

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Н.Кроткова

2023 г.

Регистрационный № OJtJL-OS^

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ГЛЮКОКОРТИКОИДОВ У ПАЦИЕНТОВ С ОБОСТРЕНИЕМ
ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»¹, государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии»², государственное учреждение здравоохранения «Минский областной клинический госпиталь инвалидов Великой Отечественной войны имени П.М. Машерова»³

АВТОРЫ: к.м.н., доцент А.Г. Кадушкин', д.м.н., профессор А.Д. Таганович¹, к.м.н., доцент Е.И. Давидовская², Г.К. Новская², Л.В. Алешкевич³

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности глюкокортикоидов у пациентов с обострением хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), основанный на определении уровня фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови и параметров общего анализа крови, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение ХОБЛ.

Инструкция предназначена для врачей-пульмонологов, врачей-терапевтов, врачей лабораторной диагностики, иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим ХОБЛ, в стационарных условиях.

Показания к применению

- хроническая обструктивная болезнь легких (J44), среднетяжелое и тяжелое обострение.

Противопоказания к применению: нет.

Перечень необходимых медицинских изделий, реагентов, расходных материалов:

- автоматический гематологический анализатор;
 - анализатор иммуноферментный микропланшетный автоматический с диапазоном длин волн 400-750 нм;
 - набор реагентов для определения концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови;
 - термостатируемый шейкер орбитального типа, поддерживающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, с интенсивностью перемешивания 700 об/мин;
 - холодильник бытовой $(2-8^\circ\text{C})$ с морозильной камерой (-20°C) ;
- дозаторы одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкости от 10 до 1000 мкл;

- дозаторы многоканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 300 мкл;
- цилиндр мерный вместимостью 1000 мл;
- вода дистиллированная или деионизированная;
- бумага фильтровальная лабораторная;
- лабораторная посуда: пробирки типа эппендорф объемом 1,5 мл, наконечники для дозаторов с диапазоном дозирования 100-1000 мкл, наконечники для дозаторов с диапазоном дозирования до 200 мкл, наконечники для дозаторов с диапазоном дозирования до 300 мкл.

Описание технологии использования метода

Метод прогнозирования эффективности глюкокортикоидов у пациентов с обострением ХОБЛ реализуется в несколько этапов перед назначением лекарственных препаратов:

1. Определение показателей общего анализа крови (относительного количества эозинофилов (%), отношения абсолютного количества тромбоцитов к абсолютному количеству лимфоцитов (безразмерная величина)). Осуществляется общепринятыми методами.

2. Определение концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови (нг/мл). Осуществляется методом иммуноферментного анализа.

3. Показатель, прогнозирующий эффективность глюкокортикоидов (Y), рассчитывается по формуле:

$$y = \frac{e.ур(-2^{5863} - 0,7922 \times \text{Эоз} + 0,0187 \times \text{ОТЛ} - 0,4227 \times \text{M/F})}{1 + e^{A \cdot (-2,5863 - 0,7922 \times \text{Эоз} + 0,0187 \times \text{ОТЛ} + 0,4227 \times \text{M/F})}}$$

где Эоз - относительное количество эозинофилов; ОТЛ - отношение абсолютного количества тромбоцитов к абсолютному количеству лимфоцитов; MIF - концентрация фактора, ингибирующего миграцию

макрофагов (MIF), в плазме крови; Y - результат регрессионного уравнения; числа перед значениями Эоз, ОТЛ, MIF - коэффициенты логистической регрессии; $\exp(2,718)$ - основание натурального логарифма; «— 2,5863» - константа логистического уравнения.

4. Прогнозирование эффективности действия глюкокортикоидов осуществляется по степени подавления воспалительного процесса в соответствии с таблицей.

Таблица - Эффективность глюкокортикоидов в зависимости от значения показателя Y

Значение показателя Y	Эффективность глюкокортикоидов
$>0,4629$	низкая
$<0,4629$	высокая

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении метода и пути их устранения

Возможные ошибки и осложнения	Пути устранения
Нарушение техники взятия и транспортировки крови, несоблюдение условий хранения образцов крови	Необходимо строго соблюдать методические требования по взятию, транспортировке и хранению образцов крови
Использование набора реагентов для определения концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови по истечении срока годности	Набор реагентов для определения концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови следует использовать строго в соответствии с установленным сроком годности
Хранение набора реагентов для определения концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови при температуре ниже 2°C либо выше 8°C	Набор реагентов для определения концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови следует хранить строго при температуре 2-8°C

<p>Неправильное разведение реагентов и образцов при определении концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови</p>	<p>Разведение реагентов и образцов при определении концентрации фактора, ингибирующего миграцию макрофагов (MIF), в плазме крови следует проводить строго в соответствии с инструкцией производителя набора</p>
<p>Нарушение технологии тестирования проб пациентов на автоматическом гематологическом анализаторе</p>	<p>Тестирование проб пациентов на автоматическом гематологическом анализаторе следует проводить строго в соответствии с инструкцией (руководством пользователя) к прибору</p>

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

20

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Метод прогнозирования эффективности глюкокортикоидов у пациентов с обострением хронической обструктивной болезни легких.

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии», государственное учреждение здравоохранения «Минский областной клинический госпиталь инвалидов Великой Отечественной войны имени П.М. Машерова»; к.м.н., доцент А.Г. Кадушкин, д.м.н., профессор А.Д. Таганович, к.м.н., доцент Е.И. Давидовская, Г.К. Новская, Л.В. Алешкевич.

3. Источник информации: инструкция по применению № от _____ 2023.

4. Где и когда начато внедрение

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

Низкая эффективность глюкокортикоидов (количество пациентов):

Высокая эффективность глюкокортикоидов (количество пациентов):

Неопределенные результаты (количество пациентов):

7. Эффективность внедрения:

8. Замечания, предложения

Дата

Ответственные за внедрение

должность, Ф.И.О.

Подпись

Примечание. Акт о внедрении направляется организации-разработчику (п. 2), пп. 4-8 заполняют в организации, внедрившей разработку.