

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н. Кроткова

«29» 09 2023 г.

Регистрационный № 049-0623



**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ  
КАМНЕОБРАЗОВАНИЯ ПРИ МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

АВТОРЫ:

к.м.н., доцент Д.Т. Тарендь, Т.М. Юрага, к.м.н., доцент Н.А.Гресь, А.Д. Гапоненко, д.м.н., профессор Д.М. Ниткин, д.м.н., профессор А.А. Гресь, С.А. Любецкий

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности камнеобразования в мочевых путях, который может быть использован в комплексе медицинских услуг пациентам группы риска по развитию мочекаменной болезни (N20 - N23).

Настоящая инструкция предназначена для врачей-урологов, врачей-нефрологов, врачей общей практики и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с риском возникновения мочекаменной болезни (МКБ) в стационарных и амбулаторных условиях.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Пациенты, имеющие общие факторы риска МКБ: раннее начало МКБ (дети, подростки), рецидивирующая МКБ, отягощенный семейный анамнез.

Наличие анатомических аномалий, связанных с камнеобразованием: губчатая почка, обструкция лоханочно-мочеточникового соединения, дивертикул или киста чашечки почки, стриктура мочеточника, пузырно-мочеточниковый рефлюкс, подковообразная почка, уретероцеле.

Наличие патологии, связанной с риском развития МКБ: единственная почка, хроническая болезнь почек, подагра, гиперпаратиреоз, нефрокальциноз, поликистоз почек, заболевания желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона, резекция кишечника, тонкокишечный обводной анастомоз, синдром мальабсорбции, кишечная гипероксалурия), саркоидоз, повреждения спинного мозга, нейрогенный мочевой пузырь, синдром Леш-Нихана, муковисцидоз, первичная гипероксалурия.

Экологические и профессиональные факторы: работа при высоких температурах, проживание в жарком климате, хроническое воздействие свинца и кадмия.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Отсутствуют.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Автоматический биохимический анализатор.
2. Анализатор сухой химии для определения физических и химических свойств мочи.
3. Атомно-абсорбционный спектрометр.
4. Анализатор клеток осадка мочи автоматический.
5. Иммуноферментный анализатор.
6. Реагенты, необходимые для определения содержания в сыворотке крови:
  - 6.1 глюкозы,
  - 6.2 мочевой кислоты (UA),
  - 6.3 общего холестерина (ОХ),
  - 6.4 креатинина,
  - 6.5 холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС ЛПВП),
  - 6.6 холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП),
  - 6.7 триглицеридов (ТГ),
  - 6.8 инсулина,
  - 6.9 общего кальция (Са),
  - 6.10 магния (Mg),
  - 6.11 неорганического фосфора (Р),
  - 6.12 инсулина,
  - 6.13 паратиреоидного гормона (ПТГ),
  - 6.14 холекальциферола (25(ОН)Д).
7. Реагенты, необходимые для определения содержания в моче:
  - 7.1 креатинина,

- 7.2 мочевой кислоты (UA),
- 7.3 общего кальция (Ca),
- 7.4 магния (Mg),
- 7.5 неорганического фосфора (P),
- 7.6 оксалатов (Ox),
- 7.7 индикаторные тест-полоски для определения физических и химических свойств мочи,
- 8. Реагенты, необходимые для определения содержания в волосах Ca.
- 9. Изделия медицинского назначения для получения, изготовления и хранения сыворотки крови:
  - 9.1 жгут,
  - 9.2 раствор антисептика для обработки кожи,
  - 9.3 шарики ватные стерильные,
  - 9.4 вакутайнер для забора венозной крови 9 мл,
  - 9.5 пробирки пластиковые объемом 5 мл,
  - 9.6 штатив лабораторный объемом 5-10 мл,
  - 9.7 центрифуга лабораторная типа «Эликон» или аналог,
  - 9.8 дозатор пипеточный 5-50 мкл,
  - 9.9 дозатор пипеточный 100-1000 мкл,
  - 9.10 дозатор пипеточный 500-5000 мкл,
  - 9.11 наконечники для дозатора пипеточного объемом 5 мкл, 100мкл, 500мкл,
  - 9.12 раствор для дезинфекции отработанного биоматериала,
  - 9.13 контейнеры для дезинфекции,
  - 9.14 морозильная камера до минус 70 °С.

