

# **НАРЕДБА № 18 от 6.08.2002 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична патология"**

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 82 от 27.08.2002 г., изм. и доп., бр. 34 от 24.04.2007 г.

Сборник закони - АПИС, кн. 9/2002 г., стр. 401

Библиотека закони - АПИС, т. 5, р. 2, № 290в

**Член единствен.** (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Клинична патология" съгласно приложението.

(2) Дейността по клинична патология се осъществява при спазване на стандарта по ал. 1 и се изпълнява от всички лечебни заведения, в които се осъществява дейност по клинична патология.

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

**Параграф единствен.** Тази наредба се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

**Приложение към член единствен член единствен**

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 34 от 2007 г.)

## **МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ ЗА КАЧЕСТВО И ЕФЕКТИВНОСТ В ОБЛАСТТА НА КЛИНИЧНАТА ПАТОЛОГИЯ**

Медицинският стандарт определя рамките на морфологично-диагностичните изследвания в болничната и извънболничната медицинска мрежа, структурата на звената, в които се извършва, и професионалния ценз на упражняващите тази професия.

Медицинският стандарт има за цел да гарантира оптимално и адекватно извършване на патоморфологична диагноза, да създаде база за правилна организация на патологоанатомичната дейност, да очертае алгоритмите по нозологични групи и сведе до минимум рисковете от допускане на медицинска грешка.

### **Раздел I**

Дефиниция на специалността "Обща и клинична патология", цел, задачи и предмет на дейност

#### **1. Дефиниция**

Общата и клинична патология е основна медицинска специалност, която чрез изучаване на морфологичните изменения в тъканите и органите на различни структурни нива изяснява структурно-функционалните взаимоотношения в организма и създава концептуално-методологична база на медицинската логика. Анализът на морфологичните изменения позволява да се разкрият етиологичните фактори на заболяванията и тяхната патогенеза.

С клиничната патология се установяват двете главни характеристики на заболяванията – вид и локализация на болестния процес.

Патологията е клинична дисциплина, която чрез морфологично изследване на резекционен материал и използване на разнообразни инвазивни методи – тънкоиглена аспирационна биопсия, core-needle биопсия, пункционна биопсия, ендоскопски методи и др., извършва диагностична дейност в извънболничните медицински заведения и в стационара, пряко влияе на диагностичния процес и

определя поведението на клинициста.

Патологията е съществена и неделима част от хирургичната дейност и особено от онкологията, при която правилният избор на лечение и прогнозната оценка се базират на данните от морфологичното изследване.

Патологията е основен инструмент на профилактичната медицина при използване на скринингови методи за ранна диагностика на определени ракови заболявания според програмата на МЗ и нуждите на здравеопазването.

## **2. Задачи на специалността "Обща и клинична патология"**

2.1. Основна задача е чрез използване на обективните методи на морфологична диагноза да повишава качеството на диагностичния процес в болничните и извънболничните заведения и да съдейства за повишаване на квалификацията и научното ниво на лекарите в страната.

2.2. Осъществяване на биопсична диагностична дейност в структурите на доболничната и болничната помощ.

2.3. Осъществяване на цитологична диагностична и профилактична (скринингова) дейност.

2.4. Извършване на патологоанатомични аутопсии.

2.5. Оказване на консултативна и методична помощ:

- директно чрез интраоперативна морфологична консултация по искане на хирурга;

- консултация на цито- и хистологичен материал;

- консултация на патологоанатомични и съдебномедицински аутопсии.

2.6. Извършване на експертна дейност - при експертизи, назначени от съдебните органи.

2.7. Извършване на образователни задачи чрез организация и провеждане на клинично-анатомични и клинично-биопсични срещи, които целят изясняване на диагнозата и водят до повишаване на квалификацията на лекарите клиницисти.

2.8. Осъществяване на контролна функция върху цялостния лечебен процес чрез анализ на резултатите от патологоанатомичните аутопсии и участието на ЛКК на болниците.

2.9. Оказване на съдействие при организиране и провеждане на научни изследвания според ранга на болницата и в рамките на национални програми на МЗ.

2.10. Участие в общественото здравеопазване чрез извършване на скринингови изследвания и разпространение на здравни знания, както и оказване на съдействие за изясняване на вида и разпространението на заболяванията в страната.

## **3. Предмет на дейност**

3.1. Изследване на цитологичен материал от изливи, пунктати, инвазивни методи.

3.2. Изследване на ендоскопски материал и материал от пункционни биопсии.

3.3. Изследване на резекционен и инциозен хирургичен материал.

3.4. Извършване на патологоанатомични аутопсии.

## **Раздел II**

Квалификация и нива на компетентност за упражняване на професията

**1.** Основната медицинска специалност "Обща и клинична патология" се придобива по реда на Наредба № 31 от 2001 г. за следдипломно обучение в системата на здравеопазването (ДВ, бр. 64 от 2001 г.).

### **2. Лекарска компетентност:**

2.1. В областта на клиничната патология лекарската компетентност се разделя на три нива на сложност;

• ниво 1 - осъществява се от лекар-специализант, което включва извършване на аутопсии и пускане на биопсии под ръководството на специалист;

• ниво 2 - осъществява се от лекар-специалист по обща и клинична патология и включва самостоятелно извършване на аутопсии, отговор на биопсии, извършване на диагностична и скринингова цитодиагностика;

• ниво 3 – извършва се от експерти по обща и клинична патология, което включва и консултативна дейност по съответните профили.

2.2. По принцип с клинична патология и цитопатология нямат право да се занимават общопрактикуващи лекари, които не са специалисти или не са регистрирани като специализанти по обща и клинична патология.

2.3. По изключение цитопатологична диагностика може да се извършва от лекари със специалност "клинична лаборатория" в определени области (морфология на кръвни клетки, натривки от костен мозък и лимфни възли, седимент на урина, изливи в серозни кухини и ликвор), които са отбелязани в медицинския стандарт "Клинична лаборатория".

и

2.4. Ръководители на отделения по клинична патология към стационарите на медико-диагностични морфологични лаборатории в извънболничната помощ могат да бъдат само лекари с призната специалност в същата област. За ръководител на самостоятелна лаборатория по цитодиагностика, вкл. скринингова, се изисква сертификат за допълнителна квалификация по цитопатология. Биолози с магистърска образователна степен могат да извършват гинекологичен цитологичен скрининг само под контрол на лекар-патологоанатом.

2.5. Експерти са хабилитирани лица и утвърдени специалисти с определен профил и квалификация, предложени от дружеството на патолозите в България и одобрени от експертната комисия по клинична патология към Министерството на здравеопазването.

**3.** Началникът на отделение по клинична патология има следните задължения:

3.1. планира, организира, контролира и отговаря за цялостната биопсична и аутопсионна дейност на отделението;

3.2. контролира качеството и съвременността на диагностичните изследвания, съответстващи на изискванията на добрата медицинска практика;

3.3. участва в диагностичната (биопсична и аутопсионна работа, като извършва консултации на биопсии и аутопсионни случаи, заверява аутопсионните протоколи;

3.4. развива необходимите организационни връзки между отделението по клинична патология и другите диагностични лечебни структури в болницата;

3.5. осъществява контрол върху техническата изправност на лабораторната апаратура, техническите съоръжения и използваните реактиви;

3.6. изработва програма за контрол върху качеството и ефективността на морфологичните изследвания;

3.7. управлява ресурсите в отделението, като създава условия за равномерно натоварване на персонала в отделението;

3.8. дава експертно становище за доставка на реактиви, консумативи и апаратура и контролира заявките;

3.9. управлява следдипломното обучение и квалификацията на медицинските специалисти в отделението, изготвя план-програма за квалификация на лекари и лаборанти;

3.10. организира участието на лекарите в клинично-анатомични и клинично-биопсични срещи, организира лекарски колегиуми, като ръководи информационната, иновационната и научната дейност в отделението, ако в болницата се извършва планова научна дейност.

**4.** Лекарят специалист:

4.1. извършва самостоятелно аутопсии на починали в болницата според приетите стандарти;

4.2. завършва окончателно аутопсионния протокол след докладване на завеждащ отделението в срок до 30 дни след извършване на аутопсията;

4.3. пуска биопсичния материал за хистологична обработка според приетите нормативи и изготвя биопсичния отговор в определения срок самостоятелно, ако има специалност, или след необходимата консултация с

началника на отделението;

4.4. определя обема и вида на хистологичните изследвания, както и необходимостта от прилагане на цитологични, имунохистохимични или електронномикроскопски изследвания;

4.5. описва и диагностицира цитологични препарати и участва при вземане на цитологичен материал при пункционни биопсии; отговорът на цитологичния материал се дава максимум след 24 – 48 часа от получаването му; за скрининговата цитология срокът е до 5 дни; при изследването цитопатологът задължително прави:

- пълно описание на всички клетки в цитологичния препарат;
- определя наличието на туморни клетки и по възможност степента на диференциация на цитологично ниво;
- дава заключение върху цитологичната находка;
- при гинекологичните цитонамазки определя групата от PAP и Bethesda-система след задължително подробно описание на клетките;

4.6. извършва самостоятелно или след консултации с началника на отделението интраоперативна морфологична консултация (гефрири);

4.7. участва в ЛКК и клиничко-биопсични срещи, организирани от отделението;

4.8. контролира производствения процес при изготвяне на биопсични препарати;

4.9. контролира цялостната аутопсионна дейност в секционната зала.

**5. Хистологичният лаборант в отделението:**

5.1. владее всички хистологични, хистохимични и цитологични методики, включени в списъка на медицинските процедури на хистологичната лаборатория;

5.2. точно спазва инструкциите по приемане, идентификация, пускане, фиксация и лабораторна обработка;

5.3. изготвя спешни интраоперативни биопсични изследвания (гефрири);

5.4. описва и пуска заедно с обдуцента некропсични материали;

5.5. ежедневно внася биопсичната и некропсичната документация в съответните журнали;

5.6. спазва правилата за асептика и антисептика, като изпълнява указанията за противоепидемичен режим;

5.7. поддържа реда в лабораторията;

5.8. носи отговорност за:

- качеството на хистологичните и цитологичните препарати;
- точното водене и съхраняването на документацията;
- разумното и правилното изразходване на необходимите реактиви и консумативи;
- спазването на технологичната дисциплина на всички налични инструкции в отделението, залегнали в правилника за вътрешния ред;
- поддържането, редовното почистване и правилното експлоатиране на апаратурата в отделението;
- спазването на правилата във връзка с охрана на труда.

Раздел III

Стандарти за структурата на отделения по клинична патология/центрове, тяхното обзавеждане и оборудване

**1. Разположение и комуникации**

1.1. Разположението на отделението по клинична патология позволява бърза хоризонтална и вертикална комуникация с другите болнични звена.

