtotalne usunięcie płata i cieśni tarczycy	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Subtotalne wycięcie obu płatów tarczycy	5	5	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał duży*					
Całkowite wycięcie tarczycy	25	25	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe)	30	30	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz jednostronnymi węzłami bocznymi szyi	35	35	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz obustronnymi węzłami bocznymi szyi	40	40	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków

B. Materiał duży c.d.					
Całkowite wycięcie płata tarczycy z cieśnią	10	10	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wycięcie płata tarczycy z cieśnią i węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz jednostronnymi węzłami bocznymi szyi	20	20	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wycięcie płata tarczycy z cieśnią i węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz obustronnymi węzłami bocznymi szyi	25	25	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wtórne wycięcie tarczycy	10	10	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wtórne wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe)	15	15	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wtórne wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz jednostronnymi węzłami bocznymi szyi	20	20	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków
Całkowite wtórne wycięcie tarczycy z węzłami centralnymi szyi (węzły grupy VI, przedziału środkowego szyi – przedkrtaniowe, przedtchawicze, okołotchawicze i okołotarczycowe) oraz obustronnymi węzłami bocznymi szyi	20	20	nie	4 odczyny w 10% przypadków	2 w 3% przypadków

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

PRZYTARCZYCE					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biol. molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Cytologia					
Cytologia	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał duży					
Usunięcie 1 przystarczycy	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie 2 przystarczyc	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie 3 przystarczyc	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie 3 i 0,5 przystarczyc	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie 4 przystarczyc	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
Cytologia	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
A. Materiał duży*					
Usunięcie guza przystarczyc	2	2	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Usunięcie guza przystarczyc en-block z płatem tarczycy	5	5	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Usunięcie guza przystarczyc en-block z płatem tarczycy i węzłami środkowymi szyi	8	8	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Usunięcie guza przystarczyc en-block z płatem tarczycy i węzłami środkowymi szyi, i jednostronnymi bocznymi	15	15	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Usunięcie guza przystarczyc en-block z płatem tarczycy i węzłami środkowymi szyi, i obustronnymi bocznymi	15	15	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Przełyk i połączenie przełykowo-żołądkowe

42

Standard postępowania: przełyk i połączenie przełykowo-żołądkowe

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiary w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 42) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	cały materiał	1 (jeżeli cytoblok)	2	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	4	4	2	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie endoskopowe	4	4	2	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Miejscowe wycięcie uchyłka przełyku	2	2	0	0	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	cały materiał	1 (jeżeli cytoblok)	2	2 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	6	6	2	4 odczyny w 20% przypadków 6 odczynów w 10%	1 w 5% przypadków
Polipektomia	1	1	2	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie endoskopowe	4	4	2	4 odczyny w 20% przypadków	1 w 5% przypadków
Wycięcie przełyku i żołądka	15	15	1 w 20% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków dodatkowo 6 odczynów w 10%	1 w 5% przypadków
Wycięcie przełyku	10	10	1 w 20% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków dodatkowo 2 odczynów w 10%	1 w 5% przypadków
Wycięcie węzłów chłonnych w ramach procedur	7 (węzłów)	7	1 w 20% przypadków	2 odczyny w 20% przypadków	nie



43

Standard postępowania: żołądek

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 43) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloczków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1 z każdej lokalizacji (jeżeli mapowanie)	1 z każdej lokalizacji	2	3 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Gastrektomia częściowa	6	6	2	3 odczyny w 1% przypadków	nie
Gastrektomia częściowa rękawowa	5	5	2	3 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa	6 (cały materiał)	6	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
C. Materiał duży*					
Resekcja endoskopowa	6	6	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Gastrektomia częściowa proksymalna i gastrektomia częściowa dystalna	25	25	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Gastrektomia totalna całkowita D1	30	30	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Gastrektomia totalna całkowita D2	36	36	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Gastrektomia totalna – ze splenektomią	39	39	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Wycinki z otrzewnej przy zmianie nieoperacyjnej	4	4	1	3 odczyny w 10% przypadków	1 w 5% przypadków
Węzły chłonne	20	20	nie	1 odczyn w 5% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63

Dwunastnica i jelito cienkie



Standard postępowania: dwunastnica i jelito cienkie

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 44) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	2 (cały materiał)	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Biopsja endoskopowa zapalenia	2 (cały materiał)	2	1		nie
Podejrzenie choroby trzewnej i zespołów złego wchłaniania	4	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Zapalenia jelita krętego	3	3	1	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Resekcja endoskopowa	4	4	1	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Resekcja chirurgiczna	6	6	1	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Resekcja endoskopowa	4	4	1	2 odczyny w 1% przypadków	
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa/szczoteczkowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa	5	5	1	2 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Resekcja endoskopowa	6	6	1	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Resekcja jelita krętego z fragmentem kątnicy	10	10	1	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Operacja Whipple'a	16	16	1	2 odczyny w 10% przypadków	2 w 10% przypadków
Węzły chłonne	5	5	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63

Jelito grube i wyrostek robaczkowy

45

Standard postępowania: jelito grube i wyrostek robaczkowy

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiary w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 45) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1	1	2 w 80% przypadków	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Resekcja endoskopowa – polipy o śr. do 1 cm	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Resekcja endoskopowa – polipy o śr. powyżej 1 cm	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Appendektomia	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Kolektomia	6	6	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Choroby zapalne jelit	6	6	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Kolektomia – zawał jelita	6	6	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa	1	1	1	2 odczyny w 2% przypadków	
C. Materiał duży*					
Appendektomia (nowotworowa)	5	5	1	5 odczynów w 20% przypadków	
Resekcja endoskopowa całkowita podśluzówkowa	6 (pobrać w całości)	6	1	2 odczyny w 10% przypadków	4 w 10% przypadków
Hemikolektomia prawostronna	20	20	1	4 odczyny w 20% przypadków	4 w 10% przypadków
Kątnica z wyrostkiem robaczkowym, hemikolektomia z wyrostkiem robaczkowym	12	10	nie	4 odczyny w 20% przypadków	4 w 10% przypadków
Wycinki z otrzewnej przy zmianie nieoperacyjnej	4	4	1	4 odczyny w 20% przypadków	4 w 10% przypadków
Wycięcie węzłów chłonnych w ramach procedury	12	12	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

46

Standard postępowania: Odbytnica i odbyt

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać, co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli wg systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 46) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1 (pobrać cały materiał)	1	2	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Choroby zapalne jelita	6	6	1	2 odczyny w 10% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa	2 (pobrać cały materiał)	2	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Endoskopowe Śluzówkowe/podśluzówkowe wycięcie zalecane dla nowotworów neuroendokrynnych wysokozróżnicowanych o makroskopowej budowie polipa	3	3	nie	3 odczyny w 20% przypadków	nie
Przezodbytnicze endoskopowe wycięcie (Transanal Endoscopic Microsurgical Excision-TEM)	6	4	nie	2 odczyny w 10% przypadków	4 w 10% przypadków
Resekcja przednia odbytnicy lub amputacja brzuszno-krzyżowa	20	20	nie	2 odczyny w 10% przypadków	4 w 10% przypadków
Amputacja brzuszno-krzyżowa	20	20	nie	2 odczyny w 10% przypadków	4 w 10% przypadków
Węzły chłonne w procedurach chirurgicznych	12	12	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego i nowotwory neuroendokrynne przewodu pokarmowego

47

Standard postępowania: przewód pokarmowy: nowotwory podścieliskowe oraz nowotwory neuroendokrynne

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD-O oraz oceną ryzyka nawrotu,
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu,
 - 5. określenie indeksu mitotycznego (i dla nowotworów neuroendokrynnych: indeksu proliferacyjnego; Ki67),
 - 6. lokalizację nowotworu,
 - 7. średnicę nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 8. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 9. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 10. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 11. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 12. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 13. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.

E. W załączniku (rozdział 47) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Nowotwory podścieliskowe					
1. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa EUS	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	5 odczynów	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, procedury endoskopowe wycinek ze zmiany, usunięcie endoskopowe zmiany	1 (materiał pobrać w całości)	1	nie	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Biopsja diagnostyczna (wycinek) laparoskopowa	1	1	nie	5 odczynów	1 w 50% przypadków
C. Materiał duży					
Miejskowe wycięcie nowotworu	6	6	1	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Resekcja części żołądka	10	10	1 w 1% przypadków	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Resekcja całkowita żołądka bez węzłów	8	8	1 w 1% przypadków	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Resekcja całkowita żołądka z węzłami	12	12	1 w 1% przypadków	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Usunięcie segmentu jelita	6	6	1 w 1% przypadków	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Wycięcie przerzutu	4	4	1 w 1% przypadków	5 odczynów	1 w 50% przypadków
Nowotwory neuroendokryenne					
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa EUS	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	4 odczyny	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, procedury endoskopowe wycinek ze zmiany, usunięcie endoskopowe zmiany	1 (materiał pobrać w całości)	1	nie	4 odczyny	nie
Biopsja diagnostyczna (wycinek) laparoskopowa	1	1	nie	4 odczyny	nie
C. Materiał duży					
Miejskowe wycięcie nowotworu	6	6	0	4 odczyny	nie
Resekcja nowotworu z fragmentem narządu	10	10	0	4 odczyny	nie
Resekcja nowotworu z fragmentem narządu lub zespołem narządów	12	12	0	4 odczyny	nie

Wątroba i wewnątrzwątrobowe drogi żółciowe

48

Standard postępowania: wątroba i wewnątrzwątrobowe drogi żółciowe

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiary w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 48) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloczków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia aspiracyjna	1 (materiał pobrać w całości)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa wątroby	3	1	3	nie	nie
C. Materiał duży					
Usunięty narząd, np. marskość	5	5	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa lub wymaz szczoteczkowy z dróg żółciowych	1 (materiał pobrać w całości)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa wątroby	1	1	3	4 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Klinowa resekcja wątroby mała <3 segmenty	8	8	3	4 odczyny w 10% przypadków	nie
Resekcja wątroby duża >3 segmenty/usunięcie całkowite wątroby	12	12	3	4 odczyny w 10% przypadków	nie

***UWAGA!** Szczegółowe wymagania dla diagnostyki szczególnych nowotworów (tj. guzów neuroendokrynnych itd.) patrz załącznik, rozdział 48.

Pęcherzyk żółciowy i zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe



Standard postępowania: pęcherzyk żółciowy i zewnątrzwątrobowe drogi żółciowe

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 49) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Wymaz szczoteczkowy z dróg żółciowych	1 (pobrać w całości)	1 (jeśli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
C. Materiał duży					
Prosta cholecystektomia	5	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Wymaz szczoteczkowy z dróg żółciowych, badanie cytologiczne aspiratu żółci	1 (pobrać w całości)	1 (jeśli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa	1 (pobrać w całości)	1	1 w 5 % przypadków	5 odczynów w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Radykalna cholecystektomia (z limfadenektomią)	8	8	1 w 5 % przypadków	5 odczynów w 5% przypadków	nie



50

Standard postępowania: trzustka część zewnątrz- i wewnątrzwydzielnicza

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeżeli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 50) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Część zewnątrzwydzielnicza					
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia aspiracyjna	cały materiał	1 (jeśli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1 % przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa trzustki	1 (cały materiał)	1	2	2 odczyny w 1 % przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie trzustki	6	6	2	2 odczyny w 1 % przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia aspiracyjna	cały materiał	1 (jeśli cytoblok)	nie	4 odczyny w 40% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa trzustki	1 (cały materiał)	1	3	4 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Częściowa pankreatektomia i modyfikacje	23	23	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	nie
Radykalne usunięcie trzustki i modyfikacje	25	25	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	nie
Część wewnątrzwydzielnicza					
1. Materiał nienowotworowy – nie dotyczy					
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia aspiracyjna	cały materiał	1 (jeśli cytoblok)	nie	4 odczyny w 40% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa trzustki	1 (cały materiał)	1	0	4 odczyny w 40% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Częściowa pankreatektomia i modyfikacje	23	23	0	1 odczyn oraz dodatkowo 4 odczyny w 30% przypadków	nie
Radykalne usunięcie trzustki i modyfikacje	25	25	0	1 odczyn oraz dodatkowo 4 odczyny w 30% przypadków	nie

51

Standard postępowania: nadnercze

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 51) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu biopsja cienkoigłowa)	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyn w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu oligobiopsja)/otwarta biopsja nadnerczy	1 (pobrać wszystkie nadesłane biopaty/wycinki)	1	nie	2 odczyn w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie zmiany w nadnerczu/jednostronne usunięcie nadnercza/częściowe usunięcie nadnercza/obustronne usunięcie nadnerczy	3	3	nie	2 odczyn w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu biopsja cienkoigłowa)	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu oligobiopsja)/otwarta biopsja nadnerczy	1 (pobrać wszystkie nadesłane biopaty/wycinki)	1	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Wycięcie zmiany w nadnerczu/jednostronne usunięcie nadnercza/częściowe usunięcie nadnercza/obustronne usunięcie nadnerczy	5	5	1 (retikulna)	4 odczyny w 30% przypadków	nie

Standard postępowania: nerka

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą

UWAGA! Szczególne postępowanie dotyczy diagnostyki chorób nefrologicznych
sposób przygotowania materiału oraz postępowanie zawarto w załączniku do rozdz. 52

E. W załączniku (rozdział 52) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloczków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Zamknięta biopsja nerki (laparoskopowa/igłowa)	1 (cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Nefrektomia częściowa	4	4	nie	4 odczyny w 5% przypadków	nie
Nefrektomia	7	7	nie	4 odczyny w 5% przypadków	
Nefroureterektomia	9	9	nie	4 odczyny w 5% przypadków	
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu biopsja cienkoigłowa)	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Zamknięta (przezskórna) biopsja nadnerczy (w rozumieniu oligobiopsja)/otwarta biopsja nadnerczy	1 (pobrać wszystkie nadesłane biopaty/wycinki)	1	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki	2 (materiał w całości)	2	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie
Nefrektomia częściowa	6	6	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie
Nefrektomia	10	10	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie
Nefroureterektomia	12	12	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie
Nefrektomia z usunięciem węzłów chłonnych	16	16	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie
Nefrektomia z usunięciem nadnercza i węzłów chłonnych	18	18	nie	5 odczynów w 10% przypadków	nie

Miedniczka nerkowa, moczowód, pęcherz moczowy, cewka moczowa

53

Standard postępowania: miedniczka nerkowa, moczowód, pęcherz moczowy, cewka moczowa

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiary w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.

