

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«25» *апреля* 2019 г.

Регистрационный № 016-0319



**МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ ПРОГРЕССИИ
ХРОНИЧЕСКОГО ЛИМФОЦИТАРНОГО ЛЕЙКОЗА**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и
экологии человека», государственное учреждение «Республиканский
научно-практический центр трансфузиологии и медицинских
биотехнологий»

АВТОРЫ: Д.В. Кравченко, д.м.н., профессор А.И. Свирновский, д.м.н.,
доцент А.В. Рожко, к.м.н., доцент Ю.И. Ярец, к.б.н. А.Е. Силин, к.б.н.
В.Н. Мартинков

Гомель-Минск, 2019

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

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-гематологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ХЛЛ в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях 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 β 2-микроглобулина, гемоглобина, тимидинкиназы, экспрессии ZAP70, CD38, ТРА (тканевой полипептидный антиген) и мутаций гена NOTCH1.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

1 этап. Оценка активности ХЛЛ по лабораторным прогностическим маркерам крови:

1.1. При сохранном соматическом статусе (по шкале ECOG < 3 баллов), низкой коморбидности и возрасте ≤ 65 лет у пациентов с сомнительными показаниями к лечению выполняется оценка специальных лабораторных показателей – прогностических маркеров прогрессирования

ХЛЛ: β 2-микроглобулин, гемоглобин, тимидинкиназа, экспрессия ZAP70, CD38, ТРА;

1.2. В зависимости от уровня вышеуказанных показателей выполняется балльная оценка каждого из маркеров:

Показатель	Пороговые значения показателя	Баллы
β 2-микроглобулин	< 2,5 мкг/л	0
	$\geq$ 2,5 мкг/л	10
Гемоглобин	> 127 г/л	0
	$\leq$ 127 г/л	9
Тимидинкиназа	< 6,6 Е/л	0
	$\geq$ 6,6 Е/л	7
Экспрессия ZAP70	< 9%	0
	$\geq$ 9%	2
Экспрессия CD38	< 19%	0
	$\geq$ 19%	2
ТРА	< 70 МЕ/л	0
	$\geq$ 70 МЕ/л	1

1.3. По сумме баллов определяется наличие и выраженность прогрессии ХЛЛ (низкая или высокая):

- при сумме баллов < 12 у пациентов определяется низкая вероятность прогрессии ХЛЛ;
- при сумме баллов $\geq$ 12 у пациентов определяется высокая вероятность прогрессии ХЛЛ.

2 этап. Оценка мутаций гена NOTCH1 и выбор тактики ведения пациента:

2.1. у пациентов с низкой вероятностью прогрессии ХЛЛ выполняется молекулярно-генетическое исследование на *мутацию гена NOTCH1*;

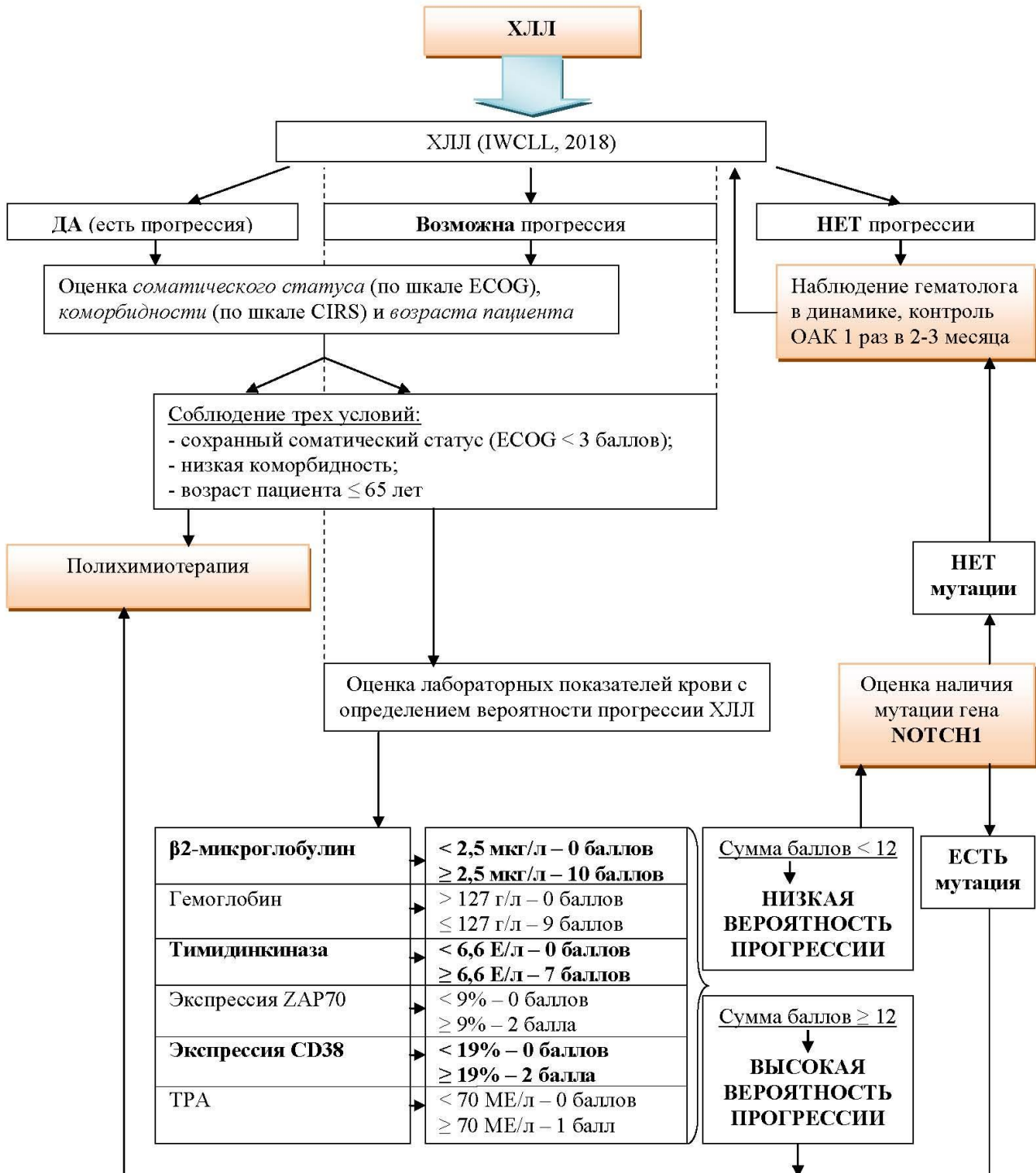
2.2. при отсутствии мутации гена NOTCH1 осуществляется дальнейшее динамическое наблюдение с периодическим контролем общего анализа крови 1 раз в 2-3 месяца;

2.3. у пациентов с высокой вероятностью прогрессии ХЛЛ, а также при наличии мутации гена NOTCH1 проводится стандартная полихимиотерапия.

Схематическое представление метода оценки прогрессии ХЛЛ представлено в приложении к настоящей инструкции.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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



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)