1.2. Задължително е осигурен отделен вход за транспортиране на починали болни.

**2. Устройство (структура) на отделението/центъра (биопсичен сектор, некропсичен сектор, кабинети)**

Биопсичен сектор

Помещения

Обзавеждане

1

2

1 Хистологична лаборатория. микротом парафинов; криостат; Възможности за бързахистокинет; термостат 60 °С; термостат приточно-отточна вентилация, 37 °С; хладилник; вентилационна добро общо и локално (накамина; работни плотове, ергономични работните места) осветление. столове; лабораторна стъклария, Противопожарна защита. Приемнореактиви, лабораторно обзавеждане помещение за хирургични материали

2 Цитологична лаборатория. - камери на Sayk- Стоянов;  
Също - центрофуга (обикновена);  
- лабораторна стъклария, реактиви, лабораторно обзавеждане

3 Хистотека шкафове за дългогодишно съхраняване на парафинови блокчета и хистопрепарати

4 Регистратура (картотека) работен плот с диктофон; пишеща машина - кирилица, компютър; шкафове за съхранение на архива

5 Санитарен възел с тоалетна и баня стандартно

6 Имунологична и цитохимична лаборатория Аналогични изисквания. флуоресцентен микроскоп; центрофуга; хладилник; вентилационна камина

7 Електронномикроскопска лаборатория електронен микроскоп; ултрамикротом; KNIFE - MAKER.

Забележка едно. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2007 г. ) Помещенията 6 и 7 са препоръчителни за отделения (центрове) по клинична патология към университетски болници и болници с национално значение.

Забележка две. (Нова - ДВ, бр. 34 от 2007 г. ) Обзавеждането на биопсихния сектор в самостоятелните лаборатории и лабораториите по обща и клинична патология в ДКЦ не включва задължително наличие на криостат, хистокинет и центрофуга.

## Некропсичен сектор

Помещения	Обзавеждане
1 Секционна зала - филтър, вентилация, удобен достъп с колички, директна връзка с трупохранилището (хладилна камера) и помещение за обличане	секционни маси със собствен водопровод и канализация, възможности за насочено осветление; електрически трион за отваряне на череп; везна (за теглене на органи); шмиргел за точене на аутопсионни ножове; шкаф за съхраняване на инструменти
2 Трупохранилище (хладилна камера) с 4 - 6 хладилни клетки	стандартно обзавеждане
3 Помещение за обличане на покойници и подготовка на ковчезите. Директен излаз от сградата (към вътрешен двор), удобен достъп за коли, линейки - автомобилна алея с паркинг	
4 Приемна за близките с обособено място за издаване на документи	тип "чакалня"
5 Тъканен музей	малка аутопсионна маса с вградена аспирация, осветление; фотографски плот с масичка, стативи, прожектори, фотоапарат; целите стени в стелажи
6 Складово помещение. Вентилация и противопожарна защита	стелажи, шкафове; пожарогасител; стандартно офисно обзавеждане
7 Стая за секционните служители	обзаведена по стандартите на биопсичен сектор

- |     |                                 |   |
|-----|---------------------------------|---|
| 8   | Хистологична лаборатория        | обзаведени по стандартите на биопсичен сектор |
| 9   | Лекарски кабинет за обдуценти   |   |
| 10. | Санитарен възел (тоалетна баня) | стандартно обзаведени                         |

### Кабинети

	Помещения	Обзавеждане
1	Кабинет на завеждащ отделение/център по клинична патология	работен плот; микроскоп изследователски; пишеща машина (кирилица); компютър; диктофон; кабинетна мебел, гардероб, библиотека
2	Лекарски кабинет	стандартно офисно обзавеждане; микроскоп; компютър; пишеща машина; техника за визуализация на хистологични образи
3	Зала за конференции	30 - 50 седящи места (банки); демонстративна техника за визуализация на макроскопски и хистологични находки; (TV камера; TV екрани), рентгенови филми и плаки
4	Санитарен възел, тоалетна баня	стандартни

#### Раздел IV

Стандарти за организационни структури и взаимоотношение между отделенията по клинична патология (ОКП) и другите болнични звена

**1.** Отделенията по клинична патология са организационно обособени медицински структури, в които се осъществяват задачите на специалността "Обща и клинична патология". Чрез извършване на биопсични изследвания те участват в диагностично-лечебния процес, а чрез извършване на аутопсии изпълняват

диагностично-контролна функция върху лечебната дейност.

**2.** Отделението по клинична патология участва в планирането, организирането и развитието на болничната политика, като координира своите задачи с ръководството на болницата и другите медицински структури в тях.

**3.** Отделението по клинична патология дава становище в рамките на предмета на патологията за диагностични, лечебни, профилактични, учебни и научни въпроси, засягащи цялостната дейност на болниците.

**4.** Началникът на отделението:

4.1. заема ръководна функция в общоболничната ЛКК, като отговаря за качеството и обективността на разглежданите медицински казуси;

4.2. той или определен от него патолог участва в онкологичната комисия към болницата;

4.3. според конкретните задачи на болницата се включва и в други общоболнични комисии (етична, вътреболнични инфекции, детска смъртност и др.).

**5.** Отделението по клинична патология е част от консултативно-диагностичния блок на болниците. В него се извършва необходимият обем от лабораторни изследвания и морфологична диагностика, като се използват утвърдени в патологията методи и средства, съответстващи на нормативите за добра лекарска практика.

**6.** Организацията на работата в ОКП се базира на следните документи :

6.1. правилник за устройството и вътрешния ред, изработен от началник-отделение и одобрен от изпълнителния директор на болницата;

6.2. длъжностни характеристики, съдържащи правата, задълженията и отговорностите на персонала, разработени според указанията на МЗ и одобрени от изпълнителния директор;

6.3. протоколи за медико-диагностични процедури;

6.4. документация според приетите стандарти в страната и отчетност на дейността;

6.5. правила за взаимоотношения между ОКП и клиничните звена в болницата;

6.6. програма за контрол върху качеството на техническото изпълнение и адекватността на диагностиката.

**7.** Правилата за взаимоотношения между ОКП и другите звена на болницата се утвърждават от изпълнителния директор на болницата. Правилата включват:

7.1. изработване на стандарти за взимане на решение за извършване на биопсично изследване;

7.2. стандарти за приемане, идентификация, лабораторна обработка, биопсичен отговор и изпращане на резултата;

7.3. стандарти при извършване на патологоанатомични аутопсии на починали в болницата;

7.4. повишаване на квалификацията на лекарите в болницата чрез организиране на клинично-анатомични, клинично-биопсични срещи, семинари и конференции от ОКП;

7.5. участие на ОКП в информационното осигуряване на болничната политика чрез изработване на периодични отчети;

7.6. участие в изработване на общия мениджмънт на болницата с разработки на маркетингова стратегия, инвестиционен и финансов план.

**8.** Извършването на биопсични изследвания се изисква от лекари-клиницисти с образователно-квалификационна степен магистър при спазване на етичните принципи, информирано съгласие от пациентите и ясно мотивирани медицински индикации.

**9.** Патологоанатомични аутопсии се извършват съгласно изискванията на Наредба № 16 от 1996 г. за организацията на болничната медицинска помощ в държавните болнични заведения (ДВ, бр. 76 от 1996 г.) и Наредба № 29 от 1999 г. за основните изисквания, на които трябва да отговарят устройството, дейността и вътрешният ред на лечебните заведения за болнична помощ, диспансерите и домовете



за медико-социални грижи (ДВ, бр. 108 от 1999 г.).

**10.** Съдебномедицинските експертизи се извършват съгласно Наказателно-процесуалния кодекс, Гражданско-процесуалния кодекс и Наредба № 23 от 1994 г. за съдебномедицинските, съдебнопсихиатричните, съдебнопсихологичните експертизи.

#### Раздел V

Стандарти за медицинските дейности и процедури по клинична патология

##### 1. Общи положения.

1.1. Биопсичното изследване е най-отговорната медицинска дейност в ОКП, тъй като представлява част от цялостния диагностично-лечебен процес и грижи за болния, осъществявани в болницата.

1.2. Решението за биопсично изследване, качеството на неговото извършване и анализът на получените резултати са съществен елемент от болничната политика с непосредствено отражение върху лечебния ефект за пациента.

1.3. Биопсичните изследвания се извършват от специалисти по "Обща и клинична патология".

**2.** Обемът на медицинските дейности и процедури по клинична патология се разделя на три нива, както следва:

**A.** Катедри и отделения към университетски болници и национални центрове. Те извършват следните биопсични изследвания и процедури (методики):

Задължителни медицински дейности

**1.** Спешна интраоперативна консултация (геффрир)

**2.** Цитологични изследвания.

2.1. Цитологично изследване (цитонамазка) на спонтанно отделени материали.

2.2. Цитологично изследване (цитонамазка) от лаважна течност.

2.3. Цитологично изследване (цитонамазка) от кухи органи и повърхностни кожни лезии и материали, взети чрез ТАБ.

**3.** Биопсично изследване.

3.1. Хистобиопсично изследване след тънкоиглена пункционна биопсия на:

- Палпируеми органи (лимфни възли, гърда, простата, щитовидна жлеза, слюнчени жлези, език, тонзили и др.) и подкожно разположени тумори.

- Под контрол на методи за образна диагностика (бял дроб, медиастиnum, коремни органи, туморни формации в коремната кухина).

- Хистобиопсично изследване след пункционни, четкови или шипкови биопсии.

- Хистобиопсично изследване на инцизионна амбулаторна биопсия от повърхностни органи или при ендоскопски методи.

3.2. Микроскопско изследване на оперативен материал от всички органи на човешкото тяло.

**4.** Извършване на патологоанатомични аутопсии с прилагане на всички процедури, изисквани от приетите стандарти (хистологично, микробиологично, цитологично изследване; проби на вирусологично, химично и др.).

