

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

2018 г.

Регистрационный № 126-1118



МЕТОД ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ ИММУННОГО
МЕХАНИЗМА У ЖЕНЩИН С ОСЛОЖНЕННЫМ ТЕЧЕНИЕМ
БЕРЕМЕННОСТИ И РЕПРОДУКТИВНЫМИ ПОТЕРЯМИ

(инструкция по применению)

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический
центр «Мать и дитя»

АВТОРЫ:

к.м.н. Курлович И.В., к.м.н., доцент Вильчук К.У., Белуга М.В., к.м.н.,
доцент Зубовская Е.Т., к.м.н. Митрошенко И.В., Юркевич Т.Ю.,
Демидова Р.Н.

Минск, 2018

Список сокращений

ЕКК – естественная киллерная клетка

ИЛ – интерлейкин

ИФА – иммуноферментный анализ

CD – кластер дифференцировки

Ig – иммуноглобулин

NK – натуральные киллеры

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция), предназначенной для использования в практической деятельности врачами-акушерами-гинекологами и врачами лабораторной диагностики организаций здравоохранения всех уровней оказания перинатальной помощи, изложен метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями, который будет способствовать снижению перинатальных потерь.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАГЕНТОВ

Гематологический анализатор, биохимический анализатор, иммуноферментный анализатор, проточный цитофлуориметр.

Набор моноклональных антител для определения субпопуляций Т-лимфоцитов по стандартным методикам фенотипирования лимфоцитов, наборы реагентов для определения IgA, IgM, IgG, ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-6.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Угрожающий выкидыш (O20.0), погибшее плодное яйцо (O02.0), несостоявшийся выкидыш (O02.1), рвота беременных легкая или умеренная (O21.0), чрезмерная или тяжелая рвота беременных с нарушениями обмена веществ (O21.1), истмико-цервикальная недостаточность (O34.3), привычное невынашивание (2 и более самопроизвольных прерывания беременности в анамнезе) (O26.2), антенатальная гибель плода (O36.4) в анамнезе, преэклампсия тяжелой степени (включая HELPP-синдром) (O14.1) в анамнезе, эклампсия (O15) в анамнезе, задержка роста плода (O36.5) в анамнезе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ МЕТОДА ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ ИММУННОГО МЕХАНИЗМА

1 этап – исследование общеклинических показателей периферической крови

Исследование общеклинического анализа периферической крови с оценкой абсолютного количества клеток лейкоцитарной формулы (или исследование лейкограммы на гематологических анализаторах) у пациентов проводится в организациях здравоохранения I - II уровня оказания перинатальной помощи.

Аналитическое заключение. Критерии: количество сегментоядерных нейтрофилов $\geq 4,5 \times 10^9/\text{л}$ и/или моноцитов $\geq 0,29 \times 10^9/\text{л}$, и/или лимфоцитов $\leq 2,29 \times 10^9/\text{л}$ свидетельствует о нарушении врожденных неспецифических факторов системы иммунитета.

2 этап – исследование Т-клеточного звена иммунитета

Определение субпопуляций Т-лимфоцитов проводится на проточном цитофлуориметре по стандартным методикам фенотипирования лимфоцитов с набором многоцветных моноклональных антител для определения панели Т-лимфоцитов: (CD3⁺), хелперно-индукторной (CD3⁺CD4⁺) и супрессорно-цитотоксической (CD3⁺CD8⁺) субпопуляций Т-лимфоцитов, естественных киллерных клеток (ЕКК, CD3⁻CD56⁺NK) и В-лимфоцитов (CD19⁺).

Диагностика с последующей оценкой Т-клеточного звена иммунитета у женщин проводится в организациях здравоохранения III - IV уровня оказания перинатальной помощи.

Расчет субпопуляций Т-лимфоцитов проводится по абсолютному количеству клеток в единице объема крови.

Аналитическое заключение. Критерии: количество $CD3^+CD4^+ \geq 0,64 \times 10^9/л$ и/или количество $CD3^+CD8^+ \geq 0,35 \times 10^9/л$, и/или количество $CD3^-CD56^+NK \geq 0,14 \times 10^9/л$. Один, два или три представленных критериев указывает на нарушение клеточного звена иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями, что является показанием для проведения исследований 3 и 4 этапов.

3 этап – исследование концентрации IgA, IgG, IgM (г/л) в сыворотке крови методом иммунной турбидиметрии

Соотношение концентрации иммуноглобулинов (IgA, IgG, IgM) в сыворотке крови к количеству субпопуляций Т-лимфоцитов ($CD3^+CD4^+$, $CD3^+CD8^+$) и ЕКК ($CD3^-CD56^+NK$) проводится для оценки состояния гуморального звена иммунитета.

Аналитическое заключение. Индексы (соотношение): $IgG/CD3^+CD4^+ < 16,92$; $IgG/CD3^+CD8^+ < 30,08$; $IgG/CD3^-CD56^+NK < 72,20$; $IgA/CD3^-CD56^+NK < 14,27$; $IgM/CD3^-CD56^+NK < 8,73$ свидетельствуют о снижении гуморального иммунитета по отношению к Т-клеточному звену и неспецифическим факторам системы иммунитета.

4 этап – исследование концентрации ИЛ-2, ИЛ-4, ИЛ-6 (пг/мл) в сыворотке крови методом ИФА

Соотношение концентрации интерлейкинов (ИЛ-2+ИЛ-6) в сыворотке крови к уровню показателей гуморального иммунитета проводится для уточнения иммунологических нарушений осложненного течения беременности и репродуктивных потерь.

Аналитическое заключение. Индексы (соотношение): (ИЛ-2+ИЛ-6)/CD19⁺>15,70;
(ИЛ-2+ИЛ-6)/(IgA+IgG+IgM)>0,186 подтверждают нарушение гуморального звена иммунитета.

5 этап – обобщенное аналитическое заключение

При наличии критериев первого и второго этапов делают заключение о нарушении неспецифических факторов иммунитета и Т-клеточного звена иммунного механизма.

При наличии индексов соотношения третьего и четвертого этапов делают заключение о нарушении клеточного и гуморального звена иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки могут быть связаны с отсутствием контроля качества диагностических исследований и неправильной интерпретацией результатов.

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель учреждения,

в котором внедрен способ)

« ____ » _____

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

Инструкция по применению «Метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика)

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя».

3. Авторы: к.м.н. Курлович И.В., к.м.н., доцент Вильчук К.У., Белуга М.В., к.м.н., доцент Зубовская Е.Т., к.м.н. Митрошенко И.В., Юркевич Т.Ю., Демидова Р.Н.

4. Источник информации:

Инструкция по применению «Метод диагностики нарушений иммунного механизма у женщин с осложненным течением беременности и репродуктивными потерями».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование организации здравоохранения, дата внедрения

6. Общее количество наблюдений _____

7. Результаты применения метода за период с _____ по _____;

Положительные (к-во наблюдений) _____;

Отрицательные (к-во наблюдений) _____;

Неопределенные (к-во наблюдений) _____

8. Эффективность внедрения: _____

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: