

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Р.А. Часнойть



200 9 г.

Регистрационный № 089-0909

**МЕТОД ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ
ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр радиационной медицины
и экологии человека»

АВТОРЫ: к.м.н. Рожко А.В., Прокопович А.С., к.м.н. Надыров Э.А.,
Русаленко М.Г.

Гомель, 2009

Перечень необходимого оборудования, реактивов, препаратов, изделий медицинской техники и др.:

- персональный компьютер;
- иммуноферментный или радиоиммунный анализатор;
- соответствующие диагностические наборы и расходные материалы.

Показания к применению: унификация оценки результатов лабораторных исследований функционального состояния щитовидной железы, прогнозирование развития патологического процесса.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Описание технологии используемого метода:

Сущность предлагаемого метода заключается в том, способ оценки функционального состояния щитовидной железы, согласно которому выполняют анализ нескольких изменяющихся во времени биохимических показателей таких как тиреотропного гормона (ТТГ), свободного тироксина (св.Т₄), устанавливают характер изменений во времени интегрального биохимического показателя, оценивают функцию щитовидной железы и эффективность проводимой терапии до и после лечения по динамике интегрального биохимического показателя. Интегральный показатель представляет собой критерий соответствия норме ΣM , который рассчитывают по формуле:

$$\Sigma M_{\text{норма}} = K_1 \times M_1 + K_2 \times M_2 + \dots + K_n \times M_n,$$

где K_i – коэффициент, определяющий долю каждого показателя в общем интегральном показателе;

M_i – критерий соответствия норме.

При этом сумма коэффициентов равна 1, определяют значение критерия $M_{\text{норма/патология}}$ соответствия норме или патологии для каждого

показателя, используемого для оценки функционального состояния щитовидной железы, например такого, как ТТГ, св.Т₄, антитела к тиреопероксидазе (анти-ТПО) и тиреоглобулину (анти-ТГ) и др., при снижении значений показателей функционального состояния щитовидной железы, определяют значение критерия соответствия $M_{\text{норма/патология}}$ в диапазоне от 0 до 1, по формуле:

$$M_{\text{норма}} = \frac{X_{\text{пациент}} - X_{\text{min}}}{X_{\text{min}1,0} - X_{\text{min}}},$$

где $M_{\text{норма/патология}}$ – критерий соответствия норме или патологии,

$X_{\text{пациент}}$ – результат анализа,

X_{min} – нижняя граница нормы,

$X_{\text{min}1,0}$ – нижняя граница зоны «гарантированной нормы».

При повышении показателей функционального состояния щитовидной железы, определяют значение критерия соответствия $M_{\text{норма/патология}}$ в диапазоне от 0 до 1, по формуле:

$$M_{\text{норма}} = \frac{X_{\text{max}} - X_{\text{пациент}}}{X_{\text{max}} - X_{\text{max}1,0}},$$

где $X_{\text{пациент}}$ – результат анализа,

X_{max} – верхняя граница нормы,

$X_{\text{max}1,0}$ – верхняя граница зоны «гарантированной нормы».

Критерий соответствия норме связан с критерием соответствия патологии соотношением:

$$M_{\text{патология}} = 1 - M_{\text{норма}},$$

при равном клинико-диагностическом значении отдельных тестов:

$$K = 1/n,$$

где n – количество тестов, использованных для оценки функционального состояния щитовидной железы.

В утреннее, строго фиксированное время производится забор крови у пациента путем пункции локтевой вены. Методом центрифугирования производится фракционирование крови для получения сыворотки.

Следующим этапом является определение тиреотропного гормона, тиреоидных гормонов, антител к тиреопероксидазе и тиреоглобулину методом иммуноферментного и/или радиоиммунного анализа.

На следующем этапе оценки функционального состояния щитовидной железы метод предусматривает установление критериев соответствия норме или патологии (M) каждого показателя, вне зависимости от метода анализа и использованных при этом диагностических наборов.

Адекватность оценки результата анализа при использовании различных методов и диагностических наборов обеспечивается тем, что каждый показатель оценивается путем сравнения с нормами, установленными для данного метода. При этом результат выражается количественно для нормальных патологических значений и значений, пограничных между нормой и патологией.

При установлении зоны «гарантированной нормы», «гарантированной патологии», «серой зоны» оценка проводится путем сравнения с собственными нормами, установленными в лаборатории, в других лабораториях при использовании этого метода, а также нормами, установленными фирмой производителем. Результаты, которые во всех случаях могут быть расценены как нормальные, относятся к зоне «гарантированной нормы» ($M_{\text{норма}} = 1,0$; $M_{\text{патология}} = 0$).

Аналогично проводится оценка принадлежности результатов к зоне гарантированной патологии ($M_{\text{норма}} = 0$; $M_{\text{патология}} = 1,0$). Значения результатов, не имеющие однозначной трактовки, находящиеся в интервале между «гарантированной нормой» и «гарантированной патологией» могут быть отнесены к «серой зоне» ($M_{\text{норма}}$ от 0 до 1,0, $M_{\text{патология}}$ от 1,0 до 0).

Интегральный показатель ($\sum M_i$) соответствия норме или патологии обеспечивает комплексную оценку результатов исследования и является

суммой отдельных критериев $K_i \times M_i$. Коэффициент отражает влияние показателя на общую оценку функционального состояния щитовидной железы.

При установлении интервалов нормы, патологии, интервалов переходных значений (серая зона) учитываются следующие факторы: коэффициент вариации используемого диагностического набора, собственные референсные интервалы нормальных значений, установленные в лаборатории, референсные интервалы нормальных значений фирмы производителя, референсные интервалы других лабораторий, занимающихся аналогичными исследованиями, данные клиницистов.

Интервал, в который попали значения по всем оценкам, соответствующие норме, принимается за «гарантированную норму», аналогичным образом устанавливается интервал «гарантированной патологии». Интервалы переходных значений показателей включаются в «серую зону».

Интегральная оценка (ΣM_i) соответствия результатов, входящих в программу оценки функционального состояния щитовидной железы, производится на основании результатов, полученных при определении критерия соответствия норме или патологии для каждого теста. Попадание хотя бы одного показателя в зону «гарантированной патологии» ($M_{\text{норма}}=0$, $M_{\text{патология}}=1,0$) не позволяет считать результат нормальным, а критерии M соответствия норме и патологии отдельных тестов и интегральный показатель ΣM_i позволяют судить о степени и характере изменений.

Полное соответствие норме, так называемая «гарантированная норма» так же, как и соответствие норме отдельных тестов, оценивается 1,0.

Возможные ошибки и осложнения:

При правильном использовании метода ошибки в оценке результатов исключены.