**5.** Изготвяне на съдебномедицински експертизи в колаборация със съдебномедицински специалисти.

**6.** Извършване на частична или пълна балсамация.

**7.** Патологоанатомичен контрол при вземане на органи и тъкани за трупно дарение.

Задължителни хистологични методики:

**1.** Рутинно оцветяване с хемалаун-еозин (Hematoxylin-eosin).

**2.** Оцветяване по Ван Гизон (van Gieson - v.G.) за съединителна тъкан.

**3.** Трихромно оцветяване по Малори (Mallory).

**4.** Трихромно оцветяване по Азан (Azan).

**5.** Оцветяване за амилоид с конгорот (Congo red).

**6.** Оцветяване с толуидиново синьо (toluidine blue) - (метахромазия).

**7.** Оцветяване с алцианово синьо.

8. Оцветяване с генциан виолет (метахромазия).
9. Оцветяване за еластични влакна с орсеин.
10. Оцветяване за ретикулни влакна по Гомори (Gomori).
11. PAS-реакция за гликоген и неутрални мукополизахариди (контрол с амилаза).
12. Оцветяване за гликоген по Бест (Best).
13. Оцветяване за РНК по Браше (Brachet).
14. Оцветяване за ДНК по Фьолген (Feulgen).
15. Оцветяване за меланин по Масон - Фонтана (Masson - Fontana).
16. Оцветяване за невроендокринни гранули - Гримелиус (Grimelius).
17. Оцветяване за нислова субстанция по Нисл (Nisl).
18. Оцветяване за миелинови влакна - МФБ, ЛФБ (MFB, LFB).
19. Оцветяване за нервни влакна по Бодиан (Bodian).
20. Оцветяване на глиални влакна - ПТАХ (PTAH).
21. Оцветяване за желязо по Перлс (Perls).
22. Оцветяване за калций по Коса (Kossa).
23. Оцветяване за мазнини със Судан III (Sudan III), Оил-ред (Oil red).
24. Оцветяване за микози по Грокот (Grocott).
25. Оцветяване за туберкулозни бактерии по Цил - Нилсен (Ziehl - Nielsen).
26. Оцветяване за туберкулозни бактерии с Родамин-аурамин (Rodamin-auramin).
27. Оцветяване за Хеликобактер пилори по Уортин-Стар (Wartin-Star).
28. Оцветяване по Ли (Lie) за исхемични промени в миокарда.
29. Оцветяване по Ханс - Селие (Hans - Selie) за исхемични промени в миокарда.
30. Комбиниран метод за кисели и неутрални мукополизахариди PAS/алциан.
31. Оцветяване за фибрин по Вайгерт (Weigert).
32. Трихромно оцветяване по Масон (Masson), готов кит, Мерк.

Методики за цитологични изследвания:

1. Оцветяване по Гимза (Giemsa).
2. Оцветяване с Хематокolor (Diff quick).
3. Оцветяване по Папенхайм (Pappenheim).
4. Оцветяване по Май-Грюнвалд-Гимза (May-Grunwald-Giemsa).
5. Оцветяване по Папаниколау (Papanicolaou).

Имунохистохимични изследвания:

1. Имунохистохимично типизиране на лимфоми: CD за В клетки, CD за Т клетки, за капа- и ламбда-вериги, имуноглобулини А, G, М, LCA (Leukocyte Common Antigen), CD30, CD68 - за хистиоци.
2. Имунохистохимични изследвания за интермедиерни филаменти - цитокератини, дезмин, виментин, ГФКБ.
3. Доказване на PSA (Prostate Specific Antigen).
4. Доказване на антигени на нервна и невроендокринна тъкан - хромогранин, неврон-специфична енолаза, S-100 protein.
5. Доказване на епителнотъканни антигени - ЕМА, цитокератини.
6. Имунохистохимични за пролиферативни маркери.
7. Имунохистохимично изследване на генни продукти.
8. Доказване на туморно-специфични маркери - за меланом и др.

Електронномикроскопско изследване

В. Отделения по клинична патология към областни болници.

Те извършват медицински дейности както при група А, като задължително се прилагат следните методи:

Хистологични:

1. Рутинно оцветяване с хемалаун-еозин (Hematoxylin-eosin).
2. Оцветяване за амилоид с конгорот (Congo red).
3. Оцветяване по Ван Гизон (van Gieson-v.G.) за съединителна тъкан.
4. Оцветяване за метахромазия: толуидин или алциан.

5. Оцветяване за еластични влакна с орсеин.
6. Оцветяване за ретикулни влакна по Гомори (Gomori).
7. PAS-реакция за гликоген и неутрални мукополизахариди (контрол с амилаза).
8. Оцветяване за меланин по Масон - Фонтана (Masson - Fontana).
9. Оцветяване за желязо по Перлс (Perls).
10. Оцветяване за мазнини със Судан III (Sudan III), Оил-ред (Oil red).
11. Оцветяване за туберкулозни бактерии по Цил - Нилсен (Ziehl - Nielsen).
12. Оцветяване по Ли (Lie) за исхемични промени в миокарда.
13. Оцветяване за фибрин по Вайгерт (Weigert).

Цитологични:

Оцветяване с Хематоксилин - еозин.

Оцветяване по Гимза (Giemsa).

Оцветяване по Май-Грюнвалд-Гимза (May-Grunwald-Giemsa).

В. Отделения по клинична патология към районни болници, ДКЦ-та и самостоятелни лаборатории.

Списък на медицински услуги - както при група А, като задължително се спазват следните методи:

Списък на процедури (методики)

1. Рутинно оцветяване с хемалаун-еозин (Hematoxylin-eosin).
2. Оцветяване по Ван Гизон (van Gieson-v.G.) за съединителна тъкан.
3. Оцветяване за ретикулни влакна по Гомори (Gomori).
4. PAS-реакция за гликоген и неутрални мукополизахариди (контрол с амилаза).
5. Трихромно оцветяване (Малори, Масон или Азан).

Цитологични:

Оцветяване с Хематоксилин- еозин.

Оцветяване по Гимза (Giemsa).

Оцветяване по Май-Грюнвалд-Гимза (May-Grunwald-Giemsa).

Раздел VI

Стандарти на биопсичното изследване

Биопсичното изследване е система от последователно, методично и професионално изпълнение на следните процедури:

1. Приемане и идентификация на биопсичния материал.

Материалите се приемат от дежурния лаборант по биопсии, който проверява за всяка биопсия дали са спазени следните изисквания:

1.1. материалът се идентифицира в присъствие на служител от клиниката, която иска изследването;

1.2. всеки материал е етикетиран с трите имена, възрастта на пациента

и

клиниката, която го изпраща;

1.3. всеки материал се придружава от фиш, съдържащ всички необходими клинични данни, попълнени в съответните графи (приложения 1, 2, 3); материалът в стъклениците е поставен в 10 %-ов разтвор на формалин; видът му отговаря на описанието във фиша;

1.4. имената на пациента върху фиша и контейнера да съвпадат;

1.5. броят на изпратените материали, написани във фиша, съответстват на действителните;

1.6. при несъответствие на данните своевременно да се уведомяват дежурният патолог и лекарят, поискал морфологично изследване;

1.7. лаборантът се подписва в тетрадка, че е приел пробата за изследване и посочва датата, евентуално часа на приемането;

1.8. по време на приемането се отбелязва състоянието на материала - дали е фиксиран, достатъчно количество фиксираща течност, автолизиран, изсъхнал и др.

2. Обработка на хистологичните материали за хистологично изследване.

2.1. Извършва се от дежурните патолог и лаборант в деня на постъпването (ако материалът е постъпил до 13 ч.) или най-късно на другия ден.

2.2. Преди пускане на материала дежурният патолог проверява отново неговата идентификация и коректността на клиничната част на "Искане за хистопатологично изследване" (приложение № 3).

2.3. Отбелязват се датата на пускане и имената на патолога и на лаборанта.

2.4. Извършва се подробно макроскопско описание на материала, евентуално фотодокументация. Описанието включва:

а) вид и големина в размери;  
б) тегло на изпратения орган или част от него;  
в) патологичния процес отделно с всичките му характеристики (цвят, консистенция, некрози, кисти и др.) с акцент върху границата със здрава тъкан;

г) резекционните линии.

2.5. Всяко късче за хистологично изследване получава отделен номер, който се отбелязва в "Искането за хистопатологично изследване" и се пуска в отделно шишенце със съответния номер.

2.6. Записва се състоянието на тъканта - фиксирана или не; ако фиксацията е неподходяща или не е извършена, това също се отразява в "ИСКАНЕТО".

2.7. Кюртажните материали и тези от трансуретрална резекция (ТУР) се поставят за фиксация и се водят за лабораторна обработка в отделни марли. Изследва се целият материал, разпределен равномерно.

2.8. Късчетата за хистологично изследване не трябва да превишават 2 x 1 см при дебелина 3 мм.

2.9. От резекционните материали по принцип се пази резерв поне до една седмица след изпращане на биопсичния отговор.

2.10. Дежурният патолог определя необходимими ли са допълнителни оцветявания, серийно изследване, ако това може да се извърши по време на пускането.

2.11. По преценка на патолога се отделя материал за електронномикроскопско или други изследвания.

**3.** Процедура на рутинно хистологично изследване на тъканите.

3.1. Същност. Хистологичното изследване на материала включва:  
- хистологична обработка на материала с приготвяне на хистологични препарати;

- оценка на препаратите от патолога с цел поставяне на морфологична диагноза.

3.2. Област на приложение - широк кръг заболявания, които се нуждаят от изясняване на нозологичната единица, определяне на обема на оперативната интервенция и параметрите на медикаментозно и лъчелечение.

3.3. Методичен принцип. Методиките се базират на фиксиране на тъканите, изготвяне на тънки хистологични срезове (2 - 5 микрона), които се оцветяват с подходящи оцветители, за да се проявят на светлинно-микроскопско ниво клетъчните и тъканните структури.

3.4. Техника на изготвяне на хистологичните препарати. Включва следните процедури:

а) фиксация;  
б) обработка на тъканите до хистологичен препарат;  
в) рязане с микротом;  
г) оцветяване;  
д) включване.

3.4.1. Фиксация

А. Прости фиксатори:

Формалин - използва се 10 %-ов разтвор на формалин.

Приготвяне: една част 40 %-ов формалин и три части питейна вода.

Неутрален формалин - в съд се насипва калциев или магнезиев карбонат в такова количество, че на дъното да се образува слой с дебелина 1,5 - 2 см. Налива се формалин, разклаща се енергично и се оставя да се утаи в продължение на 24 - 48 часа.

Б. Сложни фиксатори:

Течност на Буен:

наситен р-р на пикринова киселина - 75 мл;

40 %-ов формалин - 25 мл;

ледена оцетна киселина - 5 мл;

Течност на Мюлер:

калиев бихромат - 2,5 г;

натриев сулфат - 1 г;

дестилирана вода - 100 мл.

За по-добро разтваряне на калиевия бихромат се препоръчва загряването му.

Течност на Ценкер (сублиматна смес):

течност на Мюлер - 100 мл;

живачен двухлорид (сублимат) - 5 г;

ледена оцетна киселина - 5 мл.

