

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

«29» 09 2023 г.

Регистрационный № 035-0523



**МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ
ПЕЧЕНОЧНО-КЛЕТОЧНОГО РАКА
ПРИ ХРОНИЧЕСКИХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТАХ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования
«Гродненский государственный медицинский университет»,
государственное предприятие «Институт биохимии биологически
активных соединений Национальной академии наук Беларуси»

АВТОРЫ: д.м.н, профессор Цыркунов В.М., к.б.н, доцент Кузнецов О.Е.

Гродно, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод оценки вероятности развития печеночно-клеточного рака при хронических вирусных гепатитах, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику онкологических заболеваний печени.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей лабораторной диагностики, врачей-инфекционистов, врачей-онкологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с патологией печени (B18.0, B18.2, C22) в амбулаторных условиях и в условиях медицинского стационара.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты с хроническими вирусными гепатитами (B18.0, B18.2), старше 50,8 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний к применению метода не имеется.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Наборы реагентов, приборов и изделий медицинского назначения:

– оборудование для проведения иммуноферментного исследования: иммуноферментный анализатор – фотометр вертикального сканирования, позволяющий измерять оптическую плотность содержимого лунок планшета при длине волны 450 нм; орбитальный шейкер-встряхиватель для микропланшет, скорость 600-800 об/мин; облучатель бактерицидный; холодильник; термостат; центрифуга – 3000 об/мин; цилиндр мерный вместимостью 1000 мл; комплект автоматических дозаторов;

– изделия медицинского назначения: наконечники для дозаторов с фильтром 1-20мкл, 20-200мкл; пробирки типа «Эппендорф»; стерильные медицинские перчатки; бумага фильтровальная;

– набор реагентов для исследования концентрации антител к протеинам клеточного цикла NF1, p53, bcl-2, pRb методом иммуноферментного анализа.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется поэтапно.

1 этап. Получение биологических образцов.

У пациента осуществляется взятие венозной крови с помощью вакуумных систем с активатором свертывания.

2 этап: Лабораторное исследование.

Определяют концентрацию антител к протеинам клеточного цикла NF1, p53, bcl-2 и pRb.

3 этап. Интерпретация результатов исследования (оценка риска развития печёчно-клеточного рака при хронических вирусных гепатитах):

3.1. низкий риск: NF1 – $\leq 945,38$ пг/мл (чувствительность 0,94; специфичность 0,53); pRb – $\leq 0,212$ нг/мл (чувствительность 0,85; специфичность 0,59); bcl-2 – $\leq 1,901$ нг/мл (чувствительность 0,71; специфичность 0,48); p53 – $\leq 0,371$ нг/мл (чувствительность 0,65; специфичность 0,48);

3.2. высокий риск: NF1 – $\geq 5 191,2$ пг/мл (чувствительность 0,95; специфичность 0,66); bcl-2 – $\geq 40,96$ нг/мл (чувствительность 0,82; специфичность 0,69); pRb – $\geq 6,22$ нг/мл (чувствительность 0,86; специфичность 0,59), p53 – $\geq 19,15$ нг/мл (чувствительность 0,86; специфичность 0,59).

4 этап. Принятие управленческого решения.

При установленном низком риске развития печёчно-клеточного рака рекомендована консультация врача-онколога и определение концентрации антител к протеинам клеточного цикла не реже 1 раза в 6 месяцев. При установлении высокого риска развития печёчно-клеточного рака пациент направляется на консультацию к врачу-онкологу для подтверждения или исключения опухолевого процесса.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

Несоблюдение техники выполнения исследования и последовательности этапов использования метода может искажать результаты и приводить к некорректной трактовке полученных данных. Ошибочные результаты могут быть получены при использовании реагентов с истекшим сроком годности, неточном их дозировании, неправильном хранении биологического материала. Для избегания ошибок необходимо корректное выполнение инструкций по применению используемых тест-систем и данной инструкции по применению.

название

учреждения

здравоохранения

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач

И.О.Фамилия

20____
МП

А К Т

о внедрении результатов научных исследований в лечебную практику

1. Наименование предложения для внедрения: инструкция по применению «Метод оценки вероятности развития печеночно-клеточного рака при хронических вирусных гепатитах»

2. Кем предложена разработка: сотрудником кафедры инфекционных болезней УО «Гродненский государственный медицинский университет» д.м.н., профессором Цыркуновым В.М., директором ГП «Институт биохимии биологически активных соединений НАН Беларуси», к.б.н., доцентом Кузнецовым О.Е.

3. Источник информации: Метод оценки вероятности развития печеночно-клеточного рака при хронических вирусных гепатитах: инструкция по применению № 035-0523, утв. МЗ РБ 29.09.2023

4. Краткая аннотация разработки: Метод позволяет выявлять концентрацию антител к протеинам клеточного цикла NF1, p53, bcl-2, pRb в сыворотке крови, установить пределы референтных (нормальных) значений и уровни отклонений при наличии инфекционного и опухолевого поражения печени, использовать результаты исследований в качестве ранних биологических маркеров первичного рака печени и для лабораторного мониторинга в процессе прогрессирования злокачественного роста.

5. Где внедрено _____

_____ подразделение и наименование учреждения здравоохранения

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____ Общее кол-во наблюдений «____»

Из них: положительные _____, отрицательные _____.

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

8. Замечания, предложения: _____

_____ 20____ Ответственные за внедрение

_____ должность

_____ подпись

_____ И.О.Фамилия

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра инфекционных болезней
УО «Гродненский государственный медицинский университет»
ул.Горького, 80. 230009, г.Гродно
ГП «Институт биохимии биологически активных соединений НАН Беларуси»
Пл. А.Тысенгауза, 7. 200023, г.Гродно