

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУКИ
«КИРОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ГЕМАТОЛОГИИ И ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»
(ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России)



УТВЕРЖДАЮ
Директор института
И.В.Парамонов
2017 г.

АКТ

О ВНЕДРЕНИИ В ПРАКТИКУ СПОСОБА ДИАГНОСТИКИ
АЛЛОИММУННОЙ ТРОМБОЦИТОПЕНИИ НОВОРОЖДЕННОГО

Научно-техническая продукция по теме: «Популяционная характеристика иммуногематологических параметров у доноров крови и ее компонентов, проживающих на территории Кировской области» (шифр: «Иммуногематологические параметры - 14»)

СОГЛАСОВАНО
зам. директора по НИР
д.м.н.


А.В.Рылов

«2» 11 2017 г.

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ
д.м.н. профессор


Г.А.Зайцева

«2» мая 2017 г.

1. Наименование предложения: способ диагностики аллоиммунной тромбоцитопении новорожденного.
2. Краткая аннотация: в патогенезе иммунной тромбоцитопении лежит реакция взаимодействия антител - иммуноглобулинов класса G с антигенами поверхности тромбоцитов, приводящая к разрушению клеток в ретикулоэндотелиальной системе. Кроме прямой деструкции тромбоцитов, происходит также снижение их продукции мегакариоцитами. Во внутриутробном периоде и периоде новорожденности могут наблюдаться следующие варианты иммунной тромбоцитопении: аллоиммунная тромбоцитопения, возникающая при несовместимости матери и плода по специфическим антигенам тромбоцитов системы НРА (Human Platelet Antigens) и сенсибилизации матери кенным антигенам; трансиммунная тромбоцитопения, при которой разрушение тромбоцитов ребенка происходит аутоантителами матери, страдающей иммунной тромбоцитопенией (ИТП) или системными заболеваниями, сопровождающимися аутосенсибилизацией; аутоиммунная тромбоцитопения, развивающаяся вследствие срыва иммунологической толерантности и выработкой антител к собственным тромбоцитам у ребенка. Для обеспечения возможности лабораторной диагностики генеза тромбоцитопении на базе ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России был разработан способ диагностики аллоиммунной тромбоцитопении новорожденного. Алгоритм проведения исследования, рекомендованные оборудование и реагенты позволяют диагностировать иммунные причины тромбоцитопении с высокой точностью.
3. Эффект от внедрения: полиморфизм генов системы НРА исследован у 320 доноров компонентов крови ФГБУН «Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России». Диагностика иммунных причин тромбоцитопении проведена у 40 детей с числом тромбоцитов в периферической крови менее $150 \times 10^9/\text{л}$ (от 39 до $133 \times 10^9/\text{л}$, медиана - 70

$\times 10^9/\text{л}$), родившихся в Кировском областном клиническом перинатальном центре. Генетические и иммунологические исследования проведены также у их матерей (40 женщин). При установлении диагноза АТПН учитывались данные акушерского анамнеза, течения настоящей беременности, состояния здоровья женщины, клинической картины заболевания, динамики тромбоцитопении, результатов лабораторного исследования.

При выявлении несовместимых сочетаний генов НРА у матери и ребенка НРА-1bb/НРА-1ab; НРА-5aa/НРА-5ab; НРА-15aa/НРА-1ab, выявлении в сыворотке крови матери IgG антител, адсорбирующихся более чем на 3% тромбоцитов ребенка, и при коэффициенте аутосенсибилизации тромбоцитов менее 5% диагностировали аллоиммунную тромбоцитопению новорожденного. Использование данного способа обеспечивает раннюю и точную диагностику аллоиммунной тромбоцитопении новорожденного. Результаты передавали в Кировский областной клинический перинатальный центр для назначения адекватной медикаментозной терапии, выбора компонентов крови при трансфузиях.

При обследовании женщин, дети которых родились с тромбоцитопенией, «генотипы риска» выявлены у 18 из них: генотип НРА-1bb определен у 6 женщин, генотип НРА-5aa – у 8 и генотип НРА-15aa – у 4 женщин. Аллосенсибилизация к антигенам тромбоцитов установлена у восьми матерей: Аллоантитела к тромбоцитам ребенка выявлены у всех женщин с генотипом НРА-1bb и у двух – с генотипом НРА-5aa. Трансиммунный генез тромбоцитопении определен у 8 детей. Проведенный анализ выявил у матерей этих новорожденных наличие аутоантител к тромбоцитам и снижение у них числа тромбоцитов в периферической крови (от 44 до $105 \times 10^9/\text{л}$). В остальных случаях лабораторные данные, свидетельствующие об иммунном характере тромбоцитопении, получены не были. Таким образом, иммунный генез тромбоцитопении установлен у 40% детей с низким числом тромбоцитов при рождении. В 50% случаев причиной явились антитромбоцитарные аллоантитела, был поставлен диагноз АТПН.

Также в 50% случаев снижение числа тромбоцитов у детей произошло в результате действия материнских аутоантител, был выставлен диагноз – трансиммунная тромбоцитопения.

4. Место и время использования предложения: исследования антитромбоцитарных антител и генотипов системы НРА для реализации способа диагностики аллоиммунной тромбоцитопении новорожденного проводятся в лаборатории иммуногематологии ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России систематически по мере необходимости с 12.10.2015 года.

5. Форма внедрения: лабораторная диагностика.

6. Название и шифр темы: предлагаемый способ диагностики аллоиммунной тромбоцитопении новорожденного разработан в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Популяционная характеристика иммуногематологических параметров у доноров крови и ее компонентов, проживающих на территории Кировской области» (шифр: «Иммуногематологические параметры - 14»); сроки выполнения работы: начало — 2014 г., окончание — 2016 г.).

Авторы:

Заведующий лабораторией иммуногематологии

к.м.н.

Е.В.Бутина

Руководитель научного направления

д.м.н., профессор

Г.А.Зайцева

Старший научный сотрудник

лаборатории иммуногематологии

к.б.н.

Н.В.Исаева

Руководитель базы внедрения:

зам. директора по НИР

д.м.н.

А.В.Рылов