3.4.2. Обработка на тъканните материали до микроскопски препарати:

3.4.2.1. фиксация в 10 % неутрален формалин: 12 - 24 часа;

3.4.2.2. промиване на течаща вода;

3.4.2.3. обезводняване в спиртове с нарастваща концентрация:

а) 50 % - само промиване;

б) 70 % - 2 часа в термостат;

в) 96 % - 2 часа на стайна температура;

г) 96 % - 12 часа на стайна температура;

3.4.2.4. последователна двукратна обработка в ацетон (ксилол) по един час на стайна температура;

3.4.2.5. пропиване в течен парафин при 56 °С за 10 - 14 часа;

3.4.2.6. включване в парафиново блокче;

3.4.2.7. рязане на биопсичните блокчета на микротом с изготвяне на срезове с дебелина 2 до 5 микрона;

3.4.2.8. депарафиниране на срезове:

а) престой в термостат - 60 мин.;

б) ксилол (neo-clear) - 5 мин.;

в) ксилол (neo-clear) - 5 мин.;

г) ксилол (neo-clear) - 20 мин.;

3.4.2.9. отнемане на ксилол (neo-clear) в низходяща концентрационна поредица от алкохол:

а) 96 % спирт - 1 - 2 мин.;

б) 90 % спирт - 1 - 2 мин.;

в) 80 % спирт - 1 - 2 мин.;

г) 70 % спирт - 1 - 2 мин.;

3.4.2.10. вода - 2 и повече мин.;

3.4.2.11. рязане на материалите:

Условията за изработване на срезове с необходимата дебелина са:

- техническа изправност на микротомите и професионална сръчност и умение на лаборанта;

- дебелината на срезове да бъде на биопсичен материал - 4 микрона;

на аутопсионен материал - 6 микрона;

- специални инструкции за дебелината на срезове са приложени към съответните тъкани;

Всички специални оцветявания и неочветени препарати се включват в poly-L-lysine; имунохистохимичните срезове се включват при температура под 58 °С;

всички декалцирани тъкани се включват също в poly-L-lysine и се

означават с "дек.";

всички видове фиксации без формалина се отбелязват върху препаратите.

#### 4. Диагностициране на биопсията от патолога.

Това е най-отговорният етап при биопсичното изследване, в който проличава професионалната роля на патолога. Изискванията за диагностиката и документирането на биопсичното изследване са приложени в стандарти. Тази дейност е обект на качествен контрол, за който е разработена програма, описана в раздел IX.

5. Написване и изпращане на готовите отговори до клиниките и амбулаторните кабинети.

- Биопсичният отговор се написва на машина (или на ръка) в два екземпляра; желателно е въвеждането му в компютър.

- Готовият биопсичен отговор съдържа подпис на диагностициращия патолог и на началника на отделението (ако биопсията е консултирана с него), както и датата на отговарянето на биопсията.

- Оригиналният отговор се изпраща в деня на отговарянето от дежурния санитар в отделението (или се предава на куриер) срещу подпис от получаващия го лекар или медицинска сестра.

#### 6. Запазване и архивиране на документацията по биопсичното изследване.

- Вторият екземпляр от биопсичното писмо се запазва в номерирани папки. Препаратите от биопсичните изследвания се съхраняват в продължение на 10 години.

- Определени служители от центъра (отделението) подреждат за съхранение парафиновите блокчета, хистологичните и цитологичните препарати. Всички материали трябва да са на достъпно място, което при нужда да осигури лесното им намиране.

#### 7. Интраоперативно (гефрирно) изследване.

7.1. Същност. Интраоперативното (гефрирното) изследване се извършва с цел бърза и по възможност точна диагноза на болестния процес в хода на оперативната интервенция.

7.2. Методичен принцип. Изпратените за изследване материали се режат на замразяващ микротом или криостат. Последващата обработка включва поредица от процедури, даващи като краен резултат изготвяне на хистологичен препарат

в

рамките на 10 - 15 мин.

7.3. Област на приложение. Най-голямо приложение интраоперативната диагностика намира в туморната патология, при граничните, злокачествените или съмнителните за такива новообразувания, тъй като от хистологичната диагноза, която ще постави патологът, до голяма степен зависи по-нататъшното поведение на клинициста (най-вече хирурга).

Стандартизирана процедура при извършване на спешна интраоперативна морфологична консултация

Спешната биопсична дейност има за задача до 20 мин. от постъпване на материала да изготви хистологична диагноза и я предаде на клинициста. За осъществяване на тази задача са необходими следните условия:

1. Лекарят, назначаващ биопсията, своевременно да уведоми дежурния патолог, че ще бъде изпратен биопсичен материал.

2. Взетата биопсия се доставя в патологоанатомичното отделение в свежо състояние и се придружава от попълнено искане за хистологично изследване (приложение № 3).

3. Материалът за спешно биопсично изследване се предава лично на дежурния лекар или лаборант срещу подпис в журнала за биопсии, в който се попълват всички необходими данни - име на лицето, донесло биопсията, длъжност, час на предаване и описание на материала.

4. По преценка на дежурния лекар биопсията се обработва само на криостат или се правят паралелно и цитонамазки.

5. Криостатните срезове се оцветяват според вида на материала, като

стандартните оцветявания са хемалаун еозин и толуидиново синьо.

6. Цитонамазките се оцветяват с 1 % буфериран разтвор на толуидиново синьо или с Диф куик.

7. Резултатът от спешната биопсия се съобщава по телефона, нанася се върху искането за хистологично изследване и се вписва в журнала за биопсии.

8. Материалът, от който е направено геффирно изследване, се пуска задължително за включване в парафинов блок.

9. Рутинната биопсия от същия пациент, която следва спешната, следва да се диагностицира от лекаря, който е отговорил спешното изследване.

8. Цитологично изследване.

8.1. Същност. Осъществява се върху изолирани групи или единични клетки, получени от лигавицата на кухи органи, серозни обвивки или от дълбочината на паренхимни органи с помощта на пункция.

8.2. Област на приложение. Поради големите предимства, които има цитологичният метод на изследване (простотата на вземане на материала, възможност за многократно изследване, бързина на приготвяне на препаратите,

и съответно на отговаряне – от порядъка на минути, до часове), цитологичното изследване се прилага при широк кръг от заболявания. При много патологични процеси, особено при туморните, цитологичната диагностика е необходима база за определяне на по-нататъшното поведение на клинициста.

8.3. Методичен принцип. Методиките се базират на фиксиране и оцветяване със съответни оцветители на клетъчните елементи, за да се проявят на светлинно микроскопско ниво клетъчните структури. Спецификата на микроскопската картина определя морфологичната или нозологичната единица. Освен конвенционалните методи на оцветяване (с метода на Папаниколау, Май-Грюнвалд-Гимза и др.), за цитологичната диагностика могат да се приложат и по-специални методи, като напр. цитохимични методи (за доказване на гликоген, МПЗ и др.), флуоресцентна микроскопия, цитофотометрия и др.

На цитологично изследване подлежат всички:

– намазки – ТАБ, гинекологична и скринингова цитология, хрочки, четкови биопсии или при инвазивните клинични техники, плътни туморни маси;

– отпечатьци – от лимфни възли, други хирургични биопсии, трепанобиопсии;

– центрофугати (камери на Sayk-Стоянов) – изливи в телесни кухини, урина, бронхо-алвеоларен лаваж, пункции на кисти и други материали в течен вид.

Изследване на цитологични материали

I. Процедурни изисквания за приемане, обработка и съхраняване на материалите

1. Материалите от изливи в телесни кухини, кисти и други се изпращат в хепаринизиран съд до 30 мин. след вземането им.

2. Материалите от лимфни възли, хирургични биопсии, трепанобиопсии се изпращат нефиксирани в сух, затворен съд.

3. Всеки материал се приема с фиш за цитологично изследване, съдържащ трите имена на пациента, години, пол, ЕГН, № на здравната осигуровка, местоживееене, професия, клинични данни и името с подпис на лекаря, изискващ изследването, както и амбулаторен номер или номер на ИЗ (приложения № 1 и 2).

4. Всеки материал се завежда в журнал под отделен номер.

5. Материалите се обработват и оцветяват с различни оцветителни техники според вида на материала и начина на тяхното вземане.

6. Отговор на цитологичните препарати се дава от 24 до 48 часа от получаване на материала; за скринингова цитология – до 5 дни.

7. Всички цитологични изследвания се съхраняват в архив за срок 10 години.

## II. Методи за приготвяне на цитологични препарати

### A. От пунктати:

1. Зареждане на материала в камера на Зайк. Престой – до 8 ч. на следващия ден.
2. Фиксиране в метилов алкохол – 3 – 5 мин.
3. Изплакване във вода.
4. Оцветяване.
5. Измиване във вода.
6. Изсушаване на стайна температура.
7. Включване – ксилол, балсам.

### B. Отпечатъци от свежи материали:

1. След получаване на материала се осигурява свежа срезна повърхност, която се попива с филтърна хартия и върху предметно стъкло се правят отпечатъци.
2. Готовите препарати се сушат:  
на въздух – 6 – 24 часа;  
в термостат – 20 – 30 мин.;  
на спиртна лампа – 1 – 2 мин.
3. Фиксират се 3 – 5 мин. в метилов алкохол или ацетон.
4. Оцветяване.
5. Включване – ксилол, балсам.

### V. Цитонамазки (ТАБ, гинекологична и скринингова цитология, храчки, четкови биопсии при инвазивните клинични техники):

1. Изсушаване (на стайна температура, в термостат или на пламък).
2. Фиксиране в метилов алкохол – 10 мин.
3. Изплакване във вода.
4. Оцветяване (по Гимза или Папенхайм).
5. Изплакване с вода.
6. Включване – ксилол, балсам.

## Раздел VII

### Стандартни процедури за обработка на различни видове тъкани

#### 1. Стандартна процедура за обработка на ендоскопски материал.

1.1. Внимателно отделяне на материала от щипките и поставяне в 10 %-ов буферизиран формалин.

1.2. Водене по "бързата методика".

1.3. Късчетата се включват в един блок; правят се серийни срезове на 1 – 5 микрона. Монтират се максимален брой срезове върху едно стъкло.

1.4. Два от препаратите се оцветяват с хематоксилин-еозин. Според вида на материала и преценката на патолога се прилагат допълнителни методики за оцветяване върху резервните срезове.

– при ендоскопски материал препаратите се оцветяват с PAS и алциан;

– при чернодробна биопсия – van Gieson, PAS с контрола, орсеин;

– при бъбречна биопсия – PAS с метенамин, Massontrichrome, Fe реакция.

При ендоскопски отстранен полип задължително се прави срез през крачето на полипа за установяване на инвазия.

Ендоскопски отстранените полипи с размери над 3 мм се обработват по обичайната процедура.

Достоверността на диагнозата върху ендоскопски материал се увеличава при спазване на определени стандарти за броя и големината на късчетата – минимум две за ректални, оптимално шест-осем за стомашни гастробиопсии и оптимално осем късчета при язвена лезия на стомаха. При чернодробните биопсии трябва да има минимум три портални пространства, при бъбречните – минимум 6 гломерула.