E. W załączniku (rozdział 53) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja przezcewkowa pęcherza moczowego (TURB)	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Biopsja cewki moczowej Biopsja miedniczki nerkowej Biopsja moczowodu	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie częściowe pęcherza moczowego	6	6	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie proste pęcherza moczowego	8	8	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Usunięcie cewki moczowej	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Badanie cytologiczne moczu	1 (jeśli jest, to cytoblok)	1 (jeśli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja przezcewkowa guza pęcherza moczowego (TURB)	2	2	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Biopsja endoskopowa moczowodu Biopsja cewki moczowej Biopsja miedniczki nerkowej	2	2	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie częściowe pęcherza moczowego	7	7	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie radykalne pęcherza moczowego u mężczyzn bez węzłów chłonnych	19	19	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie radykalne pęcherza moczowego u mężczyzn z węzłami chłonnymi	34	34	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie

C. Materiał duży c.d.					
Usunięcie radykalne pęcherza moczowego u kobiety bez węzłów chłonnych	11	11	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie radykalne pęcherza moczowego u kobiety z węzłami chłonnymi	26	26	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie radykalne pęcherza moczowego u kobiety wraz z macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy	36	36	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Nefroureterektomia	12	12	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Częściowe lub całkowite usunięcie moczowodu bez węzłów chłonnych	4	4	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Częściowe lub całkowite usunięcie moczowodu z węzłami chłonnymi	8	8	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie
Usunięcie cewki moczowej	4	4	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie

Prostata, pęcherzyki nasienne

54

Standard postępowania: prostata, pęcherzyki nasienne

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 54) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Przezcewkowe wycięcie gruczołu krokowego, miejscowe wycięcia zmiany stercza	6 (pobrać cały materiał)	6	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Prostatektomia w chorobie nienowotworowej stercza	6	6	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Wycięcie pęcherzyków nasiennych	2	1	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa prostaty, pęcherzyków nasiennych, tkanek okołosterczowych	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 30% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Biopsja gruboigłowa (mapowanie, 6/8/12 biopłatów)	6/8/12	6/8/12	nie	2 odczyny w 40% przypadków	nie
Przezcewkowe wycięcie gruczołu krokowego, miejscowe wycięcie zmiany stercza	6	6	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Prostatektomia radykalna	40 (przebadać cały materiał)	40	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie pęcherzyków nasiennych	2	2	nie	2 odczyny w 20% przypadków	nie

Jądro, osłonki jądra, najądrze, prącie

55

Standard postępowania: jądro, osłonki jądra, najądrze, prącie

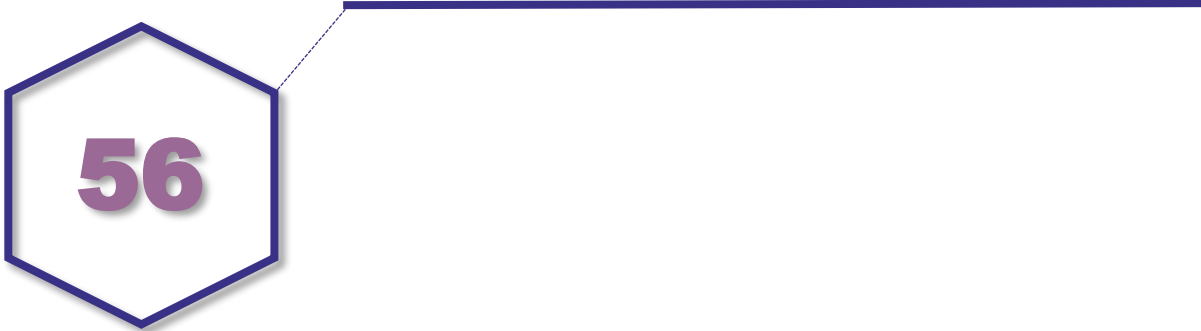
- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 55) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały					
Biopsja jądra	1	1	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
Biopsja prącia	1	1	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
Operacja stulejki	1	1	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Operacja wodniaka jądra	1	1	nie	nie	nie
Wycięcie częściowe zmiany jądra	3	2	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
Wycięcie obu jąder w trakcie jednej operacji; wycięcie jednego jądra	12	10	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
Wycięcie jądra	6	6	nie	3 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały					
Biopsja powrózka nasiennego/ nasieniowodu lub najądrza	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Biopsja prącia	1	1	nie	1 odczyn dodatkowo 3 odczyny w 30% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie jądra	15	15	nie	5 odczynów w 30% przypadków	nie
Wycięcie węzłów chłonnych zaotrzewnowych w/po leczeniu nowotworu germinalnego jądra	6	6	nie	3 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie prącia	10	10	nie	1 odczyn dodatkowo 3 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie obu jąder w trakcie jednej operacji; wycięcie jednego jądra	15	15	nie	5 odczynów w 30% przypadków	nie

Szyjka macicy, trzon macicy



56

Standard postępowania: szyjka macicy, trzon macicy

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 56) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
SZYJKA MACICY					
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa szczoteczkowa	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	1	2 odczyny w 5% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1	1	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Konizacja szyjki macicy/Wycięcie zmiany lub tkanki szyjki macicy	4	4	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
Wycięcie szyjki macicy	4	4	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia złuszczeniowa szczoteczkowa	1	nie	1 (barwienie wg Papanicolaou)	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	4 odczyny w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Konizacja szyjki macicy /Wycięcie zmiany lub tkanki szyjki macicy	8	8	nie	4 odczyny w 5% przypadków	nie
Wycięcie szyjki macicy	8	8	nie	4 odczyny w 5% przypadków	nie
Wycięcie węzłów chłonnych	4	4	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
TRZON MACICY					
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	1	2 odczyny w 5% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Łyzeczkowanie jamy macicy	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie macicy	6	6	nie	2 odczyny w 5% przypadków	nie

2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	1	2 odczyny w 5% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa	1 (pobrać cały materiał)	1 (jeżeli cytoblok)	nie	5 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Niecałkowite wycięcie	12	12	nie	4 odczyny w 5% przypadków	nie
Radykalne wycięcie	17	17	nie	5 odczyny w 10% przypadków	nie

Standard postępowania: jajniki i jajowody

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 57) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa/biopsja otwarta/wycinek ze zmiany	1 (materiał w całości)	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Klinowe wycięcie fragmentu jajnika	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	
Brzeżne wycięcie/radykalne wycięcie – usunięcie torbieli	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Profilaktyczna adnektomia	4 (materiał w całości)	4	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Częściowa resekcja/sterylizacja	1	1	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Ciąża ectopowa	3	3	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Zapalenie narządów miednicy mniejszej	2	2	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Cytologia	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa/biopsja otwarta/wycinek ze zmiany	1 (materiał w całości)	1	1	5 odczynów w 30% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Radykalne wycięcie jajnika	3	3	nie	5 odczynów w 30% przypadków	status genów <i>BRCA1/BRCA2</i> (jeśli dotyczy)
Radykalne wycięcie jajnika i jajowodu	5	5	1	3 odczyny w 10% przypadków	status genów <i>BRCA1/BRCA2</i> (jeśli dotyczy)
Wycięcie węzłów chłonnych	4	4	nie	1 odczyn w 1% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.



58

Standard postępowania: srom

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 58) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja Diagnostyczna Pochwy	1	1	2 w 50% przypadków	2 odczyny w 2% przypadków	nie
B. Materiał duży					
Wycięcie przegrody pochwowej, wycięcie błony dziewiczej/wycięcie lub zniszczenie zmiany pochwy/plastyka przednia i tylna pochwy/operacja uchyłka pęcherzowego pochwy/przednia plastyka pochwy z wycięciem uchyłka cewki moczowej/operacja uchyłka odbytniczego pochwy/tylna plastyka pochwy/operacja przetoki pochwowo-okreśniczej/operacja przetoki pochwowo-odbytniczej/operacja innych przetok pochwowo-jelitowych/operacja innych przetok pochwowych/plastyka pochwy i krocza	2	2	2 w 50% przypadków	2 odczyny w 2% przypadków	nie
Operacje pochwy – inne	8	4	2 w 50% przypadków	2 odczyny w 2% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Rozmazy/cytologia na podłożu płynnym	Cały materiał			1 odczyn w 10% przypadków	ocena podtypu HPV (jeśli dotyczy)
B. Materiał mały*					
Biopsja Diagnostyczna	1	1	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	ocena podtypu HPV (jeśli dotyczy)
C. Materiał duży*					
Wycięcie lub zniszczenie zmiany pochwy	7	3	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	ocena podtypu HPV (jeśli dotyczy)

C. Materiał duży c.d.					
Operacje pochwy – inne	10	5	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	ocena podtypu HPV (jeśli dotyczy)
Wycięcie węzłów chłonnych	14	7	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	nie
Wycięcie narządów sąsiednich – pęcherz moczowy, odbytnica, macica i/lub przydatki	12	6	1 w 30% przypadków	4 odczyny w 20% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63.

Standard postępowania: pochwa

- A.** Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B.** Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi towarzystw naukowych oraz Polskiego Towarzystwa Patologów.
- C.** Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D.** Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E.** W załączniku (rozdział 58) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja diagnostyczna sromu	1	nie	10% przypadków 1 (mucykarmin, paS-Alcjan, orceina, srebro, trichrom Massona)	0,5% przypadków 2 odczynu (P53, P16, CK pan, LCA)	nie
B. Materiał duży					
Inne częściowe wycięcie lub zniszczenie zmian chorobowych w obrębie sromu i krocza/wycięcie albo inne zniszczenie torbieli gruczołu Bartholina/inne operacje na gruczole Bartholina/amputacja łechtaczki/jednostronne proste wycięcie sromu/operacje sromu inne	2	2	10% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	0,5% przypadków 2 odczynu (P53, P16, CK pan, LCA)	nie
Obustronne proste wycięcie sromu/radykalne wycięcie sromu	10	5	10% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	0,5% przypadków 2 odczynu (P53, P16, CK pan, LCA)	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja diagnostyczna sromu	1	1	30% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	20% przypadków 4 odczynu (HPV,P16, CK pan, CK 7, CK 20, p53, p63,CA125,WT1, ES, PR, calret, wimentyna, alfa-fetoproteina, Melan-A, HMB-45, Ki-67, LCA, desmina, SMA, S-100, EMA)	nie
B. Materiał duży					
Inne częściowe wycięcie lub zniszczenie zmian chorobowych w obrębie sromu i krocza/wycięcie albo inne zniszczenie torbieli gruczołu Bartholina/inne operacje na gruczole Bartholina/amputacja łechtaczki/jednostronne proste wycięcie sromu/operacje sromu inne	4	4	30% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	20% przypadków 4 odczynu (HPV,P16, CK pan, CK 7, CK 20, p53, p63,CA125,WT1, ES, PR, calret, wimentyna, alfa-fetoproteina, Melan-A, HMB-45, Ki-67, LCA, desmina, SMA, S-100, EMA)	nie

B. Materiał duży c.d.					
Obustronne proste wycięcie sromu/radykalne wycięcie sromu	18	9	30% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	20% przypadków 4 odczyny (HPV,P16, CK pan, CK 7, CK 20, p53, p63,CA125,WT1, ES, PR, calret, wimentyna, alfa-fetoproteina, Melan-A, HMB-45, Ki-67, LCA, desmina, SMA, S-100, EMA)	nie
Wycięcie węzłów chłonnych	14	7	30% przypadków 1 (mucykarmin paS-Alcjan)	20% przypadków 4 odczyny (HPV,P16, CK pan, CK 7, CK 20, p53, p63,CA125,WT1, ES, PR, calret, wimentyna, alfa-fetoproteina, Melan-A, HMB-45, Ki-67, LCA, desmina, SMA, S-100, EMA)	nie

Standard postępowania: pierś

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość ogniska nowotworowego (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis szerzenia się nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granicami,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM(dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania) oraz ocena patologicznej odpowiedzi na leczenie przedoperacyjne (ypTNM).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.

E. W załączniku (rozdział 59) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Punkcja torbieli	2 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
Rozmaz (wyciek z brodawki)	1 rozmaz	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Torebka implantu	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	nie	nie
Usunięcie zmiany guzowatej (choroba włóknisto-torbielowata) Wycięcie ektopicznej tkanki gruczołu piersiowego	4	4	nie	4 odczyny w 10% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Zabieg redukcyjny – pomniejszająca plastyka piersi	5	5	nie	nie	nie
Zabieg symetryzujący (po wcześniejszym rozpoznaniu raka) – pomniejszająca plastyka piersi	5	5	nie	nie	nie
Zabieg profilaktyczny – pomniejszająca plastyka piersi, podskórna mastektomia, mastektomia prosta	9	9	nie	nie	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa (BAC) guza piersi I	2 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Biopsja cienkoigłowa (BAC) węzła	2 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	2 odczyny w 10% przypadków	
Rozmaz (wyciek z brodawki)	2 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie

B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa, biopsja gruboigłowa wspomagana próżnią, biopsja chirurgiczna	2	2	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)
C. Materiał duży*					
Tumorektomia, tumorektomia z kotwicą, lumpektomia, Kwadrantektomia Mastektomia częściowa lub prosta	8	8	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)
Docięcie łoży	8	8	nie	nie	nie
Mastektomia całkowita prosta poszerzona	10	10	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2) dodatkowo 1 FISH w 1% przypadków (rzadkie odmiany raków, nowotwory nienabłonkowe)
Mastektomia całkowita radykalna zmodyfikowana	18	18	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2) dodatkowo 1 FISH w 1% przypadków (rzadkie odmiany raków, nowotwory nienabłonkowe)
Mastektomia całkowita radykalna	22	22	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2) dodatkowo 1 FISH w 1% przypadków (rzadkie odmiany raków, nowotwory nienabłonkowe)
Pobranie węzła wartowniczego	4	4	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
Limfadenektomia	15	15	nie	2 odczyny w 10% przypadków dodatkowo 4 odczyny (ER/PgR/HER2/Ki-67) w 1% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziałach 60 i 63

Hematopatologia – węzły chłonne, migdałek, nowotwory hematologiczne narządów pozawęzłowych, śledziona



Standard postępowania (hematopatologia): węzły chłonne, migdałek, nowotwory hematologiczne narządów pozawęzłowych, śledziona

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiar w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm) (UWAGA! Nie dotyczy zmian węzłowych; stosuje się w np. w pierwotnym chłoniaku żołądka),
 - 9. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 10. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 11. podsumowanie z określeniem zaawansowania choroby nowotworowej,
 - 12. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- D. W załączniku (rozdział 60) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloczków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Materiał cytologiczny (biopsja cienkoigłowa)	2 (rozmary)	1 (jeżeli cytoblok)	1	10 (cytometria przepływowa)	1 w 10%
B. Materiał mały					
Materiał mały (biopsja gruboigłowa, wycinek np. skóry)	1	1	1	7 odczynów w 80% przypadków 10 odczynów w 20% przypadków	1 w 10%
Materiał mały (biopsja chirurgiczna, np. cały węzeł, migdałek)	2	2	1	7 odczynów w 80% przypadków 10 odczynów w 20% przypadków	1 w 10%
C. Materiał duży					
Materiał duży (splenektomia, guz narządu pozawęzłowego)	8	8	2	7 odczynów w 80% przypadków 10 odczynów w 20% przypadków	1 w 10%
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Materiał cytologiczny (biopsja cienkoigłowa)	2	1 (jeżeli cytoblok)	1	15 (cytometria przepływowa) 2 w ok.10% (w cytobloku /rozmarze) 5 odczynów w 10% (w cytobloku) przypadków 10 odczynów w 10% (w cytobloku) przypadków	1 w 10%
B. Materiał mały					
Materiał mały (biopsja gruboigłowa, wycinek np. skóry)	1	1	2	7 odczynów w 30% przypadków 10 odczynów w 30% przypadków 12 odczynów w 30% przypadków 15 odczynów w 10% przypadków	1 w 5% 2 w 5% 3 w 10%
Materiał mały (biopsja chirurgiczna, np. cały węzeł, migdałek)	2	2	2	7 odczynów w 30% przypadków 10 odczynów w 30% przypadków 12 odczynów w 30% przypadków 15 odczynów w 10% przypadków	1 w 5% 2 w 5% 3 w 10%
C. Materiał duży					
Materiał duży (splenektomia, guz narządu pozawęzłowego)	8	8	2	7 odczynów w 30% przypadków 10 odczynów w 30% przypadków 12 odczynów w 30% przypadków 15 odczynów w 10% przypadków	1 w 5% 2 w 5% 3 w 10%

