

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) представлен метод оценки вероятности прогрессирования хронического лимфоцитарного лейкоза (ХЛЛ), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение ХЛЛ.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-гематологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ХЛЛ в амбулаторных условиях и (или) условиях стационара и (или) отделения дневного пребывания.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Хронический лимфоцитарный лейкоз (С91.1).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Отсутствуют.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.**

Медицинские изделия, реактивы, необходимые для определения в крови пациентов  $\beta 2$ -микроглобулина, экспрессии CD38+, абсолютного числа клональных В-лимфоцитов, а также количества лимфоцитов в костном мозге.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ**

1 этап. Оценка вероятности прогрессирования в течение одного года от даты постановки диагноза:

1.1. у пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ выполняется оценка следующих лабораторных показателей:

$\beta$ 2-микрोगлобулин (мкг/л), экспрессия CD38 (%), абсолютное число клональных В-лимфоцитов ( $\cdot 10^9$ /л), лимфоциты (%) в миелограмме;

1.2. абсолютное число клональных В-лимфоцитов определяется следующим способом: [количество опухолевых (CD19+, CD5+, CD23+, CD43+, CD200+, CD20, CD79b, CD22) В-лимфоцитов (%) согласно иммунофенотипированию клеток периферической крови]  $\times$  [абсолютное число лимфоцитов ( $\cdot 10^9$ /л) в периферической крови] / 100%;

1.3. в зависимости от уровня лабораторных показателей (пункт 1.1) выполняется балльная оценка каждого из них:

Показатель	Пороговые значения показателя	Баллы
$\beta$ 2-микрोगлобулин	$\leq 2,9$ мкг/л	0
	$> 2,9$ мкг/л	3
Экспрессия CD38	$\leq 10$ %	0
	$> 10$ %	2
Абсолютное число клональных В-лимфоцитов	$\leq 80 \cdot 10^9$ /л	0
	$> 80 \cdot 10^9$ /л	2
Лимфоциты костного мозга (миелограмма)	$\leq 60$ %	0
	$> 60$ %	2

1.4. По сумме баллов проводится оценка вероятности прогрессирования ХЛЛ (низкая или высокая):

– при сумме баллов **2-3** у пациентов определяется низкая вероятность прогрессирования ХЛЛ в течение одного года от даты постановки диагноза;

– при сумме баллов **4 и более** у пациентов определяется высокая вероятность прогрессирования ХЛЛ в течение одного года от даты постановки диагноза.

2 этап. Частота контроля общего анализа крови у гематолога в зависимости от рассчитанной вероятности прогрессирования ХЛЛ в течение одного года от даты постановки диагноза:

2.1. у пациентов с низкой вероятностью прогрессирования ХЛЛ осуществляется контроль общего анализа крови 1 раз в 4 месяца;

2.2. у пациентов с высокой вероятностью прогрессирования ХЛЛ осуществляется контроль общего анализа крови 1 раз в 2 месяца;

Схема метода оценки вероятности прогрессирования ХЛЛ представлена в приложении к настоящей инструкции.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Возможные ошибки при выполнении лабораторных исследований могут быть связаны с неправильным хранением и пробоподготовкой биологического материала, методическими и техническими ошибками при взятии материала.

Лабораторные исследования должны осуществляться в строгом соответствии с руководствами к используемому оборудованию и инструкциями по применению к наборам реагентов.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению «Метод оценки вероятности прогрессирования хронического лимфоцитарного лейкоза»



β2-микροглобулин	→ ≤ 2,9 мкг/л – 0 баллов → > 2,9 мкг/л – 3 балла	Сумма баллов <b>2-3</b> <b>НИЗКАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ</b> <b>ПРОГРЕССИРОВАНИЯ</b> <b>ХЛЛ</b>
Экспрессия CD38	→ ≤ 10 % – 0 баллов → > 10 % – 2 балла	
Абсолютное число клональных В-лимфоцитов	→ ≤ 80*10 <sup>9</sup> /л – 0 баллов → > 80*10 <sup>9</sup> /л – 2 балла	Сумма баллов <b>4 и &gt;</b> <b>ВЫСОКАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ</b> <b>ПРОГРЕССИРОВАНИЯ</b> <b>ХЛЛ</b>
Лимфоциты костного мозга	→ ≤ 60 % – 0 баллов → > 60 % – 2 балла	

Прогностическая шкала оценки вероятности прогрессирования ХЛЛ