#### Бърза методика за ендоскопски биопсии

1. Фиксация в загрят до 80 °С фиксатор – 2 мин.
2. Ацетон 50 °С – 2 мин.
3. Ксилол 60 °С – 1 – 2 мин.



4. Парафин 70 °С - 4 мин.

5. Включване.

6. Рязане.

Забележка. Всички р-ри са в термостат за загряване до необходимата температура, а престоят им за определените минути е на стайна температура. Само в парафин престоят е 4 мин. в термостат.

2. Стандартна процедура за обработка на лимфни възли, слезка и тонзили

2.1. Всички хирургично отстранени лимфни възли, независимо дали има подозрение за лимфаденит, метастаза, неходжкинов лимфом или болест на Хочкин следва да се изпращат в биопсичната лаборатория нефиксирани в сух съд.

2.2. Слезките се фиксират в 10 % неутрален формалин, след разрязване на капсулата.

2.3. Лимфните възли не трябва да престояват във фиксатор повече от 24 часа поради необходимостта от последващото имунохистохимично типизиране на лимфомите.

2.4. Желателно е всеки лимфен възел да се изследва цитологично чрез отпечатък или намазка от прясна срезна повърхност след попиване на среза върху филтърна хартия.

2.5. Подходящ фиксатор на лимфните възли освен 10 % буфериран формалин е също разтворът на Буен - вж. гл. Фиксация.

2.6. Подходящи оцветителни методики за цитологични препарати са:

- за бърза диагноза - Diff- Quik, Nematocolor, "бърза" Giemsa;

- за трайна цитология - MGG.

2.7. Хистологични и хистохимични методики - по преценка.

2.8. Имунохистохимично изследване за типизиране на лимфомите.

3. Стандартна процедура при мускулна биопсия

3.1. Избор на мускул за биопсично изследване:

- решението се взема от екип: невролог, който назначава биопсията, хирург, който ще извърши ексцизията, и патолог;

- взема се адекватен на клиничните данни, вкл. ЕМГ и ензимната констелация, мускул, най-добре с умерено изразени промени; при силно изразени функционални промени се губи спецификата на патологичния процес, а при слабо изразени морфологичните изменения може да не са достатъчно информативни;

- материалът трябва да бъде от централната част на мускулното снопче, за да се избегнат залавните зони на сухожилията;

- избягват се зони на предишна биопсия, имплантация на електроди на ЕМГ-изследване, на предишни инжекции, на травми, тъй като тези процеси водят до артефакти.

3.2. Метод на избор е отворената мускулна биопсия.

3.3. Процедура преди фиксацията на мускулната тъкан.

Основната задача на тази процедура е да се предотврати ефектът на контракцията, получаването на т. нар. хиперконтракционни ивици на Нажот. Това се постига по два начина:

а) мускулът внимателно се опъва върху подложка или се залавя с клампи;

б) мускулът се оставя за релаксация за 30 мин., покрит с марля, потопена във физиологичен серум.

3.4. Тъканта, обработена по вариант "а", се разделя на две части.

Първата част се фиксира в буфериран формалин, включва се в парафин, правят се напречни и надлъжни срези и се оцветява рутинно за светлинномикроскопско изследване. Втората част се фиксира в 4 % глутаралдехид, включва се в смола, правят се полутънки срези, които се оцветяват с толуидиново синьо. Подходящите участъци се изследват с електронен микроскоп след съответна обработка.

3.5. Тъканта, обработена по вариант "б", който е за предпочитане, се разделя на три части. Първата част се обработва за светлинна микроскопия, както е описано в т. 3. Втората част се замразява бързо с течен азот и се правят замразени срези. Те могат да се използват за хистохимично,

ензимохистохимично или имунохистохимично изследване. Третата част се замразява дълбоко и се съхранява при  $-70^{\circ}\text{C}$  в минусов хладилник за целите на биохимично или молекулярно-биологично изследване.

3.6. Най-подходящият панел от методики за изследване на мускулната биопсия включва:

- хемалаун-еозин;
- оцветяване за колагенни влакна - Ван Гизон;
- трихромно оцветяване - Гомори или Масон;
- ПАС реакция със и без диастаза;
- NADH-TR ase (никотинамиддинуклеотид-тетразолиева редуктаза);
- ATP-ase при pH = 4,3 и pH = 9,4.

4. Стандартно изследване на биопсии от костна тъкан

4.1. Процедури за взимане на материал.

А. Затворена биопсия - с троакар или ТАВ (тънкоиглена аспирационна биопсия).

Показания за ТАВ: Мекотъканни лезии или кисти на костите.

Приложение:

- а) разграничаване на неоплазми от инфекциозни процеси;
- б) труднодостъпни лезии, напр. гръбначен стълб;
- в) метастатични тумори в костите;
- г) солидни дребноклетъчни тумори, като миелом, лимфом, сарком на Юинг.

Б. Отворена биопсия:

- а) инцизионна;
- б) ексцизионна.

Изисквания при отворената биопсия:

- да включва граница на лезията с нормална тъкан;
- достатъчна по количество за прилагане на различни методики;
- да са номерирани и описани различните зони на лезията и

периферните тъкани;

- да е очертано мястото на биопсията върху рентгеновата снимка.

4.2. Процедури за обработка на материала.

А. Фиксация.

Обикновено се използва 10 %-ен формалин.

При цитологично изследване на ТАВ - 95 %-ен алкохол.

За доказване на урати, гликоген, алкална фосфатаза - 80 %-ен алкохол.

За електронномикроскопско изследване - 3,5 % глутаралдехид и 1 % осмиев тетраоксид.

Б. Декалцинация.

Фиксираните срези от костта, от която са отстранени меките тъкани, или от костния къретаж се поставят в една от декалциращите течности според изискванията.

Декалцираща течност с азотна киселина - за рутинна обработка:

Формалин . . . . . - 5 мл.

Азотна киселина, 7,5 % (сп. т. 1,41) . . . . . - 15 мл.

Дестилирана вода . . . . . до 100 мл.

Декалцинацията се извършва на стайна температура за 24 - 48 ч.

Декалцираща течност с мравчена киселина - прилага се при по-твърда тъкан:

Формалин . . . . . - 5 мл.

Мравчена киселина 25 % . . . . . - 25 мл.

Дестилирана вода . . . . . до 100 мл.

След декалцинация с киселини тъканта се неутрализира в 5 % NaSO за

4

около 2 часа и се промива в течаща вода за 1 час.

Декалцираща течност с EDTA - за хистохимични изследвания:

EDTA (динатриева сол) . . . . . - 250 г.

Дестилирана вода . . . . . - 1750 мл.

Натриев хидроксид . . . . . - 25 г.

С натриевия хидроксид разтворът се избистря и се неутрализира.

Фактори, ускоряващи декалцинацията, са:

- обилно количество декалцинираща течност;
- температура до 36 - 40 °С;
- разклащане на тъканните срези;
- въздействие с ултразвук;
- предварително отстраняване на кортекса на костта.

То не е допустимо при изследване на химиотерапевтично третирани остеогенен сарком и сарком на Юинг.

В. Включване.

Декалцинираната кост се включва в първи парафин за 3 часа и във втори парафин - за 1 час и 30 мин. Следва рутинната обработка за всички видове тъкани.

**5.** Стандартна биопсична процедура за трепанобиопсии

Преди фиксиране на материала се правят цитологични отпечатащи, които се оцветяват по Папенхайм.

5.1. Фиксация в буфериран формалин - 24 часа.

5.2. Декалцинация, без предварително промиване - 2 - 3 часа под контрол.

5.3. Промиване с вода - 30 минути.

5.4. 70-градусов спирт - 1 час.

5.5. 96-градусов спирт - 18 часа (до другия ден).

5.6. 96-градусов спирт - 4 часа.

5.7. Ацетон:

- при размер на материала до 1 см - 2 - 15 мин.;
- при размер на материала от 1 до 3 см - 2 по 20 мин.

5.8. Парафин - 18 часа (до другата сутрин) на 58 градуса в термостат;

5.9. Заливане с парафин. Материалът се ориентира, така че дългата му страна да е успоредна на ножа.

**6.** Процедура на хистохимичното изследване

6.1. Същност. Хистохимичното изследване цели да се определи тъканната и клетъчната локализация на определени химични съединения, чрез което се разкриват най-пълно фините структурно-функционални взаимоотношения в организма. С хистохимични методи в патологията се определят съдържанието и локализацията на химични вещества в клетките и извънклетъчните структури при различни патологични процеси в организма.

6.2. Област на приложение. Хистохимичните методи на изследване широко се прилагат в диагностичната практика на патолозите, тъй като допълват и задълбочават морфологичната информация, получена чрез рутинната хистология,

и

дават възможност да се свържат микроскопските образи с нарушенията в обменните процеси на клетките и извънклетъчните структури. Особено голямо е приложението им при диагностиката на туморни процеси, а също така и при диагностицирането на генетично обусловени болести, системните заболявания на съединителната тъкан и др.

6.3. Методичен принцип. Основните изисквания за правилното провеждане на хистохимичните методики са:

- максимално бързо вземане на материала;
- достатъчен по количество и размери материал;
- добра и правилна фиксация според целите на хистохимичното изследване.

Хистохимичните методики се основават на принципа на директното оцветяване в тъканите на търсените химични вещества (или групи от вещества), които проявяват афинитет към определени оцветители. Може да се осъществи и визуализация на образуванията при различни химични реакции неразтворими хромогени, натрупващи се в места, където са локализираны ензимите (при ензимохистохимичните методики).

Видове хистохимични методики

Доказване на гликоген:

1. Оцветяване с кармин по Бест.

2. ПАС реакция на Хочкинс и Мак Манус. Тъй като освен гликогенът се позитивират и други полизахариди, задължително се провежда контролна реакция с алфа-амилаза или диастаза, които хидролизират гликогена.

Доказване на гликозамингликани (ГАГ).

Реакциите се основават на използването на метакроматични оцветители: толуидиново синьо, алцианово синьо, азур А, метиленово синьо, генцианвиолет.

Доказване на гликопротеини: използва се предимно ПАС реакция. Доказване на липиди:

1. Неутрални липиди - Нилблау сулфат, Судан III и IV, Ойл ред, Осмиева киселина, метод на Марчи за миелинова дегенерация.

2. Сложни липиди - лецитин, сфингомиелин и др.: Луксол-фаст блу, Билшовски, Нилблау сулфат.

Доказване на нуклеинови киселини:

1. Метилгрюнпиронин - за доказване на РНК и ДНК.

2. Браше - за доказване на РНК.

3. Фьолген - за доказване на ДНК.

4. Акридин оранж-нуклеиновите киселини се доказват при луминисцентна микроскопия - ядрото флуоресцира зелено, а цитоплазмата и ядърцето - червено.