Poniżej przedstawiono przykłady zastosowania badań dodatkowych w diagnostyce różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
1. Biopsja cienkoigłowa – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego, płyn z jam ciała i OUN	1 rozmaz cytologiczny	1 (jeżeli cytoblok)	nie	opcjonalnie dla różnicowania z chłoniakami dającymi obraz płynu wysiękowego a płynem nienowotworowym (np. zapalnym): CD45/LCA, CD30, ALK1, CD138, CD19/20, CD 3/CD43, EBV-EBER ISH, HHV8, panCK/CKAE1/AE3 – minimum 8 – 1% przypadków	nie
1.1. Biopsja cienkoigłowa – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego, płyn z jam ciała i OUN	badanie metodą cytometrii przepływowej	nie	nie	opcjonalnie dla zmian wymagających diagnostyki różnicowej pomiędzy limfoproliferacją nowotworową i odczynową oraz chorób swoistych panel na limfocyty B: CD5/CD19/CD10/CD103/CD20/CD22/ FMC7/CD23/CD38/CD56/ KAPPA/LAMBDA/CD200/ /CD138/ CD43/CD79b/CD79a/IgM, panel na limfocyty T: CD7/CD2/CD5/CD3/CD4/CD8/ CD99/CD1a/CD38/CD34/ – w przypadku zmian podejrzanych w PET/CT lub USG ok. 80% przypadków – zmiany incydentalne – 10% przypadków	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa (oligobiopsja) – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego	1	1	opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, błękit toluidyny, Giemza, czerwień Kongo, Ziehl-Neelsen, paS, paS odporny na diastazę, <i>sudan black B</i> , <i>oil red O</i> , barwienie wg Romanowskiego – minimum 1 – 10% przypadków	opcjonalnie dla zmian wymagających diagnostyki różnicowej pomiędzy limfoproliferacją nowotworową i odczynową oraz chorób swoistych: CD19/CD20, CD2/CD3, CD4, CD5, CD8, CD1a, Langeryna, S-100, CD14, CD163/CD68, cyklina D1, CD 21/23/35, Ki-67, BCL2, BCL6, CD30, TdT, CD 38/138; IgG, IgG4; opcjonalnie EBV-EBER ISH, EMA, CK, jeżeli istnieje podejrzenie infekcji wirusowej Epsteina-Barr – EBV), p24/HIV; kappa/lambda – minimum 5 odczynów w zależności od typu rozrostu opcjonalnie w przypadkach wątpliwych diagnostyka innych nowotworów układu hematopetycznego (według odpowiednich rozdziałów oraz według załącznika 1.)	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów – rearanżacja genów Ig lub TCR i/lub specyficznych mutacji i translokacji – minimalnie 1 panel według załącznika nr 1 – ok. 5% przypadków

				– w przypadku zmian podejrzanych w PET/CT w 80% przypadków, – zmiany incydentalne – 10% przypadków UWAGA! diagnostyka nowotworów grasicy oraz chłoniaków pierwotnie i wtórnie zajmujących grasicę według rozdziału 39	
Biopsja chirurgiczna otwarta, wycinająca – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego	2	2	Opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, błękit toluidyny, Giemza, czerwień Kongo, Ziehl-Neelsen, paS, paS odporny na diastazę, <i>sudan black B</i> , <i>oil red O</i> , barwienie wg Romanowskiego-minimum 1 – 10% przypadków	opcjonalnie dla zmian wymagających diagnostyki różnicowej pomiędzy limfoproliferacją nowotworową i odczynową oraz chorób swoistych: CD19/CD20, CD2/CD3, CD4, CD5, CD8, CD1a, Langeryna, S-100, CD14, CD163/CD68, cyklina D1, CD 21/23/35, Ki-67, BCL2, BCL6, CD30, TdT, CD 38/138; IgG, IgG4; opcjonalnie EBV-EBER ISH, EMA, CK, jeżeli istnieje podejrzenie infekcji wirusowej Epsteina-Barr – EBV), p24/HIV; kappa/lambda – minimum 5 odczynów w zależności od typu rozrostu opcjonalnie w przypadkach wątpliwych diagnostyka innych nowotworów układu hematopetycznego – w przypadku zmian podejrzanych w PET/CT w 80% przypadków – zmiany incydentalne – 10% przypadków UWAGA! diagnostyka nowotworów grasicy oraz chłoniaków pierwotnie i wtórnie zajmujących grasicę według rozdziału 39	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów – rearanżacja genów Ig lub TCR i/lub specyficznych mutacji i translokacji – minimalnie 1 panel. – 5% przypadków
C. Materiał duży					
Śledziona, węzły chłonne wnęki śledziony	4	4	opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, błękit toluidyny, Giemza, czerwień Kongo, Ziehl-Neelsen, paS, paS odporny na diastazę, <i>sudan black B</i> , <i>oil red O</i> , barwienie wg Romanowskiego-minimum 1 – 10% przypadków	Opcjonalnie dla zmian wymagających diagnostyki różnicowej pomiędzy limfoproliferacją nowotworową i odczynową oraz chorób swoistych: CD19/CD20, CD2/CD3, CD4, CD5, CD8, CD1a, Langeryna, S-100, CD14, CD163/CD68, cyklina D1, Ki-67, CD 21/23/35, BCL2, BCL6, CD30, TdT, CD 38/138; CK, EMA, opcjonalnie EBV-EBER ISH, jeżeli istnieje podejrzenie infekcji wirusowej Epsteina-Barr – EBV), p24/HIV; kappa/lambda	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów – rearanżacja genów Ig lub TCR i/lub specyficznych mutacji i translokacji – minimalnie 1 panel. – 2% przypadków

				– minimum 5 odczynów w zależności od typu rozrostu opcjonalnie w przypadkach wątpliwych diagnostyka innych nowotworów układu hematopoetycznego.–10% przypadków UWAGA! diagnostyka nowotworów grasicy oraz chłoniaków pierwotnie i wtórnie zajmujących grasicę według rozdziału 39 – 10% przypadków Dodatkowo opcjonalnie diagnostyka krwiotworzenia pozaszpikowego: MPO/CD15, FVIII/CD61/CD42, CD71/glikoforyna/antyhemoglobina/ CD34- minimum 3 – 5 % przypadków	
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
1. Biopsja cienkoigłowa – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego, płyn z jam ciała i OUN	1 rozmaz cytologiczny	1 (jeżeli cytoblok)	nie	Diagnostyka chłoniaków dających obraz płynu wysiękowego: CD45/LCA, CD30, ALK1, CD38/CD138, CD19/20, CD 3/43, EBV-EBER ISH, HHV8, CKAE1/AE3-minimum 8 – 1% przypadków diagnostyka chłoniaków zgodnie z panelami. – 10% przypadków	nie
1.1. Biopsja cienkoigłowa – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego, płyn z jam ciała i OUN	badanie metodą cytometrii przepływowej	nie	nie	chłoniaki z komórek B CD5/CD19/CD10/CD103/CD20/CD22 /FMC7/CD23/CD38/CD56 /KAPPA/LAMBDA/CD200/CD11c/ CD25/CD138/CD25/CD43/CD79b/ CD79a/IgM/CD123 50% przypadków chłoniaki z komórek T CD7/CD2/CD5/CD3/CD4/CD8/CD99/ CD1a/CD38/CD34/TCR 15% przypadków nowotwory mieloidalne w lokalizacji pozaszpikowej (według rozdziału „Trepanobiopsja”) – 5% przypadków	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów – rearanżacja genów Ig lub TCR-minimalnie 1 panel. – ok. 5% przypadków

B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa (oligobiopsja) - węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego	1	1	Opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, Błękit toluidyny, Giemza, czerwień Kongo-minimum 1	diagnostyka chłoniaków: panel podstawowy dla chłoniaków non-Hodgkin (NHL-B) CD20, CD3, CD5, cyklina D1, CD 21/23/35, Ki67, BCL2, BCL6, CD30, CD38/CD138 + - minimum 10 panel podstawowy chłoniaka NHL-T/NK z komórek T: CD20/CD19/BSAP, CD21/23, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD30, Ki-67 + panele stosowane w diagnostyce poszczególnych chłoniaków/limfoproliferacji – minimum 9 panel podstawowy na nowotwory plazmatycznokomórkowe/ze zróżnicowaniem plazmatycznokomórkowym: CD19/CD20, CD45, CD38/CD138, CD79a, CD56, cyklina D1, kappa, lambda, CKpan/CKAE1/AE3 – minimum 9 diagnostyka chłoniaka Hodgkina, (CHL) - panel podstawowy: CD45, CD20, CD30, CD15, BSAP/PAX5, ALK-1, OCT2/BOB1, opcjonalnie EBV-LMP1/EBER (ISH) – minimum 7 chłoniak Hodgkina guzkowy z przewagą limfocytów (nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma, NLPHL) panel CHL + CD57, CD4, CD8, EMA, CD21/23 – minimum 12 diagnostyka nowotworów mieloidalnych w lokalizacji pozaszpikowej: myeloid sarcoma: panel podstawowy + MPO/CD15, CD43, Ki-67, CD34, CD117, TdT – minimum 6 Nowotwory z komórek tłuszczowych: CD117, MCT, CD25, Ki-67 – minimum 4 diagnostyka nowotworów z komórek histiocytarnych i dendrytycznych: cytokeratyny, S100, CD1a, langeryna, CD14, CD68 (KP1 i PGM1), CD163, CD21, CD23, CD35, desmoplakin, desmin, fascyna, MPO, CD34, CXCL13, D2-40 (podoplanina), Ki-67, lizozym – minimum 5 w zależności od typu rozrostu	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów-rearanzacja genów Ig lub TCR – minimalnie 1 panel– 5% przypadków Opcjonalnie badanie FISH, ocena kariotypu, specyficznych mutacji dla poszczególnych typów chłoniaków zgodnie z wymogami najnowszej klasyfikacji WHO (uwaga: dla niektórych typów chłoniaków agresywnych badanie rearanzacji/translokacji MYC, rearanzacji MYC/BCL2/BCL6, IRF4/MUM1, badanie aberracji q11 dla chłoniaka Burkitta (FISH/kariotyp) jest rozstrzygające dla końcowego rozpoznania) – w 20% chłoniaków agresywnych z kom. B

				diagnostyka chłoniak vs przerzut: raka, czerniaka, nowotworu z komórek rozrodczych – CD45, cytokeratyny, S-100, melan A, OCT 3/4/ – minimum 5 + panel dla danego nowotworu według odpowiedniego rozdziału diagnostyka zmian przerzutowych innych nowotworów według odpowiednich rozdziałów diagnostyka nowotworów grasicy oraz chłoniaków pierwotnie i wtórnie zajmujących grasicę panele według odpowiednich rozdziałów	
Biopsja chirurgiczna otwarta, wycinająca – węzeł chłonny, śródpiersie (grasica), migdałek, guz narządu pozawęzłowego	2	2	opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, błękit toluidyny, Giemsa, czerwień Kongo	diagnostyka chłoniaków: panel podstawowy dla chłoniaków non-Hodgkin (NHL-B) CD20, CD3, CD5, cyklina D1, CD 21/23/35, Ki67, BCL2, BCL6, CD30, CD38/CD138 + panele stosowane w diagnostyce poszczególnych chłoniaków/limfoproliferacji według rozdziału – minimum 10 panel podstawowy chłoniaka NHL-T/NK z komórek T: CD20/CD19/BSAP, CD21/23, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD30, Ki-67 + panele stosowane w diagnostyce poszczególnych chłoniaków/limfoproliferacji według rozdziału – minimum 9 panel podstawowy na nowotwory plazmatycznokomórkowe/ze zróżnicowaniem plazmatycznokomórkowym: CD19/CD20, CD45, CD38/CD138, CD79a, CD56, cyklina D1, kappa, lambda, panCK/CKAE1/AE3 – minimum 9 Diagnostyka chłoniaka Hodgkina, (CHL) - panel podstawowy: CD45, CD20, CD30, CD15, BSAP/PAX5, ALK-1, OCT2/BOB1, opcjonalnie EBV-LMP1/EBER (ISH) – minimum 7 chłoniak Hodgkina guzkowy z przewagą limfocytów (<i>nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma</i>, NLPHL) panel CHL + CD57, CD4, CD8, EMA, CD21/23 – minimum 12 diagnostyka nowotworów mieloidalnych w lokalizacji pozaszpikowej :	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów-rearanżacja genów Ig lub TCR – minimalnie 1 panel. – 5% przypadków Opcjonalnie badanie FISH, ocena kariotypu, specyficznych mutacji dla poszczególnych typów chłoniaków zgodnie z wymogami klasyfikacji WHO. (uwaga: dla niektórych typów chłoniaków agresywnych badanie rearanżacji/translokacji <i>MYC</i>, rearanżacji <i>MYC/BCL2/BCL6</i>, <i>IRF4/MUM1</i>, badanie aberracji q11 dla chłoniaka Burkitta (FISH/kariotyp) jest rozstrzygające dla końcowego rozpoznania) – w 20% chłoniaków agresywnych z kom. B

				<i>myeloid sarcoma</i>: MPO/CD15, CD43, Ki-67, CD34, CD117, TdT – minimum 6 Nowotwory z komórek tłuszczowych: CD117, MCT, CD25, Ki-67 – minimum 4 diagnostyka nowotworów z komórek histiocytarnych i dendrytycznych: cytokeratyny, S100, CD1a, langeryna, CD14, CD68 (KP1 i PGM1), CD163, CD21, CD23, CD35, desmoplakin, desmin, fascin, MPO, CD34, CXCL13, D2-40 (podoplanina), Ki-67, lizozym – minimum 5 w zależności od typu rozrostu diagnostyka chłoniak vs przerzut: raka, czerniaka, nowotworu z komórek rozrodczych – CD45, cytokeratyny, S-100, melan A, OCT 3/4/ – minimum 5 + panel dla danego nowotworu według odpowiedniego rozdziału diagnostyka zmian przerzutowych innych nowotworów według odpowiednich rozdziałów diagnostyka nowotworów grasicy oraz chłoniaków pierwotnie i wtórnie zajmujących grasicę panele według odpowiednich rozdziałów	
C. Materiał duży					
Śledzona, węzły chłonne wnęki śledziony	4	4	opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, błękit toluidyny, Giemza, czerwień Kongo – minimum 1	diagnostyka chłoniaków: panel podstawowy dla chłoniaków non-Hodgkin (NHL-B) CD20, CD3, CD5, cyklina D1, CD 21/23/35, Ki-67, BCL2, BCL6, CD30, CD38/CD138 + panele stosowane w diagnostyce poszczególnych chłoniaków/limfoproliferacji szczególnie pierwotnie zajmujących śledzionę według rozdziału – minimum 15 panel podstawowy chłoniaka NHL-T/NK z komórek T: CD20/CD19/BSAP, CD21/23, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD56, CD57, granzyme B, CD30, Ki-67 + panele stosowane w diagnostyce poszczególnych chłoniaków/limfoproliferacji według rozdziału – minimum 15 panel podstawowy na nowotwory plazmatycznokomórkowe/ze zróżnicowaniem plazmatycznokomórkowym: CD19/CD20, CD45, CD38/CD138, CD79a, CD56, cyklina	opcjonalnie badanie klonalności limfocytów – rearanżacja genów Ig lub TCR-minimalnie 1 panel. – 5% przypadków opcjonalnie badanie FISH, specyficznych mutacji dla poszczególnych typów chłoniaków zgodnie z wymogami klasyfikacji WHO. (uwaga: dla niektórych typów chłoniaków agresywnych badanie rearanżacji/translokacji <i>MYC</i>, rearanżacji <i>MYC/BCL2/BCL6</i>, <i>IRF4/MUM1</i>, badanie aberracji q11 dla chłoniaka Burkitta (FISH/kariotyp) jest rozstrzygające dla końcowego rozpoznania) – w 20%

				D1, kappa, lambda, panCK/CKAE1/AE3 – minimum 9 diagnostyka chłoniaka Hodgkina, (CHL) – panel podstawowy: CD45, CD20, CD30, CD15, BSAP/PAX5, ALK-1, OCT2/BOB1, opcjonalnie EBV-LMP1/EBER (ISH) –minimum 7 chłoniak Hodgkina guzkowy z przewagą limfocytów (<i>nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma</i>, NLPHL) panel CHL + CD57, CD4, CD8, EMA, CD21/23 – minimum 12 diagnostyka nowotworów mieloidalnych w lokalizacji pozaszpikowej: <i>myeloid sarcoma</i>: MPO/CD15, CD43, Ki-67, CD34, CD117, TdT – minimum 6 nowotwory z komórek tucznych: CD117,MCT, CD25, Ki-67 – minimum 4 diagnostyka nowotworów z komórek histiocytarnych i dendrytycznych: cytokeratyny, S100, CD1a, langeryna, CD14, CD68 (KP1 i PGM1), CD163, CD21, CD23, CD35, desmoplakin, desmin, fascyna, MPO, CD34, CXCL13, D2-40 (podoplanina), Ki-67, lizozym – minimum 5 w zależności od typu rozrostu diagnostyka chłoniak vs przerzut: raka, czerniaka, nowotworu z komórek rozrodczych – CD45, cytokeratyny, S-100, melan A, OCT 3/4/ – minimum 5 + panel dla danego nowotworu według odpowiedniego rozdziału diagnostyka zmian przerzutowych innych nowotworów według odpowiednich rozdziałów	chłoniaków agresywnych z kom. B
--	--	--	--	--	--



Standard postępowania: hematopatologia – trepanobiopsja

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. opis ewentualnej rozległości zajęcia trepanobiopsatu przez nowotwór.
- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą .
- E. W załączniku (rozdział 61) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
1.1 Materiał cytologiczny (biopsja cienkoigłowa)	3 (rozmary)	1 (jeżeli cytoblok)	1	8 (cytometria przepływowa)	2% przypadków 1
1.2 Materiał mały (Trepanobiopsja)	1	1	2	3	2% przypadków 1
Materiał nowotworowy					
2.1 Materiał cytologiczny (biopsja cienkoigłowa)	3 (rozmary)	1 (jeżeli cytoblok)	1	12 (cytometria przepływowa)	10% przypadków 1
2.2 Materiał mały (Trepanobiopsja)	1	1	2	3 odczynów w 50% przypadków dodatkowo 6 odczynów w 20% przypadków dodatkowo 12 odczynów w 30% przypadków	30% przypadków 1

Poniżej przedstawiono przykłady zastosowania badań dodatkowych w diagnostyce różnicowej.

