

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

21.05. 2021 г.

Регистрационный № 036-0521

**О ПОРЯДКЕ ДИАГНОСТИКИ  
ХРОНИЧЕСКОГО СИАЛОАДЕНИТА, IgG4-АССОЦИИРОВАННОГО**  
(инструкция по применению)

**УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:** государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

**АВТОРЫ:** к.м.н., доцент Т.Б. Людчик, д.м.н., профессор А.С. Артюшкевич, к.м.н., доцент Ю.И. Степанова, к.м.н. Н.В. Насибянец

Минск, 2021

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_  
Е. Л. Богдан

21.05.2021

Регистрационный № 036-0521

**О ПОРЯДКЕ ДИАГНОСТИКИ  
ХРОНИЧЕСКОГО СИАЛОАДЕНИТА, IgG4-АССОЦИИРОВАННОГО**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУО «Белорусская медицинская академия  
последипломного образования»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. Т. Б. Людчик, д-р мед. наук, проф.  
А. С. Артюшкевич, канд. мед. наук, доц. Ю. И. Степанова, канд. мед. наук  
Н. В. Насибянец

Минск 2021

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен порядок диагностики хронического сиалоаденита (клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями челюстно-лицевой области», постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.08.2017 № 80), IgG4-ассоциированного, на основе выявления и оценки клинико-анамнестических данных и биохимических маркеров, который может быть использован в комплексе медицинских услуг при оказании специализированной медицинской помощи пациентам с хроническими сиалоаденитами (МКБ-10). Применение разработанного метода позволит повысить эффективность диагностики хронического сиалоаденита, IgG4-ассоциированного, снизить вероятность диагностических ошибок и назначить обоснованное лечение.

Инструкция предназначена для врачей – челюстно-лицевых хирургов, врачей – стоматологов-хирургов, врачей-стоматологов, врачей общей практики и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с сиалоаденитами.

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

1. Аппарат для ультразвукового исследования (УЗИ).
2. Биохимический анализатор.
3. Иммуноферментный анализатор.
4. Медицинские изделия и реагенты, необходимые для определения содержания в сыворотке крови:
  - иммуноглобулина G4 (IgG4);
  - антинуклеарных антител (АНА скрин);
  - $\alpha$ -амилазы;
  - C-реактивного белка (СРБ);
  - ревматоидного фактора (РФ).
5. Изделия медицинского назначения для получения, изготовления и хранения сыворотки крови:
  - жгут;
  - раствор антисептика для обработки кожи;
  - шарики ватные стерильные;
  - шприцы одноразовые (5 мл);
  - пробирки пластиковые (5 мл);
  - пробирки типа «эппендорф» (1,5 мл);
  - штативы лабораторные;
  - центрифуга лабораторная;
  - дозатор пипеточный;
  - наконечники для дозатора пипеточного;
  - раствор для дезинфекции отработанного биоматериала;
  - контейнеры для дезинфекции;
  - морозильная камера (до  $-70^{\circ}\text{C}$ ).

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сиалоадениты (МКБ-10: K11.2).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Диагностика хронического сиалоаденита, IgG4-ассоциированного, проводится на основании анализа клинико-anamnestических и инструментальных данных, лабораторных показателей в сыворотке крови. Решающую роль для верификации диагноза играет регистрация отклонений от установленных пороговых уровней биохимических маркеров заболевания. Порядок диагностики включает несколько последовательных этапов (приложение).

*Этап I — клинико-anamnestический*

Оценка клинических и анамnestических данных, что позволяет предварительно диагностировать хронический сиалоаденит.

Наиболее характерные клинико-anamnestические признаки дифференцируемых нозологических форм представлены в таблице 1.

Таблица 1. — Клинико-anamnestические признаки хронических сиалоаденитов (в клинически выраженной стадии заболевания)

Клинико-anamnestический признак	Хронический сиалоаденит, IgG4-ассоциированный	Хронический неспецифический сиалоаденит
Билатеральное поражение	Есть/нет	Нет
Увеличение околоушной железы в линейных размерах	Есть/нет	Есть
Наличие уплотнения в области слюнной железы	Есть	Есть/нет
Локальный болевой синдром	Нет	Есть
Нарушение функции слюнной железы	Есть/нет	Есть
Наличие мутной с хлопьями слюны	Нет	Есть
Прогрессирование заболевания	Медленное	Быстрое
Поражение других органов и тканей	Мультиорганное поражение часто	Отсутствует

Для хронического сиалоаденита, IgG4-ассоциированного, характерно медленное вялотекущее течение с мультиорганным поражением других органов и тканей, отсутствие локального болевого синдрома и повышения температуры тела, при этом имеется уплотнение в области пораженной слюнной железы, отсутствует выделение мутной с хлопьями слюны, возможно билатеральное поражение.

При вторичном инфицировании (вследствие снижения количества продуцируемой слюны) хронического сиалоаденита, IgG4-ассоциированного, и при обострении хронического неспецифического сиалоаденита клинические

признаки этих заболеваний совпадают: увеличение слюнной железы в размере, болезненность при пальпации, напряженность кожи над пораженной железой, ухудшение общего состояния с повышением температуры тела, сухость ротовой полости, при массаже железы — мутная с хлопьями и гноем слюна в малом количестве.

*Этап II — инструментальный*

Ультразвуковое исследование слюнной железы с доплеровским картированием с целью подтверждения клинической картины хронического сиалоаденита и исключения опухолевого процесса.

*Этап III — лабораторный*

Исследование сыворотки крови пациентов с хроническими сиалоаденитами (возможно исследование во время обострения заболевания). Биохимические маркеры представлены в таблице 2.

Таблица 2. — Биохимические маркеры хронических сиалоаденитов

Показатель	Пограничное значение	Хронический сиалоаденит, IgG4-ассоциированный	Хронический неспецифический сиалоаденит
<i>Основной маркер</i>			
IgG4, мг/дл	135,0	>135,0	<135,0
<i>Дополнительные маркеры</i>			
АНА скрин, усл. ед.	0,42	>0,42	<0,42
$\alpha$ -амилаза, Е/л	47,0	<47,0	>47,0
СРБ, мг/л	3,0	<3,0	>3,0
РФ, Е/л	17,3	>17,3	<17,3

Основным диагностическим биохимическим маркером является тест определения содержания IgG4. К дополнительным биохимическим маркерам диагностики относятся: определение уровней  $\alpha$ -амилазы, АНА скрин, СРБ, РФ в сыворотке крови. Диагноз «хронический сиалоаденит, IgG4-ассоциированный» достоверен при констатации превышения порогового значения содержания IgG4 или отклонения от пороговых значений всех четырех дополнительных тестов.

*Этап IV — диагностика хронического сиалоаденита, IgG4-ассоциированного*

Диагноз «хронический сиалоаденит, IgG4-ассоциированный» считается подтвержденным лабораторно при уровнях в сыворотке крови следующих показателей: IgG4 >135,0 мг/дл,  $\alpha$ -амилаза <47,0 Е/л, АНА скрин >0,42 усл. ед., СРБ <3,0 мг/л, РФ >17,3 Е/л.

Диагноз «хронический неспецифический сиалоаденит» считается подтвержденным лабораторно при уровнях в сыворотке крови следующих показателей: IgG4 <135,0 мг/дл,  $\alpha$ -амилаза >47,0 Е/л, АНА скрин <0,42 усл. ед., СРБ >3,0 мг/л, РФ <17,3 Е/л.

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

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