Методики за оцветяване на специфични клетъчни и извънклетъчни структури, пигменти:

за колаген - Ван Гизон, трихромно оцветяване, азан;

за еластични влакна - с орсеин;

за ретикулни влакна - Гомори;

за мускулни влакна - азан, трихромно оцветяване, РТАН;

за нервни влакна (аксони) - Бодиан;

за Нислова субстанция - Нисъл;

за глиални влакна - Холцер, РТАН;

за меланинов пигмент - Масон-Фонтана;

за хемосидерин - Перлс.

7. Имунохистохимично изследване

7.1. Същност. Иmunната хистохимия е вариант на хистохимията, при който определени продукти в клетката или извънклетъчните структури (антигени) се визуализират микроскопски на базата на извършване на реакцията антиген/антитяло в тъканта.

7.2. Област на приложение. Иmunната хистохимия се прилага в морфологичната практика предимно в областта на туморната диагностика, където тя решава няколко проблема:

- определяне хистогенезата на анапластичните тумори чрез прилагане на цитоскелетни, мембранни, ензимни и хормонални маркери;

- определяне степента на малигненост на туморите чрез маркерите за клетъчна пролиферация;

- типизиране и субтипизиране на лимфомите;

- определяне на туморната анаплазия чрез доказване на туморноспецифични, онкофетални и туморноасоциирани антигени;

- доказване на вирусни антигени.

7.3. Имуноензимна лабораторна техника

А. Имуноцитохимично изследване (процедура)

Извършва се върху цитологични препарати:

- Цитонамазката се фиксира в леден ацетон за 10 мин.;

- Промива се с буферизиран химичен разтвор с рН 7,4;

- Прилага се процедурата за имунохистохимично изследване.

Б. Имунохистохимично изследване

Прилага се при хистологични препарати.

1. Криостатни срези. Късчетата тъкан след двукратно промиване с ВФР

за

5 мин. се замразяват с течен азот или въглероден двуокис. От материала се получават криостатни срези с дебелина 5 микрона. Срезите се фиксират в леден ацетон и се промиват с БФР за 10 мин.

**2.** Парафинови срези. Късчетата тъканен материал се фиксират в разтвора

на Буен или неутрален формалин и се включват в лесно топим парафин. Правят се срези с дебелина 5 микрона и се монтират върху предметни стъкла посредством тъканен адхезив. След депарафиниране с ксилол и алкохол се промиват с буфериран фосфатен разтвор. Следва имунохистохимичното изследване.

**3.** Лабораторната технология на изследването протича в три етапа:

I етап - инкубация с основните стандартизирани антитела 24 часа при стайна температура;

II етап - свързващите кози и овчи антизаешки или антимиши имуноглобулини, както и съответните ПАП, PAP или ABC комплекси се прилагат за 20 мин.;

III етап - оцветяване с АЕС в ацетатен буфер при рН 5,2 в присъствие на 1 % водороден прекис (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) за 40 мин. или с диаминобензидин за 10 мин. при същите условия.

Забележка. Винаги се работи с негативна контрола, която се води по същата процедура, но вместо първично антитяло се накапва негативна контрола от набора.

**8.** Електронномикроскопско изследване

8.1. Същност. Методът е основан на високата разширителна способност на електронния микроскоп, който дава възможност да се наблюдават фините ултраструктурни промени в клетъчните ядра и в органелите, както и в извънклетъчните структури.

8.2. Методичен принцип. Методиката се основава на избирателното пропиване на клетъчните структури с тежки метали (осмий, олово, уран), което дава различно отразяване на електронния сноп от катода на микроскопа. Поради различната си плътност образите на органелите показват различен интензитет на импрегнация с тежки метали и позволяват да се отчетат фините промени в тяхната структурна организация.

8.3. Област на приложение. Най-широко приложение електронномикроскопското изследване като метод в клиничната патология намира при диагностицирането на нискодиференцираните тумори. Високите увеличения на микроскопа позволяват да се установят субклетъчни структури и белези на диференциация, с помощта на които се определя хистогенезата на туморите. Методът намира приложение при изследване и диагностициране на редица дегенеративни и възпалителни заболявания на мускулната тъкан, на нервната система, на съединителната тъкан, на кожата. С помощта му се решават не само диагностични проблеми, но се изяснява и морфогенезата на изследваните патологични процеси.

Методика на електронномикроскопско изследване

с

**1.** Тъканта се нарязва с остър нож (бръснарско ножче) на малки късчета размери 0,5 мм.

**2.** Късчетата се фиксират в буфериран 1,5 до 4 % глутаралдехид за около 3 ч. при температура 4 °С.

**3.** Промиват се с какодилатен буфер за 3 - 4 часа.

**4.** Следва постфиксация с 1 или 2 % осмиев четириокис за 1 ч. при температура 4 °С.

**5.** Обезводняване с възходяща алкохолна концентрация:

50 % алкохол - 3 пъти по 5 мин.;

70 % алкохол - могат да престоят 1 нощ в хладилник;

96 % алкохол - 15 мин. стайна температура;

абсолютен алкохол I – 45 мин.;  
абсолютен алкохол II – 15 мин.;  
абсолютен алкохол III – 15 мин.

**6.** Пропиване със смола:

пропилен оксид I – 20 мин.;  
пропилен оксид II – 10 мин.

смес от пропилен оксид и дуркопан I (1:1) – 30 мин., стайна температура;

дуркопан I – 1 час при 56 °C в термостат. След 1 – 2-часов престой на стайна температура се поставя в хладилник до другия ден.

**7.** Включване в капсули:

материалът се изважда от термостата и се поставя върху филтърна хартия; капсулите с предварително поставен номер се пълнят с дуркопан II, приготвен същия ден; материалът се поставя в капсулата с желаната ориентация;

капсулите се оставят да полимеризират за 48 часа при 56 °C в термостат.

**8.** Рязане на ултрамикротом – извършва се след втвърдяване на смолата; срезите са с дебелина 55 до 75 нанометра.

**9.** Срезите се монтират върху медни мрежички, контрастират се с уранил ацетат и разтвор на Рейнолдс, промиват се с натриева основа и се обезводняват.

#### Раздел VIII

Стандарт за извършване на патологоанатомични аутопсии

**1.** Цел и задачи на аутопсията

1.1. Целта е да се изясни същността на патоморфологичните процеси, които са в основата на болестта, причинила смъртта на болния, и да се формулира патологоанатомична диагноза.

1.2. Задачите на аутопсията са:

да състави точен и подробен аутопсионен протокол за макроскопското и хистологичното изследване на починалия;

да оформи патологоанатомичната диагноза;

да документира неразпознатите от клиниката заболявания;

да съпостави патологоанатомичната с клиничната диагноза;

да информира лекуващите лекари, осигурителната система, близките и обществените и съдебните органи при необходимост.

**2.** Подготовка за извършване на аутопсия

2.1. Трупът на починалия се пренася в секционната зала на ОКП най-рано 2 часа след настъпване на биологичната смърт.

2.2. Трупът се съпровожда с история на заболяването, съдържаща пълната документация, вкл. и медицинското свидетелство за смърт, епикриза, подписани от лекуващия лекар и началник-отделение, както и идентификационна бележка, здраво прикрепена към трупа.

2.3. Преди започване на аутопсията патологът се запознава основно с цялостната медицинска документация, за да се ориентира правилно в конкретните задачи на аутопсията.

**3.** Извършване на аутопсия

3.1. Патологоанатомичната аутопсия се извършва от лекар – специалист по патология, или от специализиращ патолог под ръководството на специалист.

3.2. Аутопсията включва няколко последователни етапа:

Оглед на трупа. Извършва се в присъствие на клиницисти. Започва с установяване на белезите на биологичната смърт. Преценяват се възрастта, хабитусът, деформациите на костната система, промените по кожата, цикатриксите от операции или наранявания, свежите оперативни разрези, следите от ресусцитация и други лечебни манипулации – венозен източник, поставяне на дренаже, клапи.

Вътрешен оглед. След разрязване на кожата и меките тъкани по срединната линия се преценяват анатомичното съотношение на вътрешните органи, наличието

на изливи в телесните кухини, извършва се описание на медиастиnum, на коремната кухина с ляв и десен латерален канал, на перитонеум, мезентериум, бурза оменталис, ретроперитонеално пространство, пелвеоперитонеум и др. Вътрешните органи се отделят и се сецират съобразно описаната техника в Практическото ръководство по патология. Описва се тяхната форма, големина (в размери), консистенция, еластичност и макроскопска структура. Теглото им се измерва. Макроскопските изменения се вписват в протокола по време на аутопсията.

При оперирани болни се обръща внимание на локалния статус според извършената операция:

- а) съответства ли аутопсионната находка на оперативния протокол;
- б) описание на анастомозите и резекционните линии;
- в) има ли изпускане на шевове;
- г) усложнения, установени в оперативното поле;
- д) усложнения в органи близки до оперативното поле; при констатирани усложнения, напр. перитонит, се описват точно неговата локализация (ограничен или дифузен), видът и тежестта на възпалителния процес (описание на ексудата, адхезии и др.).

Редактиране на макроскопската патологоанатомична диагноза. Извършва се въз основа на данните от макроскопското изследване, като се спазват изискванията на окончателната диагноза. Тази диагноза е предварителна, но тъй като се вписва в съобщението за смърт, което се използва от общинските власти за демографски показатели, тя трябва да бъде точна, макар и непълна без хистологично изследване. При затруднения за установяване на основното заболяване и причината за смъртта по макроскопски данни е желателно да се извърши гефрирно изследване на некропсичен материал. Цитологично изследване на костен мозък и лимфни възли се провежда при съмнение за кръвно заболяване.

(Нов – ДВ, бр. 34 от 2007 г. ) Възстановяване на трупа: извършва се връщане на изследваните вътрешни органи, затваряне и тоалет на трупа. В университетските болници се разрешава вътрешните органи да бъдат оставяни за научномедицински, учебни и преподавателски цели при условията и по реда на чл. 4 от Наредба № 16 от 2004 г. за условията и реда за даване на съгласието на някой от близките за вземане на органи, тъкани и клетки от човешки труп (ДВ, бр. 44 от 2004 г.).

**4.** Хистологично изследване на некропсични материали. При патологоанатомичните аутопсии задължително се пуска материал за хистологично изследване. Късчетата тъкан се вземат от зони, в които се констатира ясни или съмнителни патологични процеси. Фиксират се в 10 %-ен неутрален формалин и се обработват според изискванията на хистологичната техника до хистологични препарати. Хистологичното изследване уточнява, детайлизира и понякога коригира предварителната макроскопска диагноза. Освен това то обективизира

и

задържа за дълго време информацията, получена при аутопсията, с което служи

и

като обект за ревизия с медицински, научни или съдебномедицински цели.

