

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневич
« 17 » *октября* 2014г.

Регистрационный № *043-0514*

МЕТОД ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ ОБРАЗОВАНИЙ ПАРАЩИТОВИДНЫХ ЖЕЛЕЗ (инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования».

Авторы: к.м.н., доцент Величко А.В., д.м.н., профессор Камышников В.С., д.м.н., профессор Гончар А.А., Грошева О.П., Слепцова Е.А., Мартинков В.Н.

Гомель, 2014

Перечень использованных сокращений:

ПЩЖ – паращитовидная железа

ТАПБ – тонкоигольная аспирационная пункционная биопсия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЩЖ – щитовидная железа

ПТГ – паратгормон, паратиреоидный гормон

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен метод дифференциальной диагностики образований паращитовидных желез с использованием тонкоигольной аспирационной биопсии и последующим исследованием уровня паратгормона в смыве с пункционной иглы.

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

- цифровой ультразвуковой диагностический аппарат;
- линейный электронный датчик с частотой 6-12 МГц шириной сканирующей поверхности 35-60 мм;
- стерильный чехол для линейного датчика;
- стерильный медицинский гель для ультразвукового исследования;
- раствор антисептика;
- шприц объемом 20 мл с иглой 21G;
- физиологический раствор хлорида натрия;
- предметные стекла;
- анализатор иммуноферментный (иммунофлюорисцентный);
- набор реагентов для определения паратгормона (i-PTH);
- центрифуга лабораторная;
- сменные наконечники для дозаторов;
- пробирки для забора и хранения материала объемом 10 мл.;
- центрифужные пробирки градуированные;
- реакционные пробирки;
- дозатор пипеточный одноканальный автоматический переменного объема 100-1000 мкл.

Показания к применению: дифференциальная диагностика образований паращитовидных желез у пациентов с гиперпаратиреозом при проведении тонкоигольной аспирационной биопсии. Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей ультразвуковой диагностики, врачей-эндокринологов, врачей-хирургов.

Противопоказания: отсутствуют.

Описание технологии используемого метода:

Этапы проведения исследования:

1. на ультразвуковой датчик наносят стерильный гель и надевают стерильный чехол;
2. в пробирку вводят 1 мл физиологического раствора;
3. пациента укладывают на спину в положение с запрокинутой головой, под плечи подкладывают валик, что обеспечивает хороший доступ и расслабление шейной мускулатуры;
4. шея пациента обрабатывается раствором антисептика;
5. выполняют сканирование шеи по передней поверхности для визуализации образования ПЩЖ, выявленного при проведении предварительного УЗИ;
6. сканирующая поверхность датчика прижимается к шее в проекции образования для его фиксации;
7. определяется точное место введения иглы на передней поверхности в проекции образования;
8. прокалывается кожа и под контролем изображения на мониторе аппарата игла вводится непосредственно в ткань образования;
9. отводится поршень шприца и выполняется несколько поступательных движений иглой для заполнения ее канала пункционным материалом;

10. после извлечения иглы, часть пункционного материала из канала иглы переносится на предметное стекло, выполняется мазок;

11. канал иглы освобождается с оставшихся в нем видимых конгломератов ткани, после чего внутренняя поверхность иглы промывается в 1 мл физиологического раствора в стандартизированном режиме, материал сливается в пробирку;

12. стекла и пробирка маркируются и отправляются в лабораторию;

13. в лаборатории стекла с мазком фиксируются с использованием фиксатора Май-Грюнвальд в течение 1 мин.;

14. стекла окрашиваются по методу Романовского в течение 20 мин.;

15. стекла промываются в дистиллированной воде;

16. сушка стекол при комнатной температуре в течение 20 мин;

17. врач-цитолог просматривает мазок в микроскопе (под 100-кратным увеличением) с описанием клеточного состава полученного материала;

18. материал в объеме 1 мл, доставленный в пробирке для хранения материала, отбирается в центрифужную пробирку;

19. центрифугируется при 3000 об/мин 10 мин;

20. надосадочная жидкость сливается в реакционную пробирку. Не допускается пипетирование пробы во избежание перемешивания осадка. Нельзя использовать пробы гемолизированные или с видимой примесью крови (примесь путевой крови может давать ложноположительные результаты). Полученную пробу можно замораживать при температуре – 20°С и размораживать однократно, непосредственно перед проведением исследования;

21. реакционная пробирка загружается в анализатор для проведения реакции. Используется диагностический набор для количественного определения ПТГ в сыворотке крови коммерческого производства, проводить анализ согласно инструкции по применению соответствующего набора.

При определении в смыве с пункционной иглы после тонкоигольной аспирационной биопсии диагностируемого образования уровня ПТГ менее или равного 130 пг/мл, данное образование следует отнести к образованиям щитовидной железы или лимфатическим узлам, при уровне ПТГ более 130 пг/мл – к образованиям паращитовидных желез (аденома или гиперплазия).

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись)

(инициалы, фамилия)

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ
о практическом использовании результатов исследования

В _____
(сфера, в которой нашли практическое применение результаты исследования*)

Комиссия в составе _____
_____ настоящим подтверждает,

что _____
(название структурного подразделения организации)

*проведено опытно-промышленное испытание (осуществлено внедрение в технологический процесс, в учебный процесс и др.**)*

_____ (указываются конкретные научные результаты, которые нашли применение)
полученных _____

_____ (фамилия, имя, отчество автора (авторов) исследования)
при выполнении программы (проекта, темы НИР**) _____

_____ (название программы, проекта, темы НИР**)
для _____

_____ (указываются решаемые практические задачи)
на основании чего _____

_____ (приводятся конкретные результаты практического использования)
Экономический эффект от использования результатов составил _____
(расчет прилагается)***.

Члены комиссии: _____
_____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

(дата)