

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Первый заместитель Министра

Е.Н Кроткова

2022 г.

Регистрационный № 024-042207

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ДЕСТРУКЦИИ
КОСТНОЙ ТКАНИ ПРИ ПЛАЗМОКЛЕТОЧНЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЯХ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ – РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

АВТОРЫ: к.м.н. Ж.М. Козич, к.м.н., доцент И.А. Искров, д.м.н., профессор Н.Н. Климович, к.б.н., доцент В.Н. Мартинков, Ж.Н. Пугачева, М.Ю. Жандаров, М.В. Линков, А.В. Доманцевич, С.П. Михно

Гомель-Минск, 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод прогнозирования развития деструкции костной ткани при плазмоклеточных новообразованиях, основанный на результатах исследования биохимических маркеров костного метаболизма, иммунологических показателей, иммуногистохимических маркеров клеток костного мозга.

Метод, изложенный в данной инструкции, предназначен для врачей-гематологов, врачей-онкологов, врачей клинической лабораторной диагностики организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в амбулаторных и стационарных условиях.

Перечень использованных сокращений:

ММ – множественная миелома;

МГНЗ – моноклональная гаммапатия неуточненного значения;

БМКМ – биохимические маркеры костного метаболизма;

ИГХ – иммуногистохимическое исследование;

КМ – костный мозг.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия:

- реактивы, необходимые для определения уровней β CrossLaps, остеокальцина, легких цепей иммуноглобулинов в сыворотке крови;
- набор для выполнения трепанобиопсии костного мозга;
- моноклональные антитела (CD138), система детекции и вспомогательные реактивы для проведения ИГХ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты с множественной миеломой (С90.0), моноклональной гаммапатией (D47.2).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания для выполнения трепанобиопсии костного мозга, как и для проведения биохимического и иммунологического анализов отсутствуют. Относительными противопоказаниями для выполнения трепанобиопсии являются наличие локальной инфекции кожи и подкожной клетчатки, ожог или механическая травма.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

Реализация метода осуществляется поэтапно:

1 этап – Лабораторное исследование.

Провести определение количества CD138 позитивных клеток по данным ИГХ исследования КМ, уровня биохимических маркеров костного метаболизма (β CrossLaps, остеокальцин) в сыворотке крови, содержания легких цепей иммуноглобулинов к/л в сыворотке крови.

2 этап – Провести балльную оценку значений критериев.

2.1. В зависимости от уровней каждого из маркеров провести их балльную оценку в соответствии с критериями, приведенными в таблице.

Таблица. Балльная оценка значений критериев для прогнозирования развития деструкции костной ткани

Маркеры	Значения	Баллы
Количество CD138+ клеток при иммуногистохимическом исследовании костного мозга	$\geq 10\%$	4
	$< 10\%$	0

Соотношение β CrossLaps / остеокальцин	$< 0,0175$	4
	$\geq 0,0175$	0
Соотношение легких цепей иммуноглобулинов к/λ	$<0,1$ или >10	2
	от 0,1 до 10	0

3 этап – Прогнозировать развитие деструкции костной ткани и определить тактику медицинского наблюдения пациента

3.1. Рассчитать сумму баллов и прогнозировать развитие деструкции костной ткани

при сумме баллов > 4 у пациентов определяется высокая вероятность развития деструкции костной ткани;

при сумме баллов ≤ 4 у пациентов определяется низкая вероятность развития деструкции костной ткани.

3.2. Определить тактику медицинского наблюдения пациентов

Пациентам с высокой вероятностью развития деструкции костной ткани осуществлять медицинское наблюдение 1 раз в 6 месяцев с выполнением стандартных лабораторных и инструментальных исследований;

Пациентам с низкой вероятностью развития деструкции костной ткани осуществлять медицинское наблюдение 1 раз в год с выполнением вышеуказанных исследований.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА

Использование метода не связано с риском для здоровья пациента.

Возможные ошибки могут быть связаны с нарушениями требований к взятию и обработке крови и костного мозга, несоблюдением условий хранения образцов биоматериала, нарушением технологии выполнения анализа. Во избежание возможных ошибок при

выполнении следует соблюдать правила организации преаналитического этапа, исследования выполнять на проверенном исправном оборудовании в соответствии с инструкцией.