

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

2014г.

Регистрационный № 008-0114



**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОТИВОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ
У ДЕТЕЙ С ХРОНИЧЕСКИМ ВИРУС-АССОЦИИРОВАННЫМ
ГАСТРОДУОДЕНИТОМ**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

Учреждение здравоохранения

«Гродненское областное патологоанатомическое бюро»

АВТОРЫ:

Ермак С.Ю.; д.м.н., проф. Ляликов С.А.; к.м.н. Зубрицкий М.Г.

Гродно, 2014

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод диагностики хронического гастродуоденита у детей посредством применения иммуногистохимического (ИГХ) выявления антигенов вируса простого герпеса (ВПГ) 1-го и 2-го типов, вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ) в слизистых оболочках желудка и двенадцатиперстной кишки, использование которого позволит улучшить качество лечения.

Область применения – педиатрия, детская гастроэнтерология.

Предназначена для врачей-педиатров, врачей-гастроэнтерологов.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РЕАКТИВОВ

Для выполнения метода необходимо наличие:

- гастроскоп с наборами для биопсии;
- стандартное оборудование иммуногистохимической лаборатории;
- поликлональные кроличьи антитела, для выявления антигенов ВПГ-1, ВПГ-2, моноклональные мышьиные антитела для определения антигенов ВЭБ с визуализирующей системой EnVision+;
- световой микроскоп.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хронический гастродуоденит у детей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

При взятии материала (биоптаты слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки) следует руководствоваться абсолютными либо относительными противопоказаниями к проведению плановой фиброгастродуоденоскопии.

Противопоказаний к проведению иммуногистохимического исследования нет.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1 этап: выполнение фиброгастродуоденоскопии по традиционной методике с прицельной биопсией слизистой оболочки антрального отдела, тела желудка и двенадцатиперстной кишки.

2 этап: морфологическая оценка гистологических препаратов и принятие решения о необходимости проведения иммуногистохимического исследования:

2.1 производится исследование на наличие обсеменения *Helicobacter pylori* (*H.pylori*);

2.2 осуществляется поиск признаков герпетической инфекции (крупные гиперхромные ядра, наличие вакуолей с мелкими базо- или эозинофильными включениями);

2.3 выполняется оценка выраженности и активности воспаления (полуколичественным методом согласно критериям модифицированной Сиднейской системы по визуально-аналоговой шкале во всех 3-х биоптатах). Результаты оценки выражаются в баллах: 0 – признак отсутствует, 1 – слабо выражен, 2 – умеренно выражен, 3 – выражен. Суммарная морфологическая характеристика воспаления рассчитывается путем сложения показателей выраженности и активности во всех трех отделах слизистой;

2.4 в случае обнаружения признаков герпетической инфекции и/или суммарной морфологической характеристики воспаления >5 баллов, пациентам назначается ИГХ исследование биоптатов на предмет вирусного инфицирования.

3 этап: диагностика антигенов ВПГ-1, ВПГ-2, ВЭБ в слизистых антрального отдела желудка, тела желудка и двенадцатиперстной кишки (фиксация, проводка, окраска срезов) осуществляется по общепринятым методикам ИГХ исследований в соответствии с рекомендациями производителя.

4 этап: оценка результатов ИГХ реакции. Реакция считается положительной при выявлении светло- и тёмно-коричневых гранул в ядрах и цитоплазме клеток.

5 этап: принятие решения по корректировке проводимой терапии.

5.1 пациентам с диагностированной инфекцией *H.pylori* при отсутствии в слизистых оболочках антигенов определяемых вирусов назначается стандартная схема лечения + эрадикационная терапия *H.pylori*.

5.2 пациентам, в слизистых оболочках которых выявлены антигены вирусов (один из определяемых вирусов или любые их сочетания), при отсутствии инфекции *H.pylori* к стандартным схемам лечения рекомендовано добавить противовирусное лекарственное средство.

5.3 пациентам, в слизистых оболочках которых выявлены антигены вирусов (один из определяемых вирусов или любые их сочетания), при наличии инфекции *H.pylori* назначается стандартная схема лечения + эрадикационная терапия *H.pylori* + противовирусное лекарственное средство.

5.4 пациентам, в слизистых оболочках которых не выявлены антигены вирусов, при отсутствии инфекции *H.pylori* назначаются стандартные схемы лечения.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК

Ошибки в осуществлении ИГХ исследования могут обуславливаться:

- использованием реактивов с истекшим сроком годности или неправильно хранившихся,
- неправильным разведением реактивов, несоблюдением временного и температурного режима при выполнении методики.

Путь устранения – необходимо при проведении ИГХ исследования строго соблюдать все методические требования.

название

учреждения

здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

И.О. Фамилия

МП 201_ г._

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: **«Метод определения показаний для проведения противовирусной терапии у детей с хроническим вирус-ассоциированным гастроуденитом».**

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь **11.07.2014 № 008-0114.**

3. Кем предложена разработка: *сотрудниками УО «Гродненский государственный медицинский университет»: зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и иммунологии Ляликовым С.А., ассистентом 1-й кафедры детских болезней Ермаком С.Ю., начальником УЗ «Гродненское областное патологоанатомическое бюро» Зубрицким М.Г.*

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

_____ подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

общее кол-во наблюдений « ___ »

положительные « ___ »

отрицательные « ___ »

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

Ответственные за внедрение

должность _____ 201_ г.
_____ подпись _____ И.О.Ф.

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
1-я кафедра детских болезней
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80
230009, г. Гродно

Репозиторий ГрГМУ

название

учреждения

здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

И.О. Фамилия

МП 201_ г._

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: **«Метод определения показаний для проведения противовирусной терапии у детей с хроническим вирус-ассоциированным гастродуоденитом».**

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь **11.07.2014 № 008-0114.**

3. Кем предложена разработка: *сотрудниками УО «Гродненский государственный медицинский университет»: зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и иммунологии Ляликовым С.А., ассистентом 1-й кафедры детских болезней Ермаком С.Ю., начальником УЗ «Гродненское областное патологоанатомическое бюро» Зубрицким М.Г.*

4. Материалы инструкции использованы для _____

5. Где внедрено: _____

_____ подразделение и название учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

общее кол-во наблюдений « ___ »

положительные « ___ »

отрицательные « ___ »

7. Эффективность внедрения (восстановление трудоспособности, снижение заболеваемости, рациональное использование коечного фонда, врачебных кадров и медицинской техники) _____

8. Замечания, предложения: _____

Ответственные за внедрение

должность

подпись

И.О.Ф.

201_ г.

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
1-я кафедра детских болезней
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул. Горького, 80
230009, г. Гродно

Репозиторий ГрГМУ