

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц



2018 г.

Регистрационный № 162-1118

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ РЕСТЕНОЗА
ПРИ СТЕНТИРОВАНИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ У
ПАЦИЕНТОВ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Государственное учреждение образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»;

Учреждение здравоохранения «10-я городская клиническая больница»
г.Минска

АВТОРЫ:

к.б.н. Владимирская Т.Э., д.м.н., профессор, Адзериho И.Э., д.м.н.,
профессор Швед И.А., к.м.н., доцент Алехнович Л.И., Яцевич О.Н.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

14.12.2018

Регистрационный № 162-1118

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ РЕСТЕНОЗА
ПРИ СТЕНТИРОВАНИИ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ У ПАЦИЕНТОВ
С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУО «Белорусская медицинская академия
последипломного образования», УЗ «10-я городская клиническая больница»
г. Минск

АВТОРЫ: канд. биол. наук Т. Э. Владимирская, д-р мед. наук, проф.
И. Э. Адзерихо, д-р мед. наук, проф. И. А. Швед, канд. мед. наук, доц.
Л. И. Алехнович, О. Н. Яцевич

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод определения вероятности рестеноза (ранний, до 6 мес.) при стентировании коронарных артерий у пациентов с ишемической болезнью сердца (ИБС).

Метод, изложенный в инструкции, предназначен для врачей-кардиологов, врачей-терапевтов, врачей клинической лабораторной диагностики и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с ИБС.

Применение метода позволяет снизить вероятность развития рестеноза коронарных артерий у пациентов с ИБС, может быть основанием для выбора пациентам метода лечения, не связанного с рентгенэндоваскулярным вмешательством.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Вакуумные системы для взятия крови.
2. Центрифуга.
3. Дозаторы лабораторные.
4. Иммуноферментные наборы для исследования содержания в крови интерлейкина 1β (IL- 1β) и трансформирующего фактора роста $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$).
5. Набор для определения содержания в крови холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛПНП) прямым методом.
6. Иммуноферментный анализатор.
7. Биохимический анализатор.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ИБС (I20-I25) с высоким риском послеоперационных осложнений стентирования коронарных артерий.

I21.0 Острый трансмуральный инфаркт передней стенки миокарда.

I21.1 Острый трансмуральный инфаркт нижней стенки миокарда.

I21.2 Острый трансмуральный инфаркт миокарда других уточненных локализаций.

I21.3 Острый трансмуральный инфаркт миокарда неуточненной локализации.

I21.4 Острый субэндокардиальный инфаркт миокарда.

I21.9 Острый инфаркт миокарда неуточненный.

I22.0 Повторный инфаркт передней стенки миокарда.

I22.1 Повторный инфаркт нижней стенки миокарда.

I22.8 Повторный инфаркт миокарда другой уточненной локализации.

I22.9 Повторный инфаркт миокарда неуточненной локализации.

I24.0 Коронарный тромбоз, не приводящий к инфаркту миокарда.

I24.8 Другие формы острой ИБС.

I24.9 Острая ИБС неуточненная.

I25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь, так описанная.

I25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца.

I25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда.

I25.8 Другие формы хронической ИБС.

I25.9 Хроническая ИБС неуточненная.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Реализация метода осуществляется поэтапно:

Лабораторный (этап 1)

Определение уровня трансформирующего фактора роста $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$) и интерлейкина 1β (IL- 1β), липопротеидов низкой плотности (ХС-ЛПНП) в крови пациентов с ИБС производится дважды: до операции стентирования коронарных артерий и через 1 мес. после. Забор венозной крови для исследования осуществляется при помощи одноразовых вакуумных систем в утреннее время, натощак (после 12 ч голодания). Образцы крови отстаиваются до 30 мин в зависимости от типа вакуумной системы при комнатной температуре, центрифугируются 10 мин при 2000 об/мин. Полученную сыворотку отбирают во вторичные пробирки для дальнейшего исследования.

Метод определения уровней TGF- $\beta 1$ и IL- 1β в сыворотке крови основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением моноклональных антител к TGF- $\beta 1$ и IL- 1β . Для определения ХС-ЛПНП использован прямой энзиматический колориметрический метод (без осаждения). Все исследования производятся с использованием зарегистрированных на территории Республики Беларусь диагностических наборов в соответствии с инструкцией производителя.

Интерпретация результатов (этап 2)

С учетом количества и степени их выраженности прогностических критериев выделены четыре уровня вероятности развития рестеноза: низкая, средняя, высокая, очень высокая. В таблице отражена бальная шкала, позволяющая на основании оценки 3 предикторов у пациента объективно высказываться о развитии осложнения стентирования с четко градированной и определенной долей вероятности.

При сумме баллов равной 105 у стентированного пациента с ИБС прогнозируется очень высокая вероятность развития рестеноза; при 20 — низкая вероятность рестеноза. Алгоритм определения вероятности развития рестеноза при стентировании коронарных артерий у пациентов с ИБС представлен в приложении.

Таблица — Вероятность развития раннего рестеноза в зависимости от концентрации биохимических предикторов в сыворотке крови

Уровень предиктора в сыворотке крови	Суммарный балл	Вероятность
TGF- β 1 \geq 11,47 нг/л IL-1 β >1,446 нг/л ХС-ЛПНП<1,60 ммоль/л	60	Средняя
TGF- β 1<11,47 нг/л IL-1 β \leq 1,446 нг/л ХС-ЛПНП<1,60 ммоль/л	25	Низкая
TGF- β 1<11,47 нг/л IL-1 β >1,446 нг/л ХС-ЛПНП \geq 1,60 ммоль/л	20	Низкая
TGF- β 1 \geq 11,47 нг/л IL-1 β \leq 1,446 нг/л ХС-ЛПНП \geq 1,60 ммоль/л	85	Высокая
TGF- β 1>11,47 нг/л IL-1 β >1,446 нг/л ХС-ЛПНП>1,60 ммоль/л	80	Высокая
TGF- β 1>11,47 нг/л IL-1 β \leq 1,446 нг/л ХС-ЛПНП>1,60 ммоль/л	105	Очень высокая

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки могут быть связаны с нарушениями требований взятия и обработки крови, хранения и транспортировки биологического материала, нарушением технологии выполнения анализа, неправильной интерпретацией данных лабораторных исследований. Во избежание возможных ошибок при выполнении следует соблюдать правила организации преаналитического этапа, исследования выполнять на проверенном исправном оборудовании в соответствии с инструкцией.

Алгоритм определения вероятности развития рестеноза коронарных артерий у пациентов с ИБС