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА

Этапы исследования:

1. Проводится сбор анамнеза для определения показаний к применению метода.
2. Определяются базовые лабораторные показатели:
  - 2.1 кальциурия,
  - 2.2 урикозурия,
  - 2.3 фосфатурия,
  - 2.4 магниурия,
  - 2.5 оксалурия,
  - 2.6 pH мочи,
  - 2.7 бактериурия,
  - 2.8 кальциемия,
  - 2.9 урикемия,
  - 2.10 гликемия,
  - 2.11 общий холестерин,
  - 2.12 триглицериды,
  - 2.13 холестерин липопротеидов высокой плотности,
  - 2.14 холестерин липопротеидов низкой плотности.
3. Рассчитываются интегральные показатели:
  - 3.1 индекс инсулинорезистентности НОМА-IR,
  - 3.2 коэффициент атерогенности (КА),
  - 3.3 коэффициент Ca/Mg,
  - 3.4 индекс массы тела (ИМТ).
4. Выполняется расчет вероятности формирования определенного химического типа камнеобразования у пациента по данным балльной оценки пункта 2, 3.

Критерии вероятности формирования в мочевых путях камней (кальций-оксалатный, уратный, фосфатный инфекционный) и их оценка в баллах представлены в Приложении 1.

На основании балльной шкалы проводится индивидуальный подсчет количества баллов у пациента по каждому химическому типу камнеобразования (Приложение 1).

Полученные суммы набранных баллов пациента делятся на суммарный балл, соответствующий каждому типу. Полученное значение соответствует вероятности формирования определенного типа камня.

При получении равной вероятности образования оксалатно-кальциевых и уратных камней, следует провести определение дополнительных показателей: паратиреоидный гормон, холекальциферол, содержание кальция в волосах. На основании полученных данных проводится перерасчет вероятности с учетом максимального количества баллов. Максимальное значение показателя, полученное при расчете, соответствует вероятности формирования уролита данного химического состава (Приложение 2).

В зависимости от вероятности образования определенного химического типа камня, лечащим врачом принимаются меры по профилактике и метафилактике МКБ в соответствии с инструкцией по применению «Методы дифференцированной коррекции метаболических нарушений при мочекаменной болезни» № 174-1112 от 12.06.2013.

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК И ОСЛОЖНЕНИЙ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

1. Нарушение технологии выполнения лабораторного анализа.
2. Использование реагентов с истекшим сроком годности.
3. Нарушение условий хранения биологического материала.

С целью избежание ошибок при выполнении исследований необходимо соблюдать меры безопасности действующих приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, инструкций производителя, инструкций по охране труда клинико- диагностических лабораторий и инструкций по эксплуатации медицинских измерительных приборов, разработанных и утвержденных в учреждениях.

Приложение 1

Критерии вероятности формирования в мочевых путях основных химических типов камнеобразования (кальций-оксалатный, уратный, фосфатный инфекционный)

Метаболический показатель	Референсные значения	Критерии риска	Балльная шкала химических типов камнеобразования		
			Кальций-оксалатный	Уратный	Фосфатный инфекционный
<b>Базовые показатели</b>					
Кальциурия	2,5-6,6 ммоль/сут	Ca>5,0 ммоль/сут	2	0	0
		Ca<3,0 ммоль/сут	0	1	
Урикозурия	1,48-4,43 ммоль/сут	UA>4,4 ммоль/сут	1	1	0
Фосфатурия	18,3-35,0 ммоль/сут	35,0<P<45,0 ммоль/сут	0	0	1
		P > 45,0 ммоль/сут	1	0	0
Магниурия	3,0-5,0 ммоль/сут	Mg>5,0 ммоль/сут	0	0	1
		Mg<3,0 ммоль/сут	1	0	0
Коэффициент Ca/Mg	0,23-0,68 отн. ед.	>0,84 отн. ед.	1	0	0
		<0,67 отн. ед	0	0	1
Оксалурия	>0,55 ммоль/сут	0,6< Ox<1,0 ммоль/сут	1	0	0
		Ox >1 ммоль/сут	2	0	0
Кальциемия	2,1-2,5 ммоль/л	Ca >2,5 ммоль/л	1	0	0
Урикемия	м262-452,0 мкмоль/л ж137-393,0 мкмоль/л	м UA>452,0 мкмоль/л ж UA>393,0 мкмоль/л	1	1	0
рН мочи	5,5-6,5	рН <5,5	0	3	0
		рН >6,5	0	0	3