**5.** Редактиране на окончателната патологоанатомична диагноза. Патологоанатомичната диагноза е синтез от данните на макроскопското и хистологичното изследване, които обединяват всички установени патологични отклонения в нозологични единици или в синдроми. Тя включва следните елементи:

Основно заболяване. Това е диагностицираното патологоанатомично заболяване, което обяснява съществената част от клиничните прояви и води непосредствено или чрез усложненията си до летален изход. Основното заболяване не се определя в зависимост от болестта, за която е постъпил болният на лечение, и не е задължително да съвпада с нея.

Усложнение (усложнения) на основното заболяване – процес (процеси), свързан с основното заболяване, който утежнява значително протичането му.

Непосредствена причина за смъртта – усложнението, което причинява самостоятелно или в комбинация с други усложнения смъртния изход.

Съпътстващо (съпътстващи) заболяване – което предшества или възниква едновременно с основното, но няма патогенетична връзка с него.

Фоново заболяване – което създава предпоставки и има патогенетична връзка с основното заболяване – напр. хипертоничната болест е фоново заболяване на масивния мозъчен кръвоизлив.

Конкуриращо заболяване – което самостоятелно или чрез усложненията, предизвикани от него, може да причини летален изход, независимо от основното заболяване, напр. карцином на бронха с метастази, установен при инкарцерирана херния с перитонит.

При съставяне на патологоанатомична диагноза се използват приетите от СЗО и МКБ-10 нозологични единици.

**6.** Написване на клинично-анатомична епикриза. В епикризата се анализират съществените клинични и аутопсионни факти, които позволяват изясняването на етиологията, патогенезата, морфогенезата и причината за смъртта на починалия. В епикризата задължително се извършва съпоставяне на клиничната с патологоанатомичната диагноза. Случаите на несъвпадение са критерии за качеството на клинично-диагностичната и лечебната дейност в болничното заведение и обект на клинично-анатомични срещи.

**7.** Документация на аутопсията

7.1. При всяка аутопсия обдуцентът съставя аутопсионен протокол.

7.2. Протоколът е основен документ за извършена патологоанатомична работа. Той се използва за провеждане на клинично-анатомични конференции, за отчет на дейността на болницата, за научно изследване или като източник за съдебномедицинска експертиза.

7.3. Всички данни от аутопсионното изследване се нанасят в стандартен аутопсионен протокол, одобрен от МЗ (приложение № 4), който съдържа:

- паспортна част;
- клинична диагноза и клинични сведения;
- макроскопска описателна част;
- хистологично изследване;
- патологоанатомична диагноза;
- патологоанатомична епикриза.

7.4. В протоколите се вписват резултатите от другите изследвания, извършени при аутопсията (микробиологични, химични, вирусологични).

7.5. Аутопсионните протоколи задължително се заверяват от началник-отделение, който има призната специалност.

7.6. Протоколите са на разположение на лекарите в болничното заведение, а при поискване и спазване на съответен ред – на близките на починалите, други лечебни и обществени заведения.

**8.** Допълнителни изисквания и разпоредби при извършване на аутопсия

8.1. Ако по време на аутопсията се открият указания и изменения, изискващи съдебномедицинска експертиза, патологът спира аутопсията и търси съдействие от съдебномедицински експерт.

8.2. Починалите с инфекциозно заболяване или съмнение за такова се аутопсират в отделна зала. Ако няма специална зала, след аутопсията се извършва задължителна дезинфекция.

8.3. При епидемични или спорадични случаи на починали от особено опасни инфекции аутопсиите се извършват от патолог, посочен от националния (републиканския) консултант по обща и клинична патология.

8.4. (Изм. – ДВ, бр. 34 от 2007 г. ) Приемането на починали в патологоанатомичните отделения и предаването им на близките се извършва съгласно наредба, издадена от изпълнителния директор на съответното болнично заведение и съобразена с чл. 98 от Закона за здравето (ДВ, бр. 70 от 2004 г.).

8.5. Обдуцентът издава документ за кремация на починалия по искане на



близките.

## Раздел IX

Контрол върху качеството на диагностичната дейност в отделенията по клинична патология

### 1. Общи положения

1.1. Основната цел на качествения контрол е да се гарантира качествен диагностичен отговор, базиран на интерпретация на оптимални в техническо отношение препарати.

1.2. Постигането на тази цел се осъществява в три етапа:

а) преаналитичен, в който се взема решение за биопсично изследване и се подготвя пациентът;

б) аналитичен, който включва процедурата на изследване;

в) постаналитичен, в който се извършва интерпретация на резултата и се оценява неговото качество.

1.3. Основният продукт на патолога е морфологичната диагноза.

Установяването на качеството на този продукт е свързано с отчитане на голям брой характеристики, между които с най-голямо значение са точността, пълнотата и адекватността на хистологичното описание и диагноза, своевременността на отговора и разумната цена.

1.4. Най-важните параметри на програмата за контролиране са планирането, организацията, контролирането и документацията на всички дейности в лабораторията. Тя включва вътрешен контрол върху качеството и участие в организирани сравнения на лабораторната дейност, каквато е външната схема за оценка на качеството.

2. Условия за извършване на качествена биопсична и аутопсионна дейност

2.1. Осигурено оборудване на лабораторните помещения и секционни зали според раздел III.

2.2. Професионална квалификация на медицинския персонал в отделенията, хистопатологичните и цитологичните лаборатории (раздел II).

2.3. Спазване на технически и процедурни правила (нормативи) в биопсичната дейност – всички етапи по обработката на материалите се описват подробно и упътванията се събират в папка, достъпна за контрол.

2.4. Спазване на принципите за изготвяне на биопсичен отговор. Той трябва да отговаря на следните изисквания:

- диагнозата е съобразена със съвременна и подходяща класификация;
- стадият на тумора се определя по система TNM или друга международно приета система;
- съобразен е с приложения примерен стандартен протокол (приложение № 5).

2.5. Изработване на програма за професионално усъвършенстване и квалификация на лекарския и лаборантския персонал.

3. Контрол върху техническите процедури

3.1. Спазване на процедурите.

3.2. Изисквания към качеството на хистологичните препарати – препаратите се оцветяват по следните критерии: тънки под 5 микрона, равномерна дебелина, без гънки, ясна диференциация на ядра, цитоплазмени съставки и клетъчни мембрани, подходяща изява на междуклетъчни и специализирани клетъчни структури и абнормни продукти, включване без мехури и артефакти.

4. Контрол върху професионализма на патолога

4.1. Оценка на подхода при избор на методики за морфологично изследване, като методиките трябва да са достатъчни за поставяне на диагноза и оптимален брой, съобразен с разходи на материали.

4.2. Рутинен преглед – превантивен и ретроспективен върху биопсичната диагноза на патолозите от зав.-отделение.

4.3. Оценка на възможностите на патолога да прилага и интерпретира по-

голям брой методи в диагностиката.

4.4. Оценка на съвпадението между гефрирната и трайната хистопатологична диагноза.

4.5. Оценка на цитологично-хистологични корелации.

4.6. Информационна осигуреност на патолога с клинични данни и запознаване с предшестващи биопсични изследвания.

4.7. Системен преглед на аутопсионните протоколи със задължителна заверка на приключените протоколи.

**5.** Контрол върху качеството на биопсичния отговор

5.1. Изисквания към качеството на диагностичния отговор.

Параметрите за установяване на качеството са:

- клинична информация;
- стилова и машинописна точност;
- пълно и адекватно хистологично или цитологично описание;
- точна морфологична диагноза, съобразена с изискванията на приетите нормативи.

5.2. Своевременност на даване на биопсичния отговор.

**6.** Контрол върху аутопсионната дейност

6.1. Провеждане на клинично-анатомични срещи.

6.2. Рутинен контрол върху аутопсионните протоколи с оценка на: макроскопско описание, достатъчност на клиничните сведения, пълнота на хистологичните изследвания, вкл. биопсичните, формулиране на патологоанатомична диагноза и клинично-анатомична епикриза, съобразени с приетите нормативи.

**7.** Документация на резултатите от проведения контрол

7.1. Периодично обсъждане на резултатите на лекарски и лаборантски колегииуми с вземане на решение за усъвършенстване на системата на качествен контрол.

7.2. Документация на грешките в диагностичната работа.

**8.** Външна оценка на качеството (външен контрол)

8.1. Определение. Външната оценка на качеството представлява система за обективна оценка на лабораторните резултати от външна за отделението организация.

8.2. Целта на външната оценка е да се осигури сравнимост на резултатите на различните лаборатории.

8.3. За постигане на обективност на контрола върху качеството и подобряване на лабораторната дейност е необходимо създаване на национална система за външна оценка, която ще предостави помощ, обучение и квалификация на лабораториите в страната.

8.4. Ръководството на националната система за контрол върху качеството се поверява на експертна комисия по качеството, предложена и избрана от дружеството на патолозите в България. Дейността ѝ се регламентира от МЗ.

8.5. Организацията на системата за външна оценка се базира на разработените схеми от международни организации, които по същество включват следните дейности, адаптирани към хистопатологични лаборатории:

- подбор на подходящи хистологични препарати (блокчета, неоцветени препарати);

- изпращане на тези материали, придружени с минимум клинични данни в отделни лаборатории с определени изисквания за диагнозата (или вида на изследването);

- поставяне на хистологична диагноза или провеждане на изследване (хистологично, хистохимично и др.);

- обобщаване и оценка на получените резултати.

Раздел X

Права на пациентите и работещите в ОКП

A. Права на пациента:

- на достъп до качествено и адекватно морфологично изследване и

диагноза;

- на информираност за болестно състояние;
- на избор на лекар за извършване на консултации и допълнителни

изследвания върху парафинови блокчета;

- на поверителност;
- на мнение за допълнителни изследвания – информирано решение.

Б. Права на работещите в лабораторията:

- на пълноценна клинична информация за пациента;
- на обучение и квалификация, достъп до научно-техническите постижения;
- на етични взаимоотношения сред членовете на лабораторията във възходящ и низходящ ред и с другите медицински служители в болницата;

• на безопасност – предпазване от физични, химични и биологични увреждащи фактори;

- на запазване на човешкото достойнство и професионалното мнение;
- на справедлива оценка на резултатите от извършената диагностична

дейност;

• на съобщения, анализи и публикации на резултатите от диагностичната дейност.

#### Приложение № 1 към раздел VI

Болница.....  
диагностичен  
център/кабинет.....  
.....

(попълва се с индиго)

### Цитоморфологична лаборатория

.....

### ИСКАНЕ ЗА ЦИТОЛОГИЧНО ИЗЛЕДВАНЕ

Материалът представлява.....

(пунктат, хрчка, кръв, гной и др.)