	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa (aspiracyjna)	minimum 3 rozmazy cytologiczne	0	MGG, opcjonalnie POX, mieloperoksydaza, błękit pruski na obecność żelaza (syderoblasty), NE (octan alfa-naftyłu), paS – minimum 1	opcjonalnie badanie cytometrii przepływowej w przypadkach wątpliwych pomiędzy odczynem a limfoproliferacją oraz nowotworem mieloidalnym (patrz materiał nowotworowy)	opcjonalnie PCR do różnicowania ze zmianą nowotworową – minimum 1 ok. 5% przypadków (załącznik 1.)
B. Materiał mały					
Trepanobiopsja	1	1	opcjonalnie Gomori/srebrzenie, Masson-trichrom/trichrom, błękit pruski (lub inne barwienie na żelazo), paS, paS z diastazą, barwienie wg Giemzy, odczyn Ziehl-Neehlsena – minimum 1	ogólna ocena szpiku: CD15/MPO, CD71/glikoforyna/anty-hemoglobina, FVIII/CD61/CD42, CD34, CD38/ CD138 dodatkowo w uzasadnionych przypadkach: CD3, CD20, CD123- minimum 5	opcjonalnie badanie klonalności metodą PCR Ig oraz TCR, FISH, badanie kariotypu, NGS do różnicowania ze zmianą nowotworową. minimum 1 panel ok. 25% przypadków
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa (aspiracyjna)	3 rozmazy cytologiczne	0	MGG, opcjonalnie POX, mieloperoksydaza, błękit pruski (lub inne barwienie na żelazo), (syderoblasty), NE (octan alfa-naftyłu), paS – minimum 1	opcjonalnie – badanie metodą cytometrii przepływowej; w zależności od typu rozrostu ostre białaczki szpikowe: panel przesiewowy CD117/CD13/CD14/CD15/ CD33/CD64/CD11c/CD11b/ CD34/HLA-DR/ CD38/CD36/CD31/CD56/CD7/ CD19/CD22/CD10/CD18/CD123/ CD45/MPO/ chłoniaki z komórek B CD5/CD19/CD10/CD103/CD20/ CD22/FMC7/CD23/CD38/ CD56/KAPPA/LAMBDA/ CD200/CD11c/CD25/ CD138/CD25/CD43/CD79b/	opcjonalnie badanie klonalności metodą PCR Ig oraz TCR. Obligatoryjnie badanie FISH, badanie cytogenetyczne kariotypu, NGS w zależności od typu rozrostu i kryteriów diagnostycznych wg. najnowszej klasyfikacji WHO. minimum 1 ok. 80% przypadków

				CD79a/IgM/CD123 chłoniaki z komórek T CD7/CD2/CD5/CD3/CD4/CD8/ CD99/CD1a/CD38/CD34/	
B. Materiał mały					
Trepanobiopsja	1	1	opcjonalnie barwienie wg Gomoriego, trichrom wg Massona, błękit pruski (lub inne barwienie na żelazo), paS, paS z diastazą, wg Giemzy, odczyn Ziehl-Neehlse – minimum 1; nowotwory mieloproliferacyjne obligatoryjnie wg Gomoriego (srebrzenie), trichrom wg Massona, MDS, MDS/MPN, szczególne typy białaczek (HCL, ALL) wg Gomoriego minimum 1	panel zróżnicowany w zależności od typu rozrostu: nowotwory mieloidalne- (CD15/MPO, CD71/glikoforyna/anty-hemoglobina, FVIII/CD61/CD42, CD34, CD117, CD68, CD123, CD14, CD33, Tdt, minimum – 10; nowotwory limfoidalne, histiocytarne i dendrytyczne) panele wg odpowiedniego rozdziału; nowotwory z komórek tłuszcznych – panel podstawowy CD15/MPO, CD71/glikoforyna/anty-hemoglobina, FVIII/CD61/CD42, CD34, CD38/ CD138 oraz MCT, CD2, CD25 – minimum 8; ocena stopnia zaawansowania chłoniaków NHL-B <i>high grade</i> CD19/CD20, BSAP/PAX5 + specyficzne markery danego typu chłoniaka – minimum 2; ocena stopnia zaawansowania chłoniaków NHL-B <i>low grade</i> CD19/CD20, BSAP/PAX5, CD3, BCL2 + specyficzne markery danego typu chłoniaka – minimum 4; ocena stopnia zaawansowania chłoniaków NHL-T CD3/CD43 + specyficzne markery danego typu chłoniaka – minimum 1; ocena stopnia zaawansowania chłoniaków CHL CD30, BSAP/PAX-5 – minimum 2; ocena przerzutów według odpowiednich rozdziałów – minimum 2 odczynny	opcjonalnie badanie klonalności metodą PCR Ig oraz TCR. obligatoryjnie badanie FISH, badanie cytogenetyczne kariotypu, badanie specyficznych mutacji, NGS w zależności od typu rozrostu i kryteriów diagnostycznych wg najnowszej klasyfikacji WHO. minimum 1 ok. 80% przypadków

Standard postępowania: patologia kości i stawów

- A.** Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24. W przypadku materiału pochodzącego z tkanki kostnej, po uprzednim utrwaleniu preparatu, zalecane jest zastosowanie procedury odwapniania – opisana w załączniku do niniejszego rozdziału.
- B.** Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C.** Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania; podsumowanie; raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,
- ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 5. lokalizację nowotworu,
 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wielogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines niezmienionych (zdrowych) tkanek miękkich (odległość w mm lub cm) oraz margines kostny,
 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, wg systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy), a w przypadku uprzedniego leczenia neoadjuwantowego według systemu ypTNM.

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D.** Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E.** W załączniku (rozdział 62) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja aspiracyjna (BAC)	2 rozmazy	1 (cytoblok)	1	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, biopsja otwarta	3	3	1	nie	nie
C. Materiał duży					
Resekcja częściowa lub całkowita zmiany	5	5	nie	nie	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa (BAC)	4 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	1 (mucikarmin)	nie	nie
Biopsja cienkoigłowa (BAC)	4 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	1 (mucikarmin)	10 odczynów w 80% przypadków (panCK, EMA, S-100, wimentyna, SMA, desmina, LCA, CD20, CD3, CD4) z cytobłoczka [zakres badań dostępny w ośrodku referencyjnym poziomu ogólnopolskiego]	5%
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa, otwarta biopsja chirurgiczna	3	3	3 (mucikarmin, paS, srebrzenie)	10 odczynów w 80% przypadków (panCK, EMA, S-100, wimentyna, SMA, desmina, LCA, CD20, CD3, CD4)	nie
Biopsja gruboigłowa, otwarta biopsja chirurgiczna	3	3	3 (mucikarmin, paS, srebrzenie)	15 odczynów w 80% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138, CD99, H3F3A, H3F3B, Ki-67) [zakres badań dostępny w ośrodku referencyjnym poziomu ogólnopolskiego]	5%

B. Materiał mały c.d.					
Diagnostyczne wyłężczkowanie guza (guz olbrzymiokomórkowy kości, chrzestniak zarodkowy i atypowy guz chrzestny)	3	3	nie	2 odczyny w 80% przypadków (tj. w każdym przypadku podejrzenia wymienionego nowotworu: H3F3A, H3F3B)	1 (sekwencjonowanie genów H3F3A/B)
Diagnostyczne wyłężczkowanie guza (mięsak Ewinga i inne niezróżnicowane mięsaki drobnookrągłokomórkowe)	3	3	1 (paS)	15 odczynów (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138, CD99, H3F3A, H3F3B, Ki-67)	3 (wielogenowe badanie techniką FISH lub sekwencjonowanie nowej generacji)
C. Materiał duży					
Resekcja (biopsja wycinająca) lub amputacja bez leczenia neoadjuwantowego	16	16	nie	15 odczynów w 5% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138, CD99, H3F3A, H3F3B, Ki-67)	5%
Resekcja (biopsja wycinająca) lub amputacja po uprzednim leczeniu neoadjuwantowym	25	25	nie	15 odczynów w 5% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138, CD99, H3F3A, H3F3B, Ki-67)	5%

Tkanki miękkie



63

Standard postępowania: tkanki miękkie

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto, w przypadku chorób nowotworowych, zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) oraz nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 63) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Punkcja torbieli	2 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, biopsja otwarta	3	3	nie	nie	nie
Biopsja mięśnia szkieletowego** na potrzeby diagnostyki chorób układu nerwowo-mięśniowego (dystrofie mięśniowe, miopatie, choroby metaboliczne)	3	1	5 (trichrom wg Gomoriego, czerwien oleista, Sudan czarny, paS, czerwien Kongo) zalecane włączenie badania ultrastruktury w mikroskopie elektronowym	12 (dehydrognaza bursztynianowa i mlecznowa, oksydaza cytochromu C i bursztynowa COX-SDH, ATP-aza kwaśna i zasadowa, fosfataza kwaśna, diaforaza, fosforylaza glikogenu, fosfofruktonaza, deaminaza adenylowa, menadione); 6 odczynów dodatkowo w 80% przypadków (izoforymy łańcuchów ciężkich i miozyny typu szybkiego, wolnego i płodowej, MHC klasy I i II, LCA, N-CAM); 30 odczynów dodatkowo w 30% przypadków (UWAGA! większość badań z wykorzystaniem technik immunoenzymatycznych)	nie
C. Materiał duży					
Resekcja częściowa lub całkowita zmiany	5	5	nie	nie	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa (BAC)	4 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	1 (mucikarmin)	nie	nie
Biopsja cienkoigłowa (BAC)	4 rozmazy	1 (jeżeli cytoblok)	1 (mucikarmin)	10 10 odczynów dodatkowo w 80% przypadków (panCK, EMA, S100, wimentyna, SMA, desmina, LCA, CD20, CD3, CD4) z cytoblozka [zakres wykorzystywany w ośrodku referencyjnym poziomu ogólnopolskiego]	30% przypadków 2 wybrane testy molekularne techniką FISH lub NGS

B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa, Otwarta biopsja chirurgiczna	3	3	1 (mucikarmin)	10 10 odczynów dodatkowo w 80% przypadków (panCK, EMA, S-100, wimentyna, SMA, desmina, LCA, CD20, CD3, CD4)	nie
Biopsja gruboigłowa, otwarta biopsja chirurgiczna	3	3	1 (mucikarmin)	15 odczynów w 80% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, CD117, DOG1, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138) [zakres wykorzystywany w ośrodku referencyjnym poziomu ogólnopolskiego]	30% przypadków rozpoznanego mięsa minimum 2 wybrane testy molekularne techniką FISH lub NGS
C. Materiał duży*					
Resekcja bez leczenia neoadjuwantowego (biopsja wycinająca)	13	13	nie	20 odczynów w 80% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, CD117, DOG1, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138) + 30% przypadków 10 odczynów	30% przypadków rozpoznanego mięsa minimum 2 wybrane testy molekularne techniką FISH lub NGS****
Amputacja kończyny	13	13	nie	20 odczynów w 80% przypadków (panCK, CK7, CK20, EMA, P40, TTF1, PAX8, CDX2, S-100, wimentyna, SMA, desmina, miogenina, CD31, CD34, CD117, DOG1, LCA, CD20, CD3, CD4, TdT, CD30, CD138) dodatkowo 10 odczynów w 30% przypadków	30% przypadków rozpoznanego mięsa minimum 2 wybrane testy molekularne techniką FISH lub NGS****
Resekcja guza po leczeniu neoadjuwantowym	25	25	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie
Badanie węzłów chłonnych w preparacie operacyjnym	10	10	nie	2 odczyny w 1% przypadków	nie

**Jest to procedura wysokospecjalistyczna wymagająca wykonania dużej liczby badań dodatkowych: histochemicznych, immunohistochemicznych i molekularnych, zarezerwowana tylko dla ośrodków dysponujących możliwością ich zrealizowania i kadrą specjalistów (neuropatolog, specjalista patolog z odpowiednim doświadczeniem w tej dziedzinie).

****2 testy molekularne celem diagnostyki patomorfologicznej, a w przypadku wybranych 3 nowotworów dodatkowe testy molekularne o znaczeniu predykcyjnym (medycyna spersonalizowana): a) badanie mutacji C-KIT i/lub PDGFRα (w guzach podścieliskowych) techniką sekwencjonowania metodą Sanger lub NGS, b) identyfikacja genu fuzyjnego COL1A1-PDGFB w DFSP techniką FISH lub NGS, c) badanie receptora CSF1R w TGCT (*tenosynovial giant cell tumor*).



Standard postępowania: serce i naczynia

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granicami,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM(dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 64) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Nie dotyczy	nie	nie	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja endomiokardialna serca nieprzeszczepionego	1	1	1	3	nie
C. Materiał duży					
Wymiana zastawek	1	1	3	2 odczyny w 1% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Nie dotyczy	nie	nie	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja	pobrać cały materiał	1	nie	4 odczyny w 70% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Usunięte serce z guzem/usunięty guz	5	5	nie	4 odczyny w 70% przypadków	nie

Centralny i obwodowy układ nerwowy



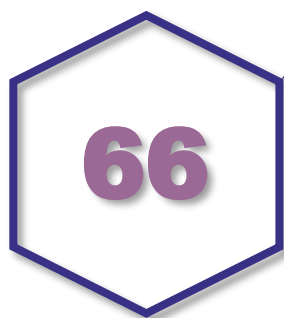
Standard postępowania: centralny i obwodowy układ nerwowy

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi
- C. w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- D. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD;**ponadto w przypadku chorób nowotworowych musi zawierać:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu (na podstawie informacji w skierowaniu),
 - 6. o ile to możliwe określenie wielkości nowotworu (wymiarów w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. o ile to możliwe wymienienie zajętych struktur,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem czy są zajęte przez proces nowotworowy i ew. określenie rozległości marginesu niezajętej tkanki w mm (dotyczy tylko przypadków nowotworów osłonek nerwów w obwodowym układzie nerwowym),
 - 9. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej; minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału – zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 65) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba bloków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Płyn mózgowo-rdzeniowy	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały					
Biopsja nerwu	2 (pobrać cały materiał)	2	3	4 odczyny	nie
Biopsja mięśnia	1 (pobrać cały materiał)	1	10	4 odczyny we wszystkich przypadkach	nie
Inny materiał z ośrodkowego układu nerwowego	1	1	2	2 odczyny w 50% przypadków	nie
C. Materiał duży					
Resekcja zmiany	6	6	nie	2 odczyny w 50% przypadków	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Płyn mózgowo-rdzeniowy	1	1 (jeżeli cytoblok)	nie	3 odczyny we wszystkich przypadkach oraz cytometria przepływowa (w chłoniakach)	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja endoskopowa, stereotaktyczna, otwarta	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	5 odczynów we wszystkich przypadkach	1 dodatkowo 2 w 30% przypadków
C. Materiał duży*					
Resekcja nowotworu z tkankami otaczającymi	4	3	nie	5 odczynów we wszystkich przypadkach	1 dodatkowo 2 w 30% przypadków

*W przypadku szczegółowej diagnostyki nowotworów w tych lokalizacjach patrz wytyczne w rozdziale 65. Patrz szczegółowe wymagania w rozdziale wytyczne 65 i w rozdziale badania molekularne.