Продолжение таблицы

Бактериурия	м <math>10^4</math> КОЕ/мл ж <math>10^5</math> КОЕ/мл	м >math>10^4</math> КОЕ/мл ж >math>10^5</math> КОЕ/мл	0	0	3	
Сочетание урикемии урикозурии кальциурии	м 262-452,0 мкмоль/л ж 137-393,0 мкмоль/л 1,48-4,43 ммоль/сут 2,5-6,6 ммоль/сут	м UA >452,0 мкмоль/л ж UA >393,0 мкмоль/л UA >4,4 ммоль/сут Ca >5,0 ммоль/сут	2	0	0	
Сочетание урикемии урикозурии рН мочи	м 262-452,0 мкмоль/л ж 13-393,0 мкмоль/л 1,48-4,43 ммоль/сут 5,5-6,5	м UA >452,0 мкмоль/л ж UA >393,0 мкмоль/л UA >4,4 ммоль/сут рН <5,5	0	2	0	
<b>Суммарный балл</b>			<b>13</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	
<b>Дополнительные показатели</b>						
ИМТ	18,5-25,0	ИМТ >29,0	0	1	0	
ОХ	<5,2 ммоль/л	дислипиде- мия	0	1	0	
ТГ	≤1,9 ммоль/л					>5,2 ммоль/л
ХС ЛПВП	>1,45 ммоль/л					>1,9 ммоль/л
ХС ЛПНП	≤2,59 ммоль/л					<1,45 ммоль/л
КА	≤3,5 отн. ед.					>2,59 ммоль/л
		>3,5 отн. ед.				

Продолжение таблицы

Гликемия	3,3-6,1 ммоль/л	нарушение толерант- ности к глюкозе	>6,1 ммоль/л	0	2	0
Инсулин	5,0-20,0 мкМЕ/мл		>20,0 мкМЕ/мл			
Индекс НОМА-IR	≤2,7 отн. ед.		>2,7 отн. ед.			
ПТГ	10,0-66,0 нг/л	ПТГ > 75,0 нг/л		3	0	0
25 (ОН) вит. Д	30,0-100,0 нг/мл	25 (ОН) вит. Д > 30 нг/мл		1	0	0
Содержание Са в волосах	м 400-800 мкг/г волос ж 500-1700 мкг/г волос	м > 800 мкг/г волос, ж > 700 мкг/г волос		1	0	0
<b>Максимальный суммарный балл</b>				<b>18</b>	<b>12</b>	<b>9</b>

Пошаговая инструкция расчета вероятности формирования химического типа камнеобразования у пациента с использованием балльной шкалы оценки показателей

ШАГ 1-ый. По данным исследования базовых показателей проводится подсчет количества баллов у пациента при каждом химическом типе камнеобразования. Например, пациент N имеет следующее количество баллов: оксалатно-кальциевый – 9, уратный – 2; фосфатный инфекционный – 0).

ШАГ 2-ой. Полученное по каждому химическому типу камнеобразования количество баллов делится на предельное (суммарное) количество баллов основных показателей, характерное для данного типа, что определяет его долю, обуславливающую степень вероятности формирования уrolита соответствующего химического типа:

– оксалатно-кальциевый –  $9:13=0,69$

– уратный –  $2:8=0,25$

– фосфатный инфекционный – 0

ШАГ 3-ий. Максимальное значение показателя 0,69, полученное при кальций-оксалатном типе камнеобразования, позволяет предположить высокую вероятность формирования уrolита данного химического состава.

ШАГ 4-ый. Для подтверждения кальций-оксалатного типа камнеобразования определены дополнительные лабораторные показатели, которые составили 4 балла:

– ПТГ – 3 балла,

– содержание кальция в волосах – 1 балл

Общая сумма баллов у пациента равна 13 ( $9+4=13$ ). Доля вероятности формирования уrolитов этого типа составила 0,72 ( $13:18=0,72$ ), что подтверждает высокую вероятность формирования кальций-оксалатного типа уrolитиаза.