

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

«22» декабря 2020 г.

Регистрационный № 174-1220



## МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ ПРИ МОНОКЛОНАЛЬНОЙ ГАММАПАТИИ

(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. Козич Ж.М., д.м.н., профессор Смирнова Л.А., к.б.н., доцент Мартинков В.Н., Пугачева Ж.Н., Жандаров М.Ю.

Гомель-Минск, 2020

## **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ**

МГНЗ – моноклональная гаммапатия неуточненного значения;

ММ – множественная миелома;

ИФТ – иммунофенотипическое исследование костного мозга;

ИГХ – иммуногистохимическое исследование костного мозга;

КМ – костный мозг

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности развития множественной миеломы при моноклональной гаммапатии неуточненного значения, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику множественной миеломы.

Метод, изложенный в данной инструкции, предназначен для врачей – гематологов, врачей – онкологов, врачей – лабораторной диагностики организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных условиях и (или) в амбулаторных условиях и (или) в условиях отделения дневного пребывания.

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

1. Реактивы, необходимые для выполнения биохимического и общего анализа крови и мочи.
2. Набор для выполнения аспирационной биопсии.
3. Набор для выполнения трепанобиопсии крыла подвздошной кости.
4. Материалы для морфологической, иммунофенотипической и иммуногистохимической диагностики.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Моноклональная гаммапатия (Д47.2).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Отсутствуют

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

### **1. Определение активности опухолевого процесса при МГ по лабораторным данным и данным аспирационной биопсии и биопсии крыла подвздошной кости**

**1.1.** Определение лабораторных показателей (общий анализ крови, уровень креатинина, общего белка, протеинограмма, уровень М-протеина, иммуноглобулины крови, уровень кальция).

**1.2.** Определение основных иммунофенотипических параметров при аспирационной биопсии костного мозга с ИФТ исследованием клеток костного мозга с количественным определением CD56, CD95 позитивных клеток.

**1.3.** Определение основных характеристик трепанобиоптата крыла подвздошной кости с исследованием и количественным определением CD138 позитивных клеток.

**1.4.** При выявлении активности опухолевого процесса (повышение уровня М-протеина, наличие клональных опухолевых плазматических клеток в аспирате костного мозга и трепанобиоптате) проводится оценка результатов.

### **2. Оценка полученных результатов исследований**

**2.1.** Оценка результатов проводится согласно данным, представленным в таблице 1.

Таблица 1. Интерпретация значения маркеров

Критерий, ед. измерения.	Баллы
Количество CD138+ клеток при иммуногистохимическом исследовании костного мозга: ≥10% < 10%	5 0
Количество CD56+ клеток при иммунофенотипическом исследовании костного мозга: ≥20% <20%	3 0
Количество CD95+ клеток при иммунофенотипическом исследовании костного мозга: ≥20% <20%	0 2

По сумме баллов определяется вероятность развития ММ:

- при сумме баллов < 5 у пациентов определяется низкая вероятность развития ММ;
- при сумме баллов ≥ 5 у пациентов определяется высокая вероятность развития ММ.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА**

Использование метода не связано с риском для здоровья пациента. При проведении аспирационной биопсии и биопсии крыла подвздошной кости существует вероятность получения ложноотрицательных результатов в следующих ситуациях: при аспирационной биопсии – из-за особенностей распространения опухолевых клеток (диффузное, очаговое, скопления, единичные клетки), возможно получение недостаточного количества материала. Решение: проведение пункционной биопсии из двух, трех точек. Выполнение биопсии крыла подвздошной кости после результатов МРТ исследования.