взет от..... на .....

(орган, телесна кухина)

(дата, час)

Име на болния..... възраст. .... г.

Пол ..... стая ..... легло ..... ист. забол. ....

Цел на изследването.....

Кратки клинични данни (анамнеза, статус).....

.....

По-важни лабораторни изследвания.....

.....

Приложено лечение.....

Правено ли е по-рано цитологично изследване.....

.....

(№ на изследването, дата и резултат)

Клинична диагноза.....

Подпис:.....

(име на лекаря)

*(гръб)*

### **Цитоморфологична лаборатория**

.....

### **Резултат от цитологично изследване**

**№ .....**

Описание.....

.....

.....

Заключение.....

.....

.....

Забележка.....

.....

.....

Дата.....

Извършил изследването:.....

.....

(име на лекаря)

Болница.....  
 диагностично-консултативен център/кабинет.....

**ФИШ ЗА ЦИТОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ**

Пациентка..... год.....  
 Адрес.....  
 Изпратена от кабинет/клиника/болница: .....  
 Амбулаторен № ..... Порцио № ..... Церв. канал №.....  
 ПРМ: ..... Бременност (срок): ..... Менопауза от (срок):.....  
 Клинични симптоми: .....  
 Досегашни резултати от цитонамазка №:.....  
 Досегашни резултати от хистология №:.....

Колпоскопия



Диагноза.....

Хормонотерапия  да  не вид..... курсове.....  
 Лъчетерапия  да  не вид..... курсове.....  
 Вътрематочен песар:  да  не  
 Терапия на маточната шийка:  
 Електро  Термо  Крио  Лазер колко пъти:..... кога:.....  
 Конизация на м. шийка (кога) ..... Хист. диагноза № .....  
 Дата ..... Лекуващ лекар:.....  
 (име, подпис)

До.....  
 Цитоморфологична лаборатория (кабинет, клин.....  
 Амб. №.....

**РЕЗУЛТАТ № .....**

от цитологично изследване на материал от порцио № .... ц.....  
 на пациентка ..... год. ....

ГРУПА ПО ПАПАНИКОЛАУ:  I  II  IIIA

БЕТЕЗДА ТЕРМИНОЛОГИЧНА СИСТЕМА:

**АДЕКВАТНОСТ НА ЦИТОНАМАЗКАТА:**

- А. Задоволителна..... ..причини за Б
- Б. Задоволителна, но ограничена от: ... в кръв в микроор.....
- В. Незадоволителна поради:..  лоша фиксация в лиг.....  
 липса на ендоцервик.....  
 цилиндрични клетки,  
 метапластични клетки

**КАТЕГОРИИ:**

- А.  Клетки в норма
- Б.  Клетъчни промени, свързани със:  
 трихомони окандида  "clue cells"  коки  бактерии  HSV  
 атрофия  радиация  маточни песари  други .....
- В. Плоскоклетъчни интраепителни лезии (ПИЛ):  
 Атипични с неясна степен  Нискостепенни:   
 Високостепенни ПИЛ  Плоскоклетъчен кар.....
- Г. Клетъчни промени в жлезните клетки:  
 Ендометриални при жени в менопауза  Атипични, с неяс.....  
 Аденокарцином -  ендоцервикален  ендометриален  Из.....  
 с неясен произход
- Д.  Други малигнени тумори  
 Допълнително описание.....
- Препоръки:  колпоскопия  биопсия  цервикално абрази.....  
 сепарирано абразно
- Следваща намазка:  след 1 м.  3 м.  6 м.  12 м. друг ср.....  
 Дата ..... 200... г. Цитолог:.....



Приложение № 3 към раздел VI

От..... Здравно заведение ..... Диагностичен център, кабинет гр. (с.).....	До..... Здравно заведение, кабинет Патологоанатомично отделение гр.....
<b>ИСКАНЕ ЗА ХИСТОПАТОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ</b>	
	?????????? ЕГН
на материал, взет от.....  М Ж	

		собствено, бащино и фамилно име	
възраст ..... Адрес гр./с.....			
	год.	местоживеене	община (област)
.....Професия.....			
улица № вх. ет.			
Материалът е взет от.....			
		орган	
Чрез.....			
изрязване, кюретаж, друг способ - да се впише			
на ..... и е фиксиран в.....			
	ден мес. год.		
Кратки клинични данни (история, диагност. изследване, лечение):.....			
.....			
.....			
Вероятна клинична диагноза:			

Предишни биопсични изследвания:..... кога.....			
	не, да	дата	
в.....			
наименование на лечебното заведение			
Резултат:.....			
		Лекар:.....	
		ПОДПИС И ДЛЪЖНОСТ	
Дата .....		.....	
ден мес. год.		собствено и фамилно име	
<div style="text-align: right;">(гръб)</div>			
<p style="text-align: center;"><b>РЕЗУЛТАТ ОТ ХИСТОПАТОЛОГИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ</b></p> <p style="text-align: center;">№ .....</p> <p>Хистопатологичното изследване на изпратения от          Вас материал, получен на ....., показва</p>			
	ден	мес.	год.
Макроскопски:..... ..... ..... Гефрир: .....			

..... .....		
	Дата: .....	Подпис: .....
Хистологично: ..... ..... ..... ..... Диагноза: ..... .....		
<u>Р Т ? ? N ? М ?  </u>		
Код _____	Лекар:.....	
Дата.....	ПОДПИС ДЛЪЖНОСТ	
ден мес. год.	собствено и фамилно име	

**Приложение № 4 към раздел VI**

Примерен стандартен протокол за биопсичен отговор при тумори

- I. Процедури:
- Цитология;
  - Биопсия (инцизионна, ендоскопска, пункционна);
  - Ексцизионна (на тумор, на киста и др.);
  - Резекция (частична, радикална).
- II. Изследване на цитологичен биопсичен материал:
- A. Клинична информация:
    - а) паспортни данни на пациента;
    - б) адекватна медицинска информация;
    - в) дата и подпис на лекаря, назначаващ изследването.
  - B. Макроскопско изследване:
    - 1. Вид на материала – излив, намазка, клетъчен блок и др.;
    - 2. Оценка на пробата – фиксирана или не, брой на препаратите, количество и вид на течността и др.
  - B. Микроскопска оценка:
    - 1. Адекватност на материала;
    - 2. Наличие на туморни клетки, възможно определяне на хистологичния вид;
    - 3. Допълнителни патологични изменения;
    - 4. Резултат;
    - 5. Корелация с клинични данни и др. цитологични резултати.
- III. Изследване на хистобиопсичен материал:
- A. Клинична информация (както при т. I).
  - B. Макроскопско изследване:



1. Състояние на фиксация;
  2. Големина в три измерения, тегло, брой на късчета, кюретажен или ТУР материал;
  3. Други макроскопски параметри – цвят, хомогенност, консистенция, некрози, кистични формации и др.;
  4. Определяне на късчета за хистологично изследване, по възможност целия материал;
  5. Определяне на допълнителни процедури за изследване.
- В. Микроскопска преценка (описание и диагноза):
1. Хистологичен вид на тумора (по СЗО). При някои тумори (невробластом, сарком на Юинг, тумор на Вилмс, PNET, рабдомиосарком и др.) следва да се използват допълнителни международно утвърдени класификации;
  2. Степен на малигненост (по TNM);
  3. Начин на растеж (експанзивен, инфилтративен);
  4. Инвазия в лимфни и/или венозни съдове;
  5. Корелация с резултата от гефрир, друга биопсична диагноза и с клинична информация.
- IV. Ексцизионна и резекционна биопсия:
- А. Клинична информация (както при т. I).
- Б. Макроскопска преценка:
1. Описание на резектата (вид на орган, част от орган, големина, патологични промени, състояние на резекционните ръбове);
  2. Описание на тумора – форма, големина в 3 измерения, тегло, други параметри (цвят, консистенция, кисти, некрози, кръвоизливи, капсулираност и др.);
  3. Описание на границата на тумора и на съседната здрава тъкан, степен на разпространение;
  4. Наличие на лимфни възли – брой, вид;
  5. Определяне на късчета за хистологично изследване:
    - » от тумора: от зони с различен макроскопски вид, брой (ориентиран по 1 късче от всеки см), от зоната на най-дълбокото проникване;
    - » от границата със здрава тъкан;
    - » резекционни линии;
    - » лимфни възли;
    - » от видимо здрава тъкан на резектата.
  6. Определяне на допълнителни процедури за изследване.
- В. Микроскопска оценка:
1. Хистологичен вид на тумора (по СЗО);
  2. Степен на малигненост по TNM;
  3. Начин на растеж;
  4. Степен на разпространение;
  5. Инвазия в лимфни и/или венозни съдове;
  6. Състояние на резекционни ръбове;
  7. Допълнителни патологични изменения в тумора;
  8. Регионални лимфни възли – общ брой на изследваните, брой на засегнати от тумора, размер на най-големия лимфен възел с метастаза;
  9. Описание на незасегнатата туморна тъкан;
  10. Резултати от други морфологични изследвания (имунохистохимично, електронномикроскопско, хормонални процедури);
  11. Корелация с гефрерна диагностика, други биопсични изследвания и клинична информация.

**Приложение № 5 към раздел VIII**

**АУТОПСИОНЕН ПРОТОКОЛ**

№ ..... М. .... 200... Г.

Шифър

Име.....	М	Ж	.....г.
собствено, бащино, фамилно			възраст
Месторождение.....	Местожителство.....		
Професия.....	вид на производството.....		

Изпратен от.....	клиника	И. З. №.....
	болница	
Постъпил на лечение.....	200..г., починал на..200... г. престой в болницата	
Аутопсиран на.....	200... г. Аутопсирал д-р.....	

КЛИНИЧНА ДИАГНОЗА	
1.....	7.....
2.....	8.....
3.....	9.....
4.....	10.....
5.....	11.....
6.....	12.....
Медицински интервенции (клинични сведения).....	
1.....	3.....
2.....	4.....

ПАТОЛОГОАНАТОМИЧНА ДИАГНОЗА	
1.....	
2.....	
3.....	
4.....	
5.....	
6.....	
7.....	
8.....	
9.....	
10.....	
11.....	
12.....	
13.....	
14.....	
15.....	
16.....	
17.....	
18.....	

Основно заб.	Усложнения	Прич. смъртта	Съпътств. заб.	Неразпоз.	Разпоз.	Погр. диагн.

Легенда: О - основно заболяване У - усложнения С - съпътстващи заболявания  
 ИЗВЪРШИЛ АУТОПСИЯТА:..... ЗАБЕРИЛ:.....

ЕПИКРИЗА: (А. Обосновка на патологоанатомичната диагноза. Б. Клинико-анатомичен разбор. В. Паралел между клинична и патологоанатомична диагноза).