

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Д.Л.Пиневиц  
2019 г.

Регистрационный № 156-1219

**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ**

(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 Силин А.Е., к.б.н. доцент, Мартинков В.Н., Пугачева Ж.Н., Жандаров М.Ю., Сачилович Д.С.

Гомель-Минск, 2019

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

\_\_\_\_\_ Д.Л.Пиневич  
\_\_\_\_\_ 2019 г.

Регистрационный № 156-1219 от

26.12.2019

**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМЫ**

(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 Силин А.Е., к.б.н. доцент, Мартинков В.Н., Пугачева Ж.Н., Жандаров М.Ю., Сачилович Д.С.

Гомель-Минск, 2019

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод диагностики множественной миеломы, основанный на результатах определения иммуногистохимических маркеров костного мозга, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику множественной миеломы.

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

### **Перечень использованных сокращений:**

ММ - множественная миелома;

МГ – моноклональная гаммапатия;

МГНГ – моноклональная гаммапатия неуточненного генеза;

ИФТ – иммунофенотипическое исследование костного мозга;

ИГХ – иммуногистохимическое исследование костного мозга;

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Медицинские изделия:

- реактивы, необходимые для выполнения биохимического и общего анализа крови и мочи.
- набор для выполнения аспирационной биопсии
- набор для выполнения трепанобиопсии крыла подвздошной кости.
- материалы для морфологической, иммунофенотипической и иммуногистохимической диагностики.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Пациенты с моноклональной гаммапатией (Д47.2)

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Соответствуют таковым для медицинского применения медицинских изделий, лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

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

### **1 этап. Диагностика**

**1.1.** Проведение аспирационной биопсии костного мозга с иммунофенотипическим исследованием клеток костного мозга.

### **1.2. Определение критериев:**

- анемический синдром;
- гиперкальциемия;
- поражение почек;
- наличие очагов деструктивного поражения костей;
- другие органные поражения.

**1.3.** При наличии у пациентов менее 10% клональных или aberrантных плазматических клеток и отсутствии критериев (указанных выше) выполняют трепанобиопсию крыла подвздошной кости с проведением иммуногистохимического исследования.

## 2 этап. Оценка результатов исследований

**2.1.** При менее 10% клональных или aberrантных плазматических клеток в аспирационном биоптате костного мозга и отсутствием CRAB-критериев проводится оценка результатов ИГХ и соотношения легких цепей к/λ (каппа, лямбда).

**2.2.** Оценка значений критериев в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1. Интерпретация значения маркеров

Критерий, ед. изм.	Диагноз
Сочетание признаков: Количество CD138+ клеток при иммуногистохимическом исследовании трепанобиоптата $\geq 20\%$ и Ненормальное соотношение легких цепей иммуноглобулинов к/λ (каппа, лямбда) ( $< 0,26$ или $> 1,65$ )	ММ
Количество CD138+ клеток при иммуногистохимическом исследовании трепанобиоптата $< 20\%$ Нормальное соотношение легких цепей иммуноглобулинов к/λ (каппа, лямбда) (0,26-1,65)	МГНГ

**2.3.** У пациентов с сочетанием признаков превышения CD138+ клеток при иммуногистохимическом исследовании трепанобиоптата  $\geq 20\%$  и ненормальным соотношением легких цепей иммуноглобулинов к/λ (каппа, лямбда) ( $< 0,26$  или  $> 1,65$ ) показано проведение химиотерапия согласно стандартному протоколу лечения множественной миеломы.

**2.4.** У пациентов с сочетанием признаков превышения CD138 +клеток при иммуногистохимическом исследовании трепанобиоптата <20% и нормальным соотношением легких цепей иммуноглобулинов κ/λ (каппа, лямбда) (0,26-1,65) диагностируют моноклональную гаммапатию неутонченного генеза с необходимостью более частого мониторинга (раз в 3-6 месяцев).

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

Использование метода не связано с риском для здоровья пациента.

Однако при проведении определенных методик есть вероятность получения ложноотрицательных результатов в следующих ситуациях: - при аспирационной биопсии и биопсии крыла подвздошной кости – из-за особенностей распространения опухолевых клеток (диффузное, очаговое, скопления, единичные клетки), отсутствие достаточного количества опухолевых клеток; Решение: проведение пункционной биопсии из двух, трех точек.