

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

«*26*» *сентября* 2020 г.

Регистрационный № 012-0320



МЕТОД ДИАГНОСТИКИ СИНДРОМА ОБСТРУКТИВНОГО  
АПНОЭ/ГИПОПНОЭ СНА

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования «Гродненский  
государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: Карпович О.А., к.м.н., доцент Шишко В.И.

Гродно, 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д. Л. Пиневич  
26.03.2020  
Регистрационный № 012-0320

**МЕТОД ДИАГНОСТИКИ СИНДРОМА ОБСТРУКТИВНОГО  
АПНОЭ/ГИПОПНОЭ СНА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный  
медицинский университет»

АВТОРЫ: О. А. Карпович, канд. мед. наук, доц. В. И. Шишко

Гродно 2020

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ во сне (СОАГС) при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), основанный на определении интенсивности экспрессии рецепторов мелатонина 1В в слизистой оболочке дистального отдела пищевода.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-терапевтов, врачей-терапевтов участковых, врачей-гастроэнтерологов, врачей общей медицинской практики, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях отделений дневного пребывания.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Эзофагогастродуоденоскоп.
2. Медицинские изделия и реактивы для иммуногистохимического исследования.
3. Первичные кроличьи поликлональные антитела к рецепторам мелатонина 1В согласно инструкции производителя.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Гастроэзофагеальный рефлюкс с эзофагитом (K21.0).
2. Гастроэзофагеальный рефлюкс без эзофагита (K21.9).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Повышенная угроза кровотечения (коагулопатия, прием антикоагулянтов).

### **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

**Этап 1.** Эндоскопическое исследование пищевода и забор материала для гистологического исследования. Биопсийный материал забирается из участков максимальной выраженности структурных изменений слизистой оболочки дистального отдела пищевода. При отсутствии макроскопических изменений слизистой оболочки биопсия осуществляется из нижней трети пищевода на 3 см выше условной циркулярной линии, соединяющей проксимальные концы складок желудка. Кусочки слизистой оболочки пищевода фиксируют в 10 % забуференном нейтральном формалине 24 ч, обрабатывают с помощью аппарата для гистологической проводки тканей и заливают в парафин. С каждого блока делают срез толщиной 3–6 мкм с последующей инкубацией с первичным кроличьим поликлональным антителом к рецепторам мелатонина 1В согласно инструкции производителя.

**Этап 2.** Оценка интенсивности экспрессии рецепторов мелатонина 1В. Количественная оценка выполняется исходя из отношения позитивно окрашенных клеток к общему количеству клеток в исследуемой области или интенсивности иммуногистохимической реакции (показатель «позитивность» в интерфейсе компьютерной программы для обработки цифровых изображений

Aperio Image Score\_v9.1.19.1567). При этом 0 баллов (отсутствие экспрессии) — отсутствие специфического окрашивания; 1 балл (очень низкая интенсивность экспрессии) — процент позитивно окрашенных клеток от 0 до 20 (значение показателя «позитивность»  $\leq 20$ ); 2 балла (низкая интенсивность экспрессии) — от 21 до 40 % («позитивность» 0,21–0,40); 3 балла (умеренная интенсивность экспрессии) — от 41 до 60 % («позитивность» 0,41–0,60); 4 балла (высокая интенсивность экспрессии) — от 61 до 80 % («позитивность» 0,61–0,80) и 5 баллов (очень высокая интенсивность экспрессии) — от 81 до 100 % («позитивность» 0,81–1,0).

**Этап 3.** Принятие управленческого решения. При значении интенсивности экспрессии рецепторов мелатонина 1В  $>2$  баллов (показатель «позитивность»  $>0,176$ ) у пациента с ГЭРБ диагностируется синдром обструктивного апноэ/гипопноэ сна. С целью определения степени тяжести синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ во сне пациент направляется на полисомнографическое исследование.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Отсутствуют.

\_\_\_\_\_  
название  
\_\_\_\_\_  
учреждения  
\_\_\_\_\_  
здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач

\_\_\_\_\_  
И.О.Фамилия

\_\_\_\_\_  
202

\_\_\_\_\_  
МП

АКТ

учета практического использования инструкции по применению

**1. Инструкция по применению:** «Метод диагностики синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна».

**2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь** \_  
\_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_

**3. Кем предложена разработка:** сотрудниками 2-й кафедры внутренних болезней учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет» ассистентом О. А. Карпович, доцентом В. И. Шишко.

**4. Материалы инструкции использованы для** \_\_\_\_\_

**5. Где внедрено:** \_\_\_\_\_

**6. Результаты применения метода за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_  
общее количество наблюдений «\_\_»**

**положительные «\_\_\_\_»**

**отрицательные «\_\_\_\_»**

**7. Эффективность внедрения — рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники** \_\_\_\_\_

**8. Замечания, предложения:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
20 \_\_\_\_\_ Ответственные за внедрение

\_\_\_\_\_  
должность      подпись      И.О.Фамилия  
Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:  
2-я кафедра внутренних болезней  
УО «Гродненский государственный медицинский университет»  
ул. Горького, 80,  
230009, г. Гродно