

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра

Б.Н.Андросюк

05.11. 2021 г.

Регистрационный № 162 – 1220



МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ БЫСТРОГО ПРОГРЕССИРОВАНИЯ БОЛЕЗНИ ПАРКИНСОНА

(инструкция по применению)

ОРГАНИЗАЦИИ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение
образования «Белорусская медицинская академия последипломного
образования».

АВТОРЫ: д.м.н., профессор Пономарев В.В., к.м.н., доцент Бойко А.В., к.б.н.,
доцент Нижегородова Д.Б., Иванчик Г.И., Алейникова Н.Е., Чижик В.А.

Минск, 2021

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности быстрого прогрессирования болезни Паркинсона (БП). Метод, изложенный в инструкции, позволит выявлять среди пациентов с длительностью течения БП до 5 лет лиц с быстрым типом прогрессирования заболевания.

Предложенный метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на выявление вероятности причин и условий, способствующих быстрому прогрессированию БП и может быть основанием для выбора пациентам методов лечения, не связанных с традиционной заместительной лекарственной терапией.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-неврологов, врачей-иммунологов, врачей лабораторной диагностики, научных сотрудников и других врачей, оказывающих медицинскую помощь пациентам с БП в стационарных и/или амбулаторных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Болезнь Паркинсона (G20 согласно МКБ10) с длительностью течения до 5 лет.

ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Синдром паркинсонизма и паркинсонизм-плюс.
2. Онкологические заболевания.
3. Острые воспалительные и/или обострение хронических воспалительных заболеваний.
4. Длительность течения БП свыше 5 лет.

5. Депрессия выраженной степени (не более 19 баллов по шкале Гамильтона).
6. Сифилис, ВИЧ-инфекция, гепатиты В и С.
7. Алкоголизм, наркомания.
8. Иные противопоказания, соответствующие таковым, для медицинского применения медицинских изделий и ЛС, используемых для реализации метода.

**ПЕРЕЧЕНЬ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ,
ПРОВОДИМЫХ ПАЦИЕНТУ С БОЛЕЗНЬ ПАРКИНСОНА ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ БЫСТРОГО
ПРОГРЕССИРОВАНИЯ**

1. Осмотр врача-невролога.
2. Общеклинические анализы: общий анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи, исследование спинно-мозговой жидкости (СМЖ).
3. Анализ RW, гепатит В и С, ВИЧ.
4. Оценка соматического статуса: общий осмотр, ЭКГ, Р-графия органов грудной клетки, осмотр смежными специалистами и дополнительные исследования по показаниям.
5. СКТ или МРТ головного мозга.
6. Оценка когнитивных функций по шкале МОСА.

**ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И РЕАГЕНТОВ**

1. Медицинские изделия, расходные материалы и реагенты, необходимые для определения концентрации альбумина и антител α -синуклеину в сыворотке крови;
2. Медицинские изделия, расходные материалы и реагенты,

необходимые для количественного определения микроальбумина в СМЖ;

3. Бланк Монреальской шкалы оценки когнитивных функций (Monreal cognitive assesment (МОСА)).

ТЕХНОЛОГИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

При отсутствии противопоказаний к применению и личной заинтересованности пациента с БП реализация данного метода осуществляется поэтапно:

А. Лабораторный этап:

1. Забор венозной крови для исследования осуществляется по стандартной методике при помощи одноразовых вакуумных систем в утреннее время натощак (после 12 часового голодания). Образцы крови отстаиваются до 30 минут в зависимости от типа вакуумной системы при комнатной температуре, центрифугируются 10 минут при 2000 об/минуту. Полученную сыворотку отбирают во вторичные пробирки для дальнейшего исследования.
2. Забор СМЖ производится также по стандартной методике путём поясничного прокола под местной анестезией после взятия венозной крови. В образцах СМЖ не должно быть путевой крови. (Все биообразцы должны быть заморожены в течение часа после забора при невозможности определения показателей в тот же день).
3. Метод определения уровней антител к α -синуклеину и количества альбумина в сыворотке основан на иммуноферментном анализе, а для количественного определения микроальбумина в СМЖ используется иммунотурбодиметрический метод. Все исследования производятся с использованием зарегистрированных на территории Республики Беларусь диагностических наборов в соответствии с инструкцией производителя.
4. Альбуминовый коэффициент (Qalb) рассчитывается по стандартной

методик как отношение уровня альбуминов в сыворотке (мг/мл) к уровню альбуминов в СМЖ (мг/мл).

Б. Оценка когнитивных функций осуществляется обученным специалистом в спокойной обстановке в «Он-периоде» медикаментозной терапии БП.

В. Интерпретация результатов.

В таблице представлены показатели и их пороговые значения, оценивающие вероятность наличия у пациента с БП быстропрогрессирующего типа течения заболевания.

Таблица. Пороговые значения показателей, используемые для определения степени вероятности быстропрогрессирующего течения БП.

Показатель	Пороговое значение
Qalb	Менее 83,95
Антитела к α -синуклеину в сыворотке крови	Более 4,11 ng/ml
MoCA	Менее 26 баллов

Вероятность наличия быстропрогрессирующего типа течения БП у пациента следует считать легкой при превышении порогового значения одним любым из указанных показателей, умеренной – двумя любыми из указанных показателей, высокой – всеми тремя показателями.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные ошибки могут быть связаны с нарушением требований взятия и обработки крови и/или СМЖ, 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 поверенном исправленном оборудовании в соответствии с инструкцией.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

1. Инфицирование мест забора СМЖ и крови.
2. Постпункционная головная боль
3. Подкожные гематомы в местах венопункции и/или местах забора СМЖ.