Przysadka i szyszynka



Standard postępowania: przysadka i szyszynka

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych towarzystw naukowych oraz Polskiego Towarzystwa Patologów.
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD (dla materiału nieonkologicznego),
ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granicami,
 - 8. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej,
- D. minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 66) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały					
Biopsja przysadki	1 (pobrać cały materiał)	1	2	nie	nie
Biopsja szyszynki	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	nie	nie
C. Materiał duży					
Usunięcie przysadki	4 (pobrać cały materiał)	2	2	3	nie
Usunięcie szyszynki	3 (pobrać cały materiał)	2	nie	nie	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
B. Materiał mały*					
Biopsja przysadki	1 (pobrać cały materiał)	1	2	8	nie
Biopsja szyszynki	1(pobrać cały materiał)	1	nie	3 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 80% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Usunięcie przysadki	4	2	2; w 5% przypadków 1 badanie w mikroskopie elektronowym	3 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 80% przypadków	1 badanie w 20% przypadków
Usunięcie szyszynki	3	2	nie	3 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 80% przypadków	1 badanie w 20% przypadków

*W przypadku szczegółowej diagnostyki nowotworów w tych lokalizacjach patrz wytyczne w rozdziale 66.

Narządy zmysłów (gałka oczna, tkanki oczodołu, powieki, gruczoły łzowe, ucho środkowe)



Standard postępowania: narządy zmysłów (gałka oczna, tkanki oczodołu, powieki, gruczoły łzowe, ucho środkowe)

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych towarzystw naukowych oraz Polskiego Towarzystwa Patologów.
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD (dla zmian nienowotworowych),
ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-O,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wielogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granicami,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych) i/lub nerwów,
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 67) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

SPOJÓWKA					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Wycinek ze zmiany	wszystkie nadesłane wycinki/biopsaty	1	nie	nie	nie
B. Materiał duży					
Szerokie wycięcie/radykalne wycięcie	2 (pobrać cały materiał)	2	nie	nie	nie
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał mały					
Wycinek ze zmiany	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie
B. Materiał duży					
Szerokie wycięcie/radykalne wycięcie	2 (pobrać cały materiał)	2	nie	2 odczyny w 10% przypadków	nie

GAŁKA OCZNA					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy i nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa/cytoblok	nie dotyczy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa/wycinek ze zmiany/wyłyżeczkowanie zmiany	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	2 odczyny w 2% przypadków	nie
C. Materiał duży*					
Enukleacja	5 (pobrać cały materiał)	5	nie	3 odczyny w 10% przypadków	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziale 67

OCZODÓŁ					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy i nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa/cytoblok	nie dotyczy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa/wycinek ze zmiany	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	nie	nie
C. Materiał duży*					
Szerokie wycięcie/radykalne wycięcie	10 (pobrać cały materiał)	10	nie	nie	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziale 67

GRUCZOŁ ŁZOWY					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy i nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa/cytoblok	nie dotyczy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały*					
Biopsja gruboigłowa/biopsja otwarta/wycinek ze zmiany/wyżeczowanie zmiany	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	nie	nie
C. Materiał duży*					
Szerokie wycięcie/radykalne wycięcie	2 (pobrać cały materiał)	2	nie	nie	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziale 67

POWIEKI

Materiał należy opracować zgodnie z wytycznymi dla skóry w rozdziale 33 i 34.

UCHO ŚRODKOWE

UCHO ŚRODKOWE					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy i nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa/cytoblok	nie dotyczy	1 (jeżeli cytoblok)	nie	nie	nie
B. Materiał mały*					
Wycinek ze zmiany/wyłyżeczkowanie zmiany	1 (pobrać cały materiał)	1	nie	nie	nie
C. Materiał duży*					
Szerokie wycięcie/radykalne wycięcie	2 (pobrać cały materiał)	2	nie	nie	nie

*W przypadku diagnostyki szczególnych nowotworów w danej lokalizacji (np. chłoniaków lub mięsaków) patrz wytyczne w rozdziale 67

Badanie patomorfologiczne materiału pediatrycznego – część ogólna



Patologia pediatryczna, w tym patologia płodu oraz łożyska, stanowi odrębny dział patomorfologii.

Przebieg chorób, rodzaj zjawisk patofizjologicznych, jak również ich ewolucja i typ stwierdzanych zmian morfologicznych mogą różnić się zależnie od wieku. Częstość występowania oraz specyfika wielu schorzeń i zmian morfologicznych odbiega znamienne od tych, które spotykane są u dorosłych. Patologia dziecięca zajmuje się także zmianami i uszkodzeniami stwierdzanymi prawie wyłącznie u pacjentów poniżej 18 r.ż. Przykładami takich zjawisk są zaburzenia i wady rozwojowe, choroby metaboliczne, niektóre rozrosty/zmiany naczyniowe oraz nowotwory wieku dziecięcego. Zmiany chorobowe w tkankach i narządach u dzieci nakładają się na procesy rozwojowe, wzrostowe, jak i przemiany o podłożu hormonalnym. W diagnostyce chorób dzieci konieczne jest zatem uwzględnienie wiedzy z zakresu embriologii, fizjologii wieku rozwojowego oraz specyficznych chorób genetycznych.

Nowotwory wieku dziecięcego stanowią szczególną grupę ze względu na stosowaną personalizację leczenia, opartą o uznane czynniki rokownicze (kliniczne, radiologiczne, patologiczne i molekularne). Standardem jest stosowanie protokołów zaproponowanych przez interdyscyplinarne międzynarodowe grupy robocze specjalistów zajmujących się onkologią pediatryczną. Diagnostyka patomorfologiczna nowotworów u dzieci wymaga ścisłej współpracy z całym zespołem terapeutycznym, zapewniając wgląd w pełne dane kliniczne (m. in. dokumentację sporządzoną przez pediatrów, radiologów, chirurgów dziecięcych, genetyków). W rutynowym postępowaniu terapeutycznym szeroko stosowana jest biopsja materiału nowotworowego celem ustalenia rozpoznania patomorfologicznego przed zastosowaniem chemioterapii. Leczenie chirurgiczne w tej grupie wiekowej najczęściej następuje w drugiej fazie leczenia (tzw. odroczone resekcja nowotworu/zmiany). Wyjątkiem są nowotwory nerek oraz niektóre nowotwory germinalne, które nie są poddawane biopsji przed chemioterapią.

W standardach diagnostyczno-terapeutycznych ocena histopatologiczna materiału nowotworów wieku dziecięcego dokonywana jest przez dwóch niezależnych specjalistów. Zgodnie z obowiązującymi protokołami terapeutycznymi w Polsce każdorazowo zatem dokonywana jest konsultacja (weryfikacja) rozpoznania histopatologicznego postawionego w jednej jednostce patomorfologii przez specjalistę patomorfologa z drugiego referencyjnego ośrodka diagnostycznego.

Sposób zabezpieczenia materiału tkankowego do badań jest uzależniony od protokołu diagnostyczno-terapeutycznego stosowanego w danej jednostce. W diagnostyce nowotworów dziecięcych należy zawsze brać pod uwagę potrzebę zabezpieczenia materiału (świeżego lub utrwalonego) do badań molekularnych i/lub cytogenetycznych. Niemniej jednak należy zawsze ocenić, czy pobranie części świeżego materiału o zamrożeniu nie obniży możliwości diagnostycznych. W przypadku nerwiaka zarodkowego i zmian z podejrzeniem mięsaka Ewinga i innych mięsaków drobnookrągłokomórkowych (ang. *small round blue cell tumors*, SRBCT) należy zabezpieczyć 2-3 preparaty odciskowe. W innych nowotworach postępowanie to jest opcjonalne.

W wielu przypadkach nowotworów i chorób nienowotworowych istnieje konieczność korelacji obrazu histologicznego z wynikami badań wykonanych technikami biologii molekularnej.

W przypadku zastosowania terapii przedoperacyjnej, po usunięciu nowotworu, pełne rozpoznanie patomorfologiczne każdorazowo obejmuje określenie odsetka zachowanego „żywego” utkania nowotworowego.

Procedury badania materiału pediatrycznego – część szczegółowa



69

Standard postępowania: materiał pediatryczny

Postępowanie z materiałem do badań patomorfologicznych od pacjentów pediatrycznych w zasadniczej części podlega tym samym zasadom jak materiał dorosłych, tj.:

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania; podsumowanie; raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD.

Szczegółowy protokół postępowania przedstawiono w załączniku; w przypadku jednostek chorobowych nie objętych opisem, należy stosować najbliższy merytorycznie tok postępowania opisany w innych częściach niniejszego opracowania.

Ze względu na specyfikę procesu diagnostycznego w wybranych jednostkach nienowotworowych oraz nowotworach specyficznych dla wieku dziecięcego poniżej przedstawiono odrębne schematy.

Standard postępowania: Choroba Hirschsprunga i inne zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach od 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w wytycznych międzynarodowych towarzystw naukowych oraz Polskiego Towarzystwa Patologów.
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania; podsumowanie; raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,

3. rozpoznanie patomorfologiczne, z podaniem kodu ICD, a treść rozpoznania musi zawierać: mikroskopowy opis budowy ściany jelita ze wskazaniem obecności lub braku zwojów autonomicznych i komórek zwojowych w splocie podśluzowym i/lub śródmięśniowym (zależnie od typu materiału) oraz wskazanie ich liczby i opis rozmieszczenia (dystrybucji). W opisie należy zawrzeć ocenę stanu gałązek nerwowych oraz innych elementów strukturalnych ściany jelita, a także informację o obecności ewentualnych innych zmian patologicznych (np. zapalnych, zwyrodnieniowych).
- D.** Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E.** W załączniku (rozdział 69) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Choroba Hirschsprunga i inne zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biol. molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja endoskopowa ssąca odbytnicy	2 (pobrać cały materiał)	2	1	2 (w preparatach z każdego bločka)	Nie dotyczy
Biopsja chirurgiczna	3	3	1	2 (w preparatach z każdego bločka)	Nie dotyczy
B. Materiał duży					
Mapowanie jelita	7 (osobno topograficznie każdy nadesłany wycinek)	7 (adekwatnie do topografii)	1 (w wybranym materiale)	2 (w wybranym materiale)	Nie dotyczy
Resekcja odcinka jelita; rekonstrukcja ciągłości jelita z usunięciem przetoki skórnej	10	10 (adekwatnie do topografii)	1 (w wybranym materiale)	2 (w wybranym materiale)	Nie dotyczy

Standard postępowania: nowotwory dziecięce

- A.** Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B.** Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (PTOiHD, SIOP, SIOPEL, itd.).
- C.** Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał;
 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału, adekwatnie do rekomendacji dotyczących poszczególnych typów nowotworów lub nowotworów poszczególnych narządów; uwzględnienie informacji o zabezpieczeniu materiału na badania genetycznego (zamrożenie, materiał odciskowy); informację o liczbie i topografii pobranych wycinków z guza oraz innych określonych obszarów (zgodnie z wytycznymi), marginesów;
 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD-O,
 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu, uwzględnienie zindywidualizowanych histologicznych/molekularnych wskaźników prognostycznych,
 5. lokalizację nowotworu,
 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie czy zmiana jest jedno- czy wielogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 7. opis rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granice,
 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych), nerwów,
 10. określenie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 11. po leczeniu onkologicznym – ocena zmian po chemio-/radioterapii,
 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej według COG lub dedykowanych systemów zaawansowania (*staging*), ewentualnie systemu pTNM (jeżeli dotyczy); określenie grupy ryzyka histologicznego/klinicznego zależnie od typu nowotworu według odrębnych wytycznych odpowiednich międzynarodowych towarzystw naukowych lub grup roboczych.
- D.** Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E.** W załączniku (rozdział 69) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Nerwiak zarodkowy (neuroblastoma) oraz inne nowotwory z tej grupy					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biol. molekularnej
1. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa przerzutu		1	nie dotyczy	5	-
Płyn z opłucnej/osierdzia		1	nie dotyczy	5	-
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, Biopsja chirurgiczna	Pobrać cały materiał	2	nie dotyczy	7	1
Trepanobiopat	2	2	nie dotyczy	1	nie dotyczy
C. Materiał duży					
Resekowany guz	5	5	nie dotyczy	7	1
Resekowany blok narządów przed chemioterapią	15	15	nie dotyczy	7	1
Resekowany blok narządów po chemioterapii	20	20	nie dotyczy	4	-

Wątrobiak zarodkowy (hepatoblastoma) oraz inne nowotwory/rozrosty wątroby u dzieci					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biol. molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Trepanobiopat	2	2	nie dotyczy	1	nie dotyczy
Biopat gruboigłowy Biopat chirurgiczny	1	1	3	4	nie dotyczy
B. Materiał duży					
Usunięta część narządu, usunięty guz	7	7	3	4	nie dotyczy
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa przrzutu	-	1	nie dotyczy	3 odczynów w 20% przypadków	-
Płyn z opłucznej/osierdzia	-	1	nie dotyczy	3 odczynów w 20% przypadków	-
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, Biopsja chirurgiczna	2 (pobrać cały materiał)	2	1	7 odczynów w 30% przypadków	nie dotyczy
Resekcja przrzutu	2	2	nie dotyczy	3 odczynów w 20% przypadków	
C. Materiał duży					
Wycięcie guza, wycięcie płata wątroby z guzem	12	12	nie dotyczy	7 odczynów w 30% przypadków	nie dotyczy
Resekowany blok narządów przed chemioterapią	17	17	nie dotyczy	7 odczynów w 30% przypadków	nie dotyczy
Resekowany blok narządów po chemioterapii	20	20	nie dotyczy	5 odczynów w 30% przypadków	nie dotyczy

Nowotwory tkanek miękkich (tzw. mięsaki RMS i non-RMS; ang. RMS, rhabdomyosarcoma; mięsak z mięśni poprzecznie prążkowanych), rozrosty rzekomonowotworowe oraz pozagonadalne guzy germinalne					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biol. molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Trepanobiopat	2	2	nie dotyczy	1	nie dotyczy
Wycinek ze zmiany	1	1	1	3	nie dotyczy
B. Materiał duży					
Guz typu np. malformacji naczyniowej	4	4	2	3 odczynów 20% przypadków	nie dotyczy
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał cytologiczny					
Biopsja cienkoigłowa przerzutu	-	1	nie dotyczy	5 odczynów 20% przypadków	-
Płyn z opłucnej/osierdzia	-	1	nie dotyczy	5 odczynów 20% przypadków	-
B. Materiał mały					
Biopsja gruboigłowa, biopsja chirurgiczna	2 (pobrać cały materiał)	2	nie dotyczy	7 odczynów 30% przypadków	Zależnie od histologii guza
C. Materiał duży					
Resekowany guz	5	5	nie dotyczy	7 odczynów 30% przypadków	Zależnie od histologii guza
Resekowany narząd/blok narządów przed chemioterapią	15	15	nie dotyczy	7 odczynów 30% przypadków	Zależnie od histologii guza
Resekowany blok narządów/ amputowana kończyna po chemioterapii	20	20	nie dotyczy	7 odczynów 30% przypadków	nie dotyczy

Zmiany nienowotworowe

Biopsja mięśnia

Biopsja mięśnia wykonywana ze względu na podejrzenie miopatii metabolicznej, dystrofii lub miopatii. Najczęściej pobierana jest z mięśnia czworogłowego uda lub dwugłowego ramienia.

Materiał pobierany do badania w ramach procedur zabiegowych

- biopsja gruboigłowa (przezskórna),
- biopsja otwarta,
- biopsja celowana – pod kontrolą USG, TK.

Minimalne wymagania przeprowadzenia badania:

- zabezpieczyć świeży materiał do zamrożenia,
- rutynowo wykonać przynajmniej dwa seryjne wycinki z dwóch różnych poziomów (barwienia: HE, barwienie wg Gomoriego, trichrom wg Massona, ORO/Sudan black, paS),
- wykonać barwienia histochemiczne (NADH-TR, COX-SDH, fosfataza kwaśna, ATPazy: Typ1 and Typ2A, 2B i 2C),
- wymagane reakcje immunohistochemiczne są zależne od jednostki chorobowej (miozyna łańcuchy ciężkie, miozyna łańcuchy ciężkie, miozyna łańcuchy ciężkie MyHC fast, miozyna łańcuchy ciężkie ang. *MyHC slow/beta cardiac*, dystrofina; panele zależne są od podejrzenia i typu choroby mięśni (zapalne, dystrofie, miopatie itd.),
- w określonych przypadkach mikroskopia elektronowa.

Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego (choroba Hirschsprunga)

- Chorobę Hirschsprunga rozpoznaje się na podstawie korelacji kryteriów klinicznych, radiologicznych, manometrycznych i histologicznych. W chorobie Hirschsprunga stwierdza się obecność odcinka bezzwojowego ściany jelita. Choroba może współistnieć z wadami wrodzonymi i zaburzeniami genetycznymi.
- Strefa przejściowa w chorobie Hirschsprunga – obecność zwojów, ale o nieprawidłowej liczbie i dystrybucji na odcinku poniżej 5 cm, tzw. choroba z krótkim segmentem bezzwojowym (ang. S-HSCR), a dłuższe odcinki w tzw. długoodcinkowej postaci (ang. L-HSCR). Zmiany o dystrybucji nieciągłej (ang. *skip area/skip lesion*). Strefowa aganglioza ze zwykłym unerwieniem dystalnej części odbytnicy.

Postacie kliniczne choroby Hirschsprunga:

- postać klasyczna (krótkoodcinkowa), choroba z krótkim segmentem bezzwojowym (S-HSCR) (ok. 80%),
- postać długoodcinkowa, choroba z długim segmentem bezzwojowym (L-HSCR) (ok. 20%),
- postać subtotalna (odcinek bezzwojowy sięga do połowy poprzecznicy),
- całkowita bezzwojowość jelita grubego (ang. TCA, *total colonic aganglionosis*),
- całkowita bezzwojowość jelit (ang. *total intestinal aganglionosis*) (bardzo rzadka),
- postać ultrakrótka (bezzwojowy krótki <2 cm odcinek w obrębie kanału odbytu powyżej linii zębatej) (ang. *ultra sort segment*, HSCR).

Klasyfikacja zaburzeń (odmiany choroby):

1. Aganglionozy
 - a. choroba Hirschsprunga, postać izolowana,
 - b. choroba Hirschsprunga z jelitową dysplazją neuronalną typu B (ang. IND B),
 - c. całkowita bezzwojowość okrężnicy (ang. TCA),
 - d. ultrakrótka postać choroby Hirschsprunga,
 - e. neurogenna achalazja zwieracza wewnętrznego odbytu.
2. Hipoganglionozy
3. Dysganglionozy
 - a. jelitowa dysplazja neuronalna typu A (ang. IND A)
 - b. jelitowa dysplazja neuronalna typu B (ang. IND B)

Zasady opracowania materiału:

- Ocena makroskopowa wyciętego odcinka jelita – opis z uwzględnieniem topografii odcinków zwężeń i poszerzenia; zalecana dokumentacja fotograficzna lub rysunek schematyczny. Wycinki pobierane są z linii cięcia, co 0,5 cm (nie zaleca się pobierania wycinków rzadziej niż co 1 cm) na całej długości resektowanego odcinka jelita z oznakowaniem kolejnych wycinków.
- Ocena mikroskopowa – obejmuje ocenę budowy ściany jelita z uwzględnieniem obecności zwojów autonomicznych i komórek zwojowych w splocie podśluzowym i/lub śródmięśniowym (zależnie od typu materiału) oraz ocena ich liczby i dystrybucji, stanu gałązek nerwowych oraz innych elementów strukturalnych ściany jelita, a także innych zmian patologicznych (zapalnych, zwyrodnieniowych).
- Badanie wykonuje się w oparciu o rutynowe barwienie HE. Zalecane jest wykonywanie odczynu histochemicznego na materiale mrożonym na acetylocholinesterazę (AChE) (np. w trakcie badania śródoperacyjnego). Stosuje się także barwienia histochemiczne na skrawkach parafinowych (trichrom wg Massona, Picrus red, czerwień Kongo) oraz odczynu immunohistochemiczne (kalretynina, S100, PGP9.5, neurofilamenty, SOX10).

Nowotwory

A. Szczegółowe zalecenia dla nowotworów wieku dziecięcego

Opracowanie makroskopowe materiału zgodnie z ogólnymi zasadami oraz jeśli jest to możliwe zabezpieczenie fragmentów świeżego materiału do badań molekularnych (w specjalnych próbkach do głębokiego zamrażania (*snap freezing*), przechowywać w temperaturze min. -70°C . **UWAGA!** zamrożenie materiału musi nastąpić do 60 minut od pobrania).

Ponadto, dla niżej wymienionych nowotworów stosuje się odpowiednio:

a. nerwiak zarodkowy (*neuroblastoma*)

- zabezpieczenie 2-3 preparatów odciskowych do badań molekularnych,

b. nerczak zarodkowy (guz Wilmsa)

- pobranie co najmniej dwóch fragmentów tkankowych o objętości $0,5-1,0\text{ cm}^3$ z każdej morfologicznie odrębnej partii guza nowotworowego oraz dwóch fragmentów tkankowych z miększu nerki spoza guza, o ile procedura nie utrudni diagnostyki patomorfologicznej,

c. wątrobiak zarodkowy (*hepatoblastoma*)

- pobranie wątroby poza guzem (przynajmniej 2 wycinki obejmujące obszary podtorebkowe),

d. nowotwory germinalne

- w skierowaniu na badanie niezbędne jest podanie informacji na temat poziomu markerów w surowicy krwi.

B. Szczegółowe zalecenia niezbędne w badaniu mikroskopowym

Poza standardowymi elementami należy określić:

a. dla nerwiaka zarodkowego (*neuroblastoma*)

- określenie stopnia ryzyka zgodnie z tzw. klasyfikacją Shimady (ang. *Shimada modified system*), którego częścią jest:
- indeks MKI (ang. *mitotic-karyorrhectic index*) – obowiązkowy element rozpoznania patomorfologicznego w nowotworach nieleczonych, dla określenia stopni ryzyka, tj.:
 - niski (*low*) – poniżej 100/5000 komórek, $<2\%$),
 - pośredni (*intermediate*) – 100-200/5000 komórek, $2-4\%$),

-
- wysoki (*high*) – powyżej 200/5000 komórek, >4%.

W pewnych sytuacjach nie można określić MKI. Nie określa się MKI dla nowotworów po leczeniu. Aktualna klasyfikacja histologiczna nerwiaka zarodkowego powinna być zgodna z międzynarodowymi standardami.

b. dla nerczaka zarodkowego (*nephroblastoma*; guz Wilmsa)

- określenie anaplazji: nieobecna/obecna (ogniskowa/rozlana), jak i resztkowego utkania nefrogennego (ang. *nephrogenic rests*) w otaczającym nowotwór mięszu nerki: nieobecne/obecne (ang. *perilobar rests/intralobar rests*),
- klasyfikacja histologiczna zgodnie z aktualnymi wytycznymi SIOP.

c. dla wątrobiaka zarodkowego (*hepatoblastoma*)

- określić stopień zaawansowania według Children's Oncology Group,

d. dla mięsaka z mięśni poprzecznie prążkowanych (*rhabdomyosarcoma*)

- określić stopień zaawansowania według Intergroup Rhabdomyosarcoma Study Postsurgical Clinical Grouping System.

C. Szczegółowe zalecenia wykonywania badań dodatkowych

W zakresie badań immunohistochemicznych:

- w celu potwierdzenia choroby oraz w diagnostyce różnicowej należy stosować szeroki panel przeciwciał (opisany w załączniku).

W zakresie badań technikami biologii molekularnej:

- dla **neuroblastoma**: status *NMYC* (wykonywany metodą FISH z preparatów odciskowych ze świeżego guza), status 1p, status 11q, ploidia, badania genomowe – wykonywane z materiału mrożonego lub parafinowego
- dla **rhabdomyosarcoma**: określenie obecności genów fuzyjnych *PAX7-FKHR* oraz *PAX3-FKHR* lub rearanżacji genu *FKHR*,
- dla **mięsaka Ewinga**: określenie obecności *EWS-FLI1*, *EWS-ERG*; *EWS-ETV1*, *EWS-FEV*, *EWS-ZSG*, *EWS-E1A*.

Szczegółowe procedury przedstawiono w załączniku.

Patologia płodu i noworodka



Standard postępowania: badanie patomorfologiczne w zakresie patologii płodu i noworodka

Zasadnicze elementy diagnostyki z zakresu patologii płodu i noworodka obejmują:

- badanie sekcyjne płodu/noworodka w okresie okołourodzeniowym (perinatalne),
- badanie łożyska (bezwzględnie wykonywane w przypadku zgonu okołourodzeniowego).

Celem badania jest:

- ustalenie przyczyny poronienia oraz czynników, które mogły mieć istotny na jego powstanie oraz określenie ryzyka nawrotu w następnych ciążach,
- określenie przyczyn obumarcia płodu,
- potwierdzenie i/lub podejrzenie występowania wady genetycznej u płodu,
- ustalenie przyczyny zgonu okołoporodowego,
- w przypadku zgonu śródporodowego - ocena stopnia traumatyzacji.

We wczesnej utracie ciąży (poniżej 12 tygodnia) badanie patomorfologiczne ma na celu:

- identyfikację przyczyn wczesnej utraty ciąży,
- wykluczenie ciąży choroby trofoblastycznej,
- wykrywanie zmian o charakterze nawrotowym, w tym w szczególności zmian prowadzących do poronienia nawracającego,
- potwierdzenie podejrzewanych prenatalnie nieprawidłowości u zarodka lub wczesnego płodu,
- diagnostykę nieprawidłowości u zarodka lub wczesnego płodu,
- potwierdzenie ciąży,
- wykluczenie ciąży pozamaciczej,
- określenie interwału czasowego retencji *in utero* po zgonie zarodkowym lub płodowym wczesnym.

Szczegółowe wskazania i opis w załączniku. Poniżej podsumowanie wymagań dotyczące ilości pobranego materiału w trakcie sekcji.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Autopsja noworodka	20	20	2 w 10% przypadków	3 odczyny w 10% przypadków	5% przypadków
Autopsja płodu >22 tygodnia ciąży	10	10	2 w 10% przypadków	3 odczyny w 10% przypadków	5% przypadków
Autopsja płodu <22 tygodnia ciąży	10	10	2 w 10% przypadków	3 odczyny w 10% przypadków	5% przypadków
Wczesna utrata ciąży	3 (bez widocznych nieprawidłowości), 8 (z widocznymi nieprawidłowościami; widoczny zarodek powinien być pobrany dodatkowo w całości)	3 (bez widocznych nieprawidłowości), 8 (z widocznymi nieprawidłowościami; widoczny zarodek powinien być pobrany dodatkowo w całości)	2 w 10% przypadków	3 odczyny w 10% przypadków	5% przypadków

Łożysko i popłód



Standard postępowania: łożysko i popłód

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8-24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów oraz innych towarzystw naukowych (jeśli dotyczy).
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne wraz z kodem ICD,**ponadto w przypadku chorób nowotworowych zawierać musi:**
 - 4. określenie typu (podtypu) histologicznego nowotworu wraz z kodem ICD-10,
 - 5. lokalizację nowotworu,
 - 6. wielkość nowotworu (wymiały w trzech płaszczyznach) oraz (jeżeli dotyczy) określenie, czy zmiana jest jedno- czy wieloogniskowa (z opisem każdego z ognisk),
 - 7. opis ewentualnej rozległości nowotworu w obrębie narządu i/lub poza jego granicami,
 - 8. określenie marginesów chirurgicznych z podaniem, czy są zajęte przez proces nowotworowy, a jeżeli nie, to jaki jest margines tkanek zdrowych (odległość w mm lub cm),
 - 9. obecność naciekania naczyń (krwionośnych lub limfatycznych),
 - 10. liczbę nadesłanych węzłów chłonnych (jeżeli dotyczy),
 - 11. wskazanie liczby węzłów chłonnych zajętych przez proces nowotworowy ze wskazaniem, czy obecne jest naciekanie torebki węzła lub jej przekraczanie,
 - 12. podsumowanie z określeniem „patologicznego” zaawansowania choroby nowotworowej, czyli według systemu pTNM (dla każdej cechy, jeżeli dotyczy).

UWAGA! Obecnie obowiązują dwie klasyfikacje tzw. wydanie 8 (jedna opublikowana przez UICC [tzw. europejska], druga przez AJCC [tzw. amerykańska] – różnią się między sobą, stąd istotne jest podanie w rozpoznaniu, według której z nich określono stopień zaawansowania).

- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku (rozdział 71) przedstawiono przykład dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej.

Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Łożyisko					
Materiał po poronieniu bez cech rozrostu	2	2	nie	nie	nie
Materiał z klinicznym lub makroskopowym podejrzeniem choroby trofoblastycznej	10 (lub cały materiał)	10	3	5 odczynów	10% (badanie ploidii w diagnostyce zaśniadów*)
Płód					
Płyta łożyskowa	4	4	nie	Nie	nie
Pępowina	3	3	nie	Nie	nie
Błony płodowe	1	1	nie	Nie	nie
Nowotwory łożyska	3	2	2	5 odczynów	10% przypadków
Materiał po poronieniu					
Wyskrobiny z macicy	2	2	0	2 odczyny w 5% przypadków	nie



Standard postępowania: procedury patomorfologiczne stosowane w procesach związanych z przeszczepieniem narządów

- A. Pobranie materiału, utrwalanie, transport oraz pozostałe czynności (w tym administracyjne) jak w rozdziałach 8 do 24.
- B. Rozpoznanie sformułowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami i zasadami opublikowanymi w klasyfikacji WHO, wytycznych towarzystw naukowych oraz Polskiego Towarzystwa Patologów.
- C. Rozpoznanie patomorfologiczne (wynik badania, podsumowanie, raport patomorfologiczny) musi zawierać co najmniej:
 - 1. nazwę procedury, z której pochodzi materiał,
 - 2. opis makroskopowy nadesłanego do badania materiału,
 - 3. rozpoznanie patomorfologiczne.
- D. Minimalne wymagania w zakresie opracowania materiału zgodnie z poniższą tabelą.
- E. W załączniku przedstawiono przykład dobrej praktyki.

UWAGA! W przypadku diagnostyki przeszczepów innych narządów nieobjętych niniejszym opisem podstawowe zasady są analogiczne.

PRZESZCZEPIENIE SZPIKU					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Trepanobiopsja	1	1	1	4 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 20% przypadków	1 w 5% przypadków
Skóra	1	1	0	5 odczynów w 30% przypadków	Nie
Wycinki z przewodu pokarmowego	1	1	0	2 odczyny dodatkowo 5 odczynów w 30% przypadków	Nie
Wątroba – biopsja gruboigłowa	1	1	1	4 odczyny dodatkowo 7 odczynów w 30% przypadków	
2. Materiał nowotworowy					
A. Materiał mały					
Trepanobiopsja	1	1	1	5 odczynów dodatkowo 4 odczyny w 10% przypadków	1 w 20% przypadków

OCENA WĄTROBY BIORCY					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Całkowita hepatektomia/przeszczep wątroby	15	15	3	2 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 30% przypadków	0
2. Materiał nowotworowy					
B. Materiał mały					
Całkowita hepatektomia/przeszczep wątroby	15	15	3	2 odczyny dodatkowo 4 odczyny w 80% przypadków dodatkowo 2 odczyny w 20% przypadków	0

OCENA WĄTROBY DAWCY BADANIE ŚRÓDOPERACYJNE					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Wycinek chirurgiczny – otwarta biopsja wątroby, badanie śródoperacyjne	1	1	1	4 odczyny w 20% przypadków	0
2. Materiał nowotworowy					
B. Materiał mały					
Wycinek chirurgiczny – otwarta biopsja wątroby, badanie śródoperacyjne	1	1	1	4 odczyny w 20% przypadków	0

OCENA WĄTROBY DAWCY PO REPERFUZJI					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
Materiał mały					
Wycinek chirurgiczny – biopsja wątroby, badanie śródoperacyjne	1	1	20% przypadków 1 odczyn	4 odczyny w 10% przypadków	0

BIOPSJA WĄTROBY PO PRZESZCZEPIENIU W CELU MONITOROWANIA					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Przezkórna biopsja gruboigłowa wątroby/otwarta biopsja wątroby/biopsja laparoskopowa/biopsja transjugularna	1	1	4	6 odczynów dodatkowo 2 odczyny w 10% przypadków	0
2. Materiał nowotworowy					
B. Materiał mały					
Przezkórna biopsja gruboigłowa wątroby/otwarta biopsja wątroby/biopsja laparoskopowa/biopsja transjugularna	1	1	4 dodatkowo 1 w 50% przypadków	6 odczynów dodatkowo 5 odczynów w 20% przypadków	0

OCENA NERKI DAWCY					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
Materiał mały					
Wycinek chirurgiczny – biopsja nerki, badanie śródoperacyjne	1	1	1 w 20% przypadków	4 odczyny w 10% przypadków	0

OCENA NERKI DAWCY PRZED PRZESZCZEPIENIEM					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
Materiał mały					
Otwarta biopsja nerki/biopsja gruboigłowa	1	1	1	5 odczynów (immunofluorescencyjne) w 30% przypadków	0

OCENA NERKI BIOPSJA ZERO					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
Materiał mały					
Otwarta biopsja nerki/biopsja gruboigłowa	1	1	4 dodatkowo 4 w 20% przypadków	5 odczynów w 10% przypadków	0

OCENA NERKI BIOPSJA W TRAKCIE MONITOROWANIA PRZESZCZEPU					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blochków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
Materiał nienowotworowy					
Materiał mały					
Otwarta biopsja nerki/biopsja gruboigłowa	1	1	4	7 odczynów (IF/IHC)* dodatkowo 1 odczyn w 20% przypadków dodatkowo 4 odczyny w 5% przypadków	0

*IF = badanie immunofluorescencyjne; IHC = badanie immunohistochemiczne

*IF = badanie immunofluorescencyjne; IHC = badanie immunohistochemiczne

OCENA SERCA W PROCEDURACH TRANSPLANTOLOGICZNYCH					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja endomiokardialna	1	1	4	2 odczyny (IF/IHC)* dodatkowo 1 odczyn w 20% przypadków dodatkowo 4 odczyny w 5% przypadków	0
B. Materiał duży					
Serce wyszczepione (eksplantowane)	5	5	1 w 20% przypadków	2 odczyny w 20% przypadków	0

OCENA PŁUCA W PROCEDURACH TRANSPLANTOLOGICZNYCH					
Rodzaj materiału	Minimalna liczba				
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej
1. Materiał nienowotworowy					
A. Materiał mały					
Biopsja płuca	5	5	4	2 odczyny w 20% przypadków	0
B. Materiał duży					
Płuco, płuca, płuca i serce wyszczepione (eksplantowane)	5	5	4 dodatkowo 3 w 10% przypadków	2 odczyny w 20% przypadków dodatkowo 4 w 20% przypadków	0

73

Standard postępowania: badanie sekcyjne (autopsja; ICD-9: 89.8)

Procedura szczegółowo omawia zagadnienia związane z wykonywaniem naukowo-lekarskiej sekcji zwłok pacjentów zmarłych w jednostkach ochrony zdrowia. Nie dotyczy sekcji zwłok sądowo-lekarskiej. Badanie sekcyjne płodu i noworodka zostało omówione w rozdziale 70. Przedstawiono standard postępowania oraz narzędzia kontroli jakości w odniesieniu do: przeprowadzania autopsji, postępowania z sekcyjnym materiałem tkankowym, zakresu niezbędnych badań diagnostycznych, sposobu formułowania protokołu i wyniku badania pośmiertnego w pracowniach/zakładach patomorfologii w Polsce oraz podstaw współpracy kliniczno-patomorfologicznej i administracyjnej w tym zakresie.

1. Podstawy opracowanych zaleceń

Niniejsze standardy opierają się na zaleceniach Polskiego Towarzystwa Patologów oraz międzynarodowych towarzystw. Podstawę prawną stanowią obecnie obowiązujące przepisy.

2. Cel i znaczenie badania autopsyjnego

Naukowo-lekarska sekcja zwłok jest kompleksowym badaniem lekarskim ciała zmarłego wykonywanym w celu: poznania lub potwierdzenia morfologicznego tła stwierdzonej klinicznie choroby zasadniczej (pierwotnej), określenia przebiegu zdarzeń chorobowych, weryfikacji rozpoznania klinicznego oraz ustalenia przyczyny zgonu.

Sekcja zwłok to badanie ciała ludzkiego obejmujące oględziny zewnętrzne oraz oględziny wewnętrzne narządów z pobraniem materiału do dalszych badań. Pobrane wycinki/lub materiał cytologiczny podlegają standardowemu opracowaniu jak dla badania patomorfologicznego. W trakcie sekcji zwłok może zaistnieć konieczność zabezpieczenia materiału do przeprowadzenia badań mikrobiologicznych i/lub toksykologicznych płynów i/lub wycinków z narządów.

Sekcja zwłok musi być przeprowadzona w korelacji z danymi klinicznymi. Sekcja zwłok jest zakończona rozpoznaniem patomorfologicznym i analizą zgodności z rozpoznaniem klinicznym.

3. Warunki wykonywania sekcji zwłok

3.1. Podstawy prawne

Pod względem prawnym wyróżnia się trzy rodzaje sekcji zwłok:

- sekcja naukowo-lekarska – badanie pośmiertne/autopsyjne osoby zmarłej w zakładzie prowadzącym działalność leczniczą zarządzane przez kierownika zakładu opieki zdrowotnej lub upoważnioną przez niego osobę,

- sekcja sądowo-lekarska – badanie pośmiertne/autopsyjne zarządzane przez organy ścigania, tj. prokuraturę i sąd,
- sekcja administracyjna – badanie pośmiertne/autopsyjne zarządzane przez organy administracyjne szpitala – standard postępowania jak w odniesieniu do sekcji naukowo-lekarskiej.

3.1.1. Sekcja naukowo-lekarska

Sekcje naukowo-lekarskie wykonuje się w oparciu o ustawę o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (tj. Dz.U. z 2016, poz. 1638, art. 28, art. 31-32) i ustawę o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz.U. z 2017, poz. 1000, art. 1-11). Obowiązujące przepisy nie uzależniają decyzji o wykonaniu czy zaniechaniu sekcji od zgody rodziny zmarłego, o ile nie jest to jego przedstawiciel ustawowy. Precyzują, w jakich przypadkach **można** wykonać sekcję zwłok, nawet jeśli pacjent za życia lub jego przedstawiciel ustawowy wyrazili sprzeciw.

Są to przypadki:

- określone w Kodeksie postępowania karnego,
- gdy przyczyny zgonu nie można ustalić w sposób jednoznaczny,
- określone w przepisach o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Przepisy nie rozpatrują oddzielnie przypadków płodów i noworodków. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. (Dz.U. z 2007, poz.10) dzieci martwo urodzone, bez względu na czas trwania ciąży, uznawane są za zmarłych, a zatem wyżej wymienione przepisy stosują się także do nich.

Ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów reguluje pobieranie jakichkolwiek materiałów ze zwłok, w tym do niezbędnych badań.

3.1.2. Sekcje są wykonywane:

- w trybie zwykłym: minimum 12 godzin po zgonie,
- w trybie nadzwyczajnym: w czasie krótszym niż 12 godzin po zgonie, po zaistnieniu określonych warunków, za zgodą kierownika zakładu leczniczego lub upoważnionego przez niego lekarza:
 - gdy wymagają tego ważne względy naukowe,
 - gdy zachodzi potrzeba pobrania tkanek ze zwłok, dla celów leczniczych,
 - diagnostyka pośmiertna:
- podejrzenie obecności zatoru powietrznego,
- przetoczenie niezgodnej grupowo krwi (2-4 godz.),
- zatrucie niektórymi środkami chemicznymi.

3.1.3. Wskazania do wykonania sekcji zwłok:

- przyczyna zgonu nie może być ustalona w sposób jednoznaczny,
- zgon nagły, tj. w czasie krótszym niż 2 godziny od wystąpienia objawów chorobowych,
- dzieci do 1 roku życia – o ile nie mają postawionej diagnozy choroby letalnej,
- kobiety ciężarne i położnice,
- zgon związany z zabiegami operacyjnymi i inwazyjnymi diagnostycznymi,
- zgon z powodu powikłań po wdrożonej terapii,
- zgon przed upływem 12 godzin od przyjęcia do szpitala, szczególnie jeśli nie jest to zgon spowodowany udokumentowaną chorobą przewlekłą,
- zgon w przypadku istnienia trudności diagnostycznych w czasie hospitalizacji lub w przypadku braku odpowiedzi na zastosowane leczenie,
- względy dydaktyczne i naukowe,
- gdy zgon nastąpił w wyniku działania lub zaniechania osób drugich lub gdy śmierć nie wynikała z przyczyn chorobowych – dotyczy sekcji sądowo-lekarskiej,
- wykonanie nakazane przepisami sanitarno-epidemiologicznymi.

3.2. Osoby uprawnione do wykonywania sekcji

Sekcję zwłok naukowo-lekarską wykonuje:

- lekarz (obducent), tj.
 - specjalista patomorfolog,
 - lekarz posiadający specjalizację II lub I stopnia z patomorfologii,
 - lekarz w trakcie specjalizacji z patomorfologii pod nadzorem lekarza specjalisty,
- technik/laborant sekcyjny – wykonuje czynności przygotowawcze, porządkowo-sanitarne związane z ciałem zmarłego i salą sekcyjną, a podczas autopsji czynności pomocnicze pod nadzorem i na polecenie lekarza obducenta.

3.3. Warunki techniczne

Sekcja zwłok powinna być przeprowadzana w prosektorium (najczęściej szpitalnym) wyposażonym w standardowy zestaw narzędzi oraz urządzeń dodatkowych.

3.3.1. Wymagania techniczne – podstawy prawne

Wymagania dotyczące zakładu patomorfologii, w tym części sekcyjnej, tj. prosektury, określa: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2019, poz. 595), które nie precyzuje wymagań technicznych czy budowlanych dla zakładów patomorfologii. Są one sprecyzowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 10 kwietnia 1972 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach anatomii patologicznej, w prosekturach oraz w pracowniach histopatologicznych i histochemicznych (Dz.U. z 1972, Nr 17, poz. 123). Warunki techniczne prosektorium powinny zapewniać drugi stopień bio-bezpieczeństwa (BSL-2), tj. konieczne jest zachowanie podstawowych zasad higieny, takich jak: zachowanie odpowiednich procesów mycia i sanityzacji, właściwego postępowania z odpadami, odpowiedniego odkażania materiału organicznego (takiego jak: krew, wydzieliny, płyny ustrojowe, itp.) oraz odkażania i dezynfekcji powierzchni roboczych.

3.3.2. Niezbędne wyposażenie sali sekcyjnej i części prosektoryjnej (zgodnie z obowiązującymi przepisami sanitarno-epidemiologicznymi):

- zestaw specjalistycznych narzędzi sekcyjnych, w tym piła elektryczna do otwierania czaszki i waga do narządów. W przypadku wykonywania sekcji płodów także: okulary z powiększeniem lupowym, waga elektroniczna z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, specjalne pęsety, sondy, nożyczki, noże, itd.,
- pojemniki na materiał tkankowy do badania histopatologicznego z 10% buforowanym roztworem formaliny, szkiełka podstawowe na rozmazy cytologiczne, fiolki na płyny ustrojowe i krew,
- aparat fotograficzny do wykonywania dokumentacji fotograficznej w czasie sekcji lub kamera wideo,
- środki ochrony osobistej, tj. fartuchy jednorazowe, fartuchy gumowe lub foliowe, specjalne gumowe rękawice sekcyjne (opcjonalnie rękawice metalowe sekcyjne), maski, gogle lub tarcze ochronne na twarz, czepki, obuwie gumowe,
- odpowiednie środki myjące i dezynfekcyjne do rąk, narzędzi, powierzchni stałych i zwłok,
- jednorazowe worki lub prześcieradła na zwłoki,
- apteczka zawierająca środki dezynfekcyjne i opatrunkowe,
- pojemniki na brudne/zużyte środki ochrony osobistej i inne materiały zużyte przy sekcji oraz przy przechowywaniu ciała, pojemniki na zużyte igły, strzykawki, itp.,
- inne wymagane regulaminem szpitala lub przepisami BHP i sanitarno-epidemiologicznymi.

4. Niezbędne dokumenty

4.1. Skierowanie na sekcję zwłok/karta sekcyjna zawierające minimum następujące dane (zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2016 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania):

- jednostka kierująca na sekcję – nazwa i adres podmiotu/jednostki/komórki organizacyjnej i jej kod resortowy, telefon kontaktowy,
- identyfikacja pacjenta:
 - nazwisko i imię (imiona),
 - data urodzenia,
 - numer PESEL, jeżeli został nadany, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - oznaczenie płci,
 - adres zamieszkania,
 - w przypadku osób małoletnich lub ubezwłasnowolnionych – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania,
- dane dotyczące pobytu chorego w szpitalu:
 - datę przyjęcia do szpitala,
 - datę i godzinę zgonu,
 - rozpoznanie kliniczne,
- data skierowania na sekcję zwłok,
- dane lekarza prowadzącego,
- dane, podpis (pieczęć) lekarza kierującego na sekcję zwłok.

Szczegółowa struktura formularza skierowania zależy od praktyki i systemu informatycznego szpitala.

4.2. Wskazania dotyczące historii choroby

Lekarz obducent przed wykonaniem sekcji musi mieć dostęp do historii choroby/dokumentacji medycznej. **Nie można** przystąpić do sekcji zwłok bez możliwości wcześniejszego zapoznania z historią choroby osoby zmarłej. Zalecana jest obecność na sekcji lekarza klinicysty.

5. Zakres badania sekcyjnego

Badanie sekcyjne obejmuje trzy jamy ciała, tj. czaszkę, klatkę piersiową oraz jamę brzuszną. W każdym przypadku należy zbadać gruczoły piersiowe, obwodowe węzły chłonne oraz jądra. Sekcję kręgosłupa, stawów i kości czy też innych okolic wykonuje się w przypadku istnienia wskazań klinicznych lub gdy w trakcie sekcji badanie tych narządów okazuje się niezbędne dla ustalenia rozpoznania. W przypadku podejrzenia chorób hematologicznych należy pobrać szpik kostny. W przypadku zgonu położnicy konieczna jest korelacja z badaniem łożyska.

Badanie sekcyjne jest kompleksowym badaniem lekarskim i nie może ograniczać się wyłącznie do wybranego narządu lub wybranej okolicy. O zakresie wykonywanej sekcji decyduje lekarz patomorfolog (obducent). Dopuszcza się wykonywanie wyłącznie sekcji mózgu w przypadku pacjentów z chorobami ośrodkowego układu nerwowego, gdy badania diagnostyczne wykonane za życia nie wykazały zmian w innych narządach. Podczas sekcji zaleca się, w wybranych przypadkach, wykonanie dokumentacji fotograficznej.

6. Technika sekcyjna

Sekcja zwłok składa się z oględzin zewnętrznych i wewnętrznych. W zależności od danych klinicznych należy przyjąć odpowiednią technikę sekcyjną, z uwzględnieniem specjalnych technik sekcyjnych w przypadkach: zatorowości płucnej, odmy opłucnowej, podejrzenia zatoru powietrznego, podejrzenia wczesnego zawału mięśnia sercowego, podejrzenia/rozpoznania chorób hematologicznych oraz chorób ośrodkowego układu nerwowego.

Badanie mózgu najlepiej przeprowadzać po utrwaleniu materiału w 10% roztworze buforowanej formaliny o pH 7,2-7,4. W przypadku podejrzenia chorób ośrodkowego układu nerwowego zalecane jest przekazanie mózgu do pracowni neuropatologicznej. **Przy sekcji mózgu należy kierować się wytycznymi opracowanymi w osobnej procedurze przy chorobach ośrodkowego układu nerwowego.**

Badanie serca w przypadku wad serca u dzieci najlepiej przeprowadzać po utrwaleniu w 10% roztworze buforowanej formaliny o pH 7,2-7,4.

7. Badania patomorfologiczne, mikrobiologiczne i toksykologiczne

W czasie badania sekcyjnego pobierany jest materiał do badania patomorfologicznego oraz w razie konieczności do innych badań.

7.1. Badanie histopatologiczne

Materiał tkankowy do badania histopatologicznego należy pobrać w przypadku każdej wykonywanej sekcji.

Do badania należy pobrać zawsze wycinki z: serca (ze ściany tylnej, przedniej i przegrody międzykomorowej; 3 wycinki), płuc (2 wycinki), wątroby (1 wycinek) i nerek (2 wycinki), mózgu (minimum 6 wycinków z wybranych okolic: płat czołowy z zakrętem obręczy, skroniowy, ciemieniowy, potyliczny wraz z oponą miękką, jądra podstawy, hipokamp, pień mózgu, mózdzek z jądrem zębatym) oraz ze znalezionych zmian morfologicznych i/lub chorobowych. Materiał pobrany w trakcie sekcji zwłok podlega standardowej procedurze jak dla badań patomorfologicznych.

7.2. Badanie mikrobiologiczne

Materiał do badania jest pobierany przy odpowiednich wskazaniach.

Względne wskazania do wykonania badania mikrobiologicznego:

- gorączka o nieznanej etiologii,
- wstrząs septyczny o nieznanym pochodzeniu,
- niejasna przyczyna zgonu u pacjentów z zaburzeniami odporności (HIV/AIDS, immunosupresja),
- całkowicie nieznana przyczyna zgonu (szczególnie dzieci).

Przy pobieraniu materiału należy zachować zasady aseptyki.

7.3. Badanie toksykologiczne

Materiał do badania jest pobierany przy odpowiednich wskazaniach, tj. np. przy podejrzeniu zatrucia. W takich sytuacjach przypadek **musi** być zgłoszony organom ścigania. Do badania toksykologicznego może być pobrany materiał:

- krew/skrzep,
- mocz,
- treść żołądka,
- płyn mózgowo-rdzeniowy,
- inne.

8. Protokół sekcyjny

Lekarz wykonujący sekcję jest zobowiązany do opracowania wstępnego rozpoznania do 48 godz. (do dwóch dni roboczych) po sekcji – w formie protokołu wstępnego. Pełny (ostateczny) protokół sekcyjny wraz z rozpoznaniem patomorfologicznym, zawierający: opis oględzin zewnętrznych i wewnętrznych zwłok, ocenę mikroskopową pobranego materiału oraz wyniki ewentualnych innych badań, muszą być zawarte w jednym dokumencie, sporządzonym w ciągu 30 dni. W przypadkach skomplikowanych (np. wymagających badania neuropatologicznego) termin wynosi do 60 dni. Protokół sekcyjny jest sporządzony w języku polskim.

Szczegółowy schemat protokołu sekcyjnego zawiera:

- **Protokół sekcyjny „wstępny” zawiera:** część formalną, rozpoznanie kliniczne, rozpoznanie patomorfologiczne (na podstawie oględzin zewnętrznych i wewnętrznych zwłok), informację o pobranych wycinkach do badania patomorfologicznego oraz ewentualnie innych materiałach pobranych do badań, podejrzaną/wstępną przyczynę zgonu. Rozpoznanie patomorfologiczne na podstawie oględzin zewnętrznych i wewnętrznych zwłok. Wstępne rozpoznanie obejmuje informacje o:

- *chorobie zasadniczej (choroba wyjściowa/pierwotna)* – jednostka chorobowa, stan po zabiegu chirurgicznym lub inny zespół zmian, których następstwa spowodowały zgon. W przypadku braku wykładników morfologicznych choroby zasadniczej dopuszczalne jest wykorzystanie rozpoznania klinicznego z zaznaczeniem „na podstawie rozpoznania klinicznego”, np.: cukrzyca typu 2 (na podstawie rozpoznania klinicznego),
- *następstwach choroby zasadniczej/pierwotnej* – zmiany morfologiczne (choroby główne) obrazujące patogenezę zgonu, w miarę możliwości uszeregowane od choroby zasadniczej do bezpośredniej przyczyny zgonu,
- *zmiany dodatkowe/choroby towarzyszące* – inne stwierdzone w czasie badania sekcyjnego zmiany morfologiczne (jednostki chorobowe, odchylenia w budowie anatomicznej, pourazowe, pooperacyjne).

▪ **Protokół sekcyjny „ostateczny” zawiera:**

- część formalną,
- rozpoznanie kliniczne,
- rozpoznanie sekcyjne, tj.: rozpoznanie patomorfologiczne oraz wyniki badań dodatkowych,
- przyczynę zgonu,
- opis oględzin zewnętrznych i wewnętrznych,
- podsumowanie (epikryzę).

8.1. Część formalna

Część formalna powinna zawierać:

- nazwę jednostki/zakładu, pracowni patomorfologii, gdzie wykonywana jest sekcja,
- numer sekcji,
- nazwę oddziału i szpitala, gdzie nastąpił zgon,
- nazwisko i imię zmarłego, wiek, PESEL, a jeśli nie ma PESEL, rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- oznaczenie płci zmarłego,
- dane dotyczące pobytu w szpitalu, tj. datę przyjęcia do szpitala oraz datę i godzinę zgonu,
- datę wykonania sekcji oraz czas, jaki upłynął między zgonem a sekcją,
- imię i nazwisko lekarza klinicysty zlecającego sekcję,
- imię i nazwisko lekarza klinicysty uczestniczącego w sekcji,
- dane lekarza obducenta oraz lekarza konsultującego/nadzorującego wykonanie sekcji,
- datę oddania protokołu.

8.2. Rozpoznanie kliniczne

Rozpoznanie kliniczne uzyskane ze skierowania na badanie sekcyjne lub z historii choroby.

8.3. Rozpoznanie sekcyjne

Podsumowanie badania sekcyjnego jest zintegrowanym rozpoznaniem patomorfologicznym, zawierającym wyniki innych badań, do których materiał pobrano w czasie sekcji. Zawiera ono te same elementy co rozpoznanie patomorfologiczne, tj.: chorobę zasadniczą, następstwa choroby zasadniczej, zmiany dodatkowe/choroby towarzyszące. Dopuszcza się umieszczenie w ostatecznym protokole sekcyjnym oddzielnie: rozpoznania patomorfologicznego, wyników badań histopatologicznych i wyników innych badań dodatkowych.

8.4. Wynik badania patomorfologicznego i innych badań materiałów pobranych ze zwłok

Wynik badania patomorfologicznego jest opracowany na podstawie analizy preparatów mikroskopowych pobranego materiału. Wynik ten może być umieszczony bezpośrednio w protokole lub dołączony do niego. Wyniki innych badań: mikrobiologicznych i toksykologicznych, muszą być dołączone do protokołu sekcyjnego.

8.5. Przyczyna zgonu

Przyczyna zgonu jest wnioskiem z przeprowadzonych badań patomorfologicznych i powinna być sformułowana w oparciu o wynik badania makroskopowego i mikroskopowego,

ewentualnie innych badań dodatkowych, oraz o dane kliniczne. **W niektórych przypadkach nie jest możliwe ustalenie przyczyny zgonu lub jest ona niejednoznaczna lub wieloczynnikowa.**

8.6. Oględziny zewnętrzne

W opisie należy uwzględnić:

- stan odżywienia (np. nadwaga, wyniszczenie),
- oczy: osadzenie, kolor (zwrócić uwagę na zabarwienie białkówki), średnica i symetria źrenic,
- skóra:
 - barwa,
 - znamiona śmierci (lokalizacja i wygląd plam opadowych, nasilenie stężenia pośmiertnego, cechy gnicia),
 - zmiany patologiczne (np. wybroczyny, odleżyny, owrzodzenia): zmierzyć – podać wymiary, lokalizację, opisać stosując przyjęty podział anatomiczny okolic ciała,
 - blizny: opisać, stosując przyjęty podział anatomiczny okolic ciała – zmierzyć,
- ślady po urazach/zabiegach medycznych: rany, ich lokalizacja oraz stopień gojenia,
- klatka piersiowa: wysklepienie i symetria,
- brzuch: wysklepienie i symetria,
- kończyny: symetria, zmiany patologiczne (np. obrzęki, żylaki, zmiany pourazowe).

8.7. Oględziny wewnętrzne

Organy zmienione tylko pośmiertnie można opisać lub zastosować sformułowanie „bez zmian chorobowych”. W opisie narządów należy określić: położenie w stosunku do stałych punktów anatomicznych, kształt, masę (w g), wielkość (w cm/mm), powierzchnię zewnętrzną, torebkę, konsystencję, powierzchnię przekroju, płyn i woń przy przekrawaniu, przy narządach posiadających światło: pojemność, zawartość, grubość ściany oraz powierzchnię zewnętrzną, stopień, długość zwężenia lub poszerzenia. W opisie zmian ogniskowych należy określić ich wielkość, tj. podać wymiary, kształt, stosunek do otoczenia, różnice w poziomie powierzchni, spistość, barwę i wygląd na przekroju. W opisie oględzin należy uwzględnić:

- **układ sercowo-naczyniowy:**
 - osierdzie, nasierdzie i wsierdzie,
 - serce: masa, wymiary,
 - komory i przedsionki: grubość ścian, przegrody międzykomorowej bez mięśni beleczkowatych,
 - zmiany chorobowe,
 - zastawki,
 - tętnice wieńcowe (lewa/prawa):
 - gałąź międzykomorowa przednia lewej tętnicy wieńcowej: podać stopień zwężenia, długość zwężenia, odległość od odejścia,
 - gałąź okalająca: jw.,
 - prawa tętnica wieńcowa: jw.,
 - aorta,
 - tętnica płucna i jej rozgałęzienia,
 - żyła główna górna i dolna,
 - żyły kończyn dolnych powierzchowne i głębokie, sploty okołosterkowe i okołoodbytnicze – obowiązkowo w przypadkach zatorowości płucnej dla ustalenia punktu wyjścia,
- **układ oddechowy:**
 - krtań,
 - tchawica,
 - oskrzela,
 - opłucna,
 - płuca,

▪ **układ pokarmowy:**

- język,
- gardło,
- przełyk,
- żołądek,
- dwunastnica/jelito cienkie,
- jelito grube/odbytnica,
- otrzewna,
- wątroba: masa,
- żyła wrotna,
- pęcherzyk żółciowy,
- trzustka,

▪ **układ krwiotwórczy:**

- śledziona: masa, wymiary,
- węzły chłonne,

▪ **układ endokrynnny:**

- tarczyca: wymiary lub masa,
- nadnercza,

▪ **układ moczowo-płciowy:**

- nerki: masa, wymiary 1. prawa 2. lewa,
- pęcherz moczowy,
- gruczoł krokowy/macica i pochwa,
- jądra/jajniki,

▪ **ośrodkowy układ nerwowy:**

mózg: w przypadku badania neuropatologicznego – oddzielny raport neuropatologiczny. Procedura badania neuropatologicznego opracowana jest oddzielnie przy chorobach ośrodkowego układu nerwowego.

sekcja mózgu bez udziału neuropatologa:

- mózg: masa,
- powłoki miękkie, kości sklepienia i podstawy czaszki, opony miękkie i twarde,
- mózdzek, most i rdzeń przedłużony,
- koło tętnicze Willisa i tętnica podstawna,
- rdzeń kręgowy – o ile był badany.

8.8. Epikryza

Epikryza nie jest wymagany elementem protokołu sekcyjnego. Rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015, poz. 2069) wskazuje, aby korelacji rozpoznaw patomorfologicznych z klinicznymi dokonywał lekarz prowadzący lub lekarz wyznaczony przez lekarza kierującego oddziałem. Prawidłowo skonstruowana epikryza protokołu sekcyjnego zawiera podstawowe dane pacjenta, dane kliniczne, rozpoznanie sekcyjne (patrz punkt 8.3.) z opisem ciągu zdarzeń chorobowych. Podsumowanie obejmuje informację o przyczynie zgonu, zgodności rozpoznania sekcyjnego z rozpoznaniem klinicznym oraz ewentualnym wyjaśnieniem przyczyn rozbieżności.

8.9. Badanie sekcyjne po pobraniu narządów do przeszczepu

Głównym celem tego badania jest wykluczenie złośliwej choroby nowotworowej. W części formalnej tego typu badania sekcyjnego powinny znaleźć się dodatkowe informacje:

- sekcję wykonano w dobie po pobraniu narządów i zatrzymaniu krążenia
- data zgonu: godz.: (komisyjne orzeczenie śmierci mózgu)
- data zatrzymania krążenia po pobraniu narządów: godz.

Oględziny zewnętrzne i wewnętrzne narządów, które pozostały w zwłokach należy przeprowadzić typowo jak opisano w punkcie 7. W przypadku rozbieżności pomiędzy informacją ze skierowania na sekcję o pobranych narządach a znaleziskami lekarza obducenta należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem kierującym w celu dokonania wyjaśnień.

9. Dokumenty przesyłane lekarzowi zlecającemu badanie sekcyjne

Zgodnie z rozporządzeniem w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobów jej przetwarzania z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015, poz. 2069)* po wykonaniu sekcji zwłok lekarz wykonujący sekcję zwraca historię choroby i przekazuje ostateczny protokół badania sekcyjnego lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi wyznaczonemu przez lekarza kierującego oddziałem w celu porównania rozpoznania klinicznego i epikryzy z rozpoznaniem po przeprowadzonej sekcji zwłok. Kopia protokołu sekcyjnego pozostaje w pracowni/zakładzie patomorfologii.

Wszystkie przypadki zmarłych, u których wykonano sekcję zwłok powinny być omówione z zespołem klinicystów na danym oddziale/w klinice lub przynajmniej z lekarzem kierującym na sekcję i kierownikiem oddziału/kliniki na spotkaniu kliniczno-patomorfologicznym.

Zalecenia dotyczące rozliczania badań sekcyjnych znajdują się w załączniku.