

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц

2017 г.

Регистрационный № 047-0916



ОЦЕНКА РИСКА РАЗВИТИЯ ГИПЕРКОАГУЛЯЦИОННОГО СОСТОЯНИЯ ПРИ
БЕРЕМЕННОСТИ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

Т.Н.Гриневиц, профессор д.м.н. С.А.Ляликов, доцент д.м.н. М.В.Кажина

Гродно, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
14.04.2017
Регистрационный № 047-0916

**ОЦЕНКА РИСКА РАЗВИТИЯ ГИПЕРКОАГУЛЯЦИОННОГО СОСТОЯНИЯ
ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный
медицинский университет»

АВТОРЫ: Т.Н. Гриневич, д-р мед. наук, проф. С.А. Ляликов, д-р мед. наук, доц.
М.В. Кажина

Гродно 2017

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) содержит метод оценки риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с привычным невынашиванием, основанный на комплексной оценке полиморфизма генов системы гемостаза и фолатного цикла.

Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на оценку риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с привычным невынашиванием в анамнезе.

Инструкция предназначена для врачей-акушеров-гинекологов, врачей-гематологов и врачей лабораторной диагностики.

Область применения: лабораторная диагностика, акушерство и гинекология.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Для выполнения предлагаемого метода необходимо наличие:

- стандартное оборудование молекулярно-биологической лаборатории для проведения полимеразной цепной реакции (далее — ПЦР);
- наборы для определения мутаций генов: коагуляционного фактора V (Лейденская мутация) Arg506Gln, протромбина (коагуляционный фактор II) G20210A, метилентетрагидрофолатредуктазы (MTHFR) — полиморфизмы C677T и A1298C, ингибитора активатора плазминогена I типа (PAI-1) 675 4G/5G, коагуляционного фактора XIII (F13A1) Val35Leu, фибриногена (бета FGB) 455G-A, альфа-субъединицы тромбоцитарного гликопротеина 1b (GPIb α) Thr145Met.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

N96 Привычный выкидыш — наличие в анамнезе женщины двух и более последовательных эпизодов самопроизвольного прерывания беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОГРАНИЧЕНИЕ МЕТОДА

Ограничением для использования метода, изложенного в настоящей инструкции, является наличие АФС.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Методом ПЦР выявляют полиморфизм генов коагуляционного фактора V (Лейденская мутация) Arg506Gln и протромбина (коагуляционный фактор II) G20210A.

В случае выявления гомозиготной мутации гена коагуляционного фактора V (Лейденская мутация), гомозиготной мутации гена протромбина (коагуляционный фактор II) G20210A или сочетании гетерозиготных полиморфизмов факторов V и протромбина риск развития гиперкоагуляционного состояния при беременности оценивается как высокий. В этом случае следует руководствоваться приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.02.2011 № 150 «Об утверждении некоторых клинических протоколов».

В случае выявления дикого гомозиготного или гетерозиготного полиморфизмов коагуляционного фактора V (Лейденская мутация) или протромбина (коагуляционный фактор II) G20210A проводят определение других генетических полиморфизмов, ассоциированных с риском развития гиперкоагуляционного состояния.

2. Методом ПЦР выявляют полиморфизм генов: метилентетрагидрофолатредуктазы (MTHFR) – полиморфизмы C677T и A1298C, ингибитора активатора плазминогена I типа (PAI-1) 675 4G/5G, коагуляционного фактора XIII (F13A1) Val35Leu, фибриногена (бета FGB) 455G-A, α -субъединицы тромбоцитарного гликопротеина 1b, (GPIb α) Thr145Met.

2.1. Величина риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности определяется по следующей формуле (получено положительное решение по заявке № а20160143 от 25.04.2016 на выдачу патента на изобретение «Способ прогнозирования вероятности гиперкоагуляционного состояния во время беременности»):

$$y = 0,24 \times m_{(MTHFR\ C677T)} - 0,18 \times m_{(MTHFR\ A1298C)} + 0,115 \times m_{(PAI)} + 0,63 \times m_{(F5)} + 0,56 \times m_{(F2)} - 0,05 \times m_{(F13)} + 0,37 \times m_{(FGB)} - 0,85 \times m_{(GPIbA)} - 0,17,$$

где: при гомозиготном варианте по «дикому» аллелю соответствующего гена $m = 0$;
гетерозиготном генотипе $m = 2$;
мутантном гомозиготном генотипе $m = 5$.

Если $y \leq 0$ — низкий риск развития гиперкоагуляционного состояния при беременности; $y > 0$ — высокий риск развития гиперкоагуляционного состояния при беременности;

2.2. При величине $y > 0$ — высоком риске развития гиперкоагуляционного состояния при беременности руководствоваться приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.02.2011 № 150 «Об утверждении некоторых клинических протоколов».

Алгоритм предлагаемого метода оценки риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с привычным невынашиванием приведен на рисунке.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Искажение результатов лабораторных исследований может произойти по следующим причинам:

- неправильное взятие и хранение образцов крови;
- неточное взятие образца исследуемого материала;
- использованием реактивов с истекшим сроком годности или неправильно хранившихся;
- погрешность пипетирования реагентов;

- нарушение технологии лабораторного тестирования;
- отсутствие контроля качества лабораторных исследований.

Путь устранения – при лабораторных исследованиях необходимо строго соблюдать все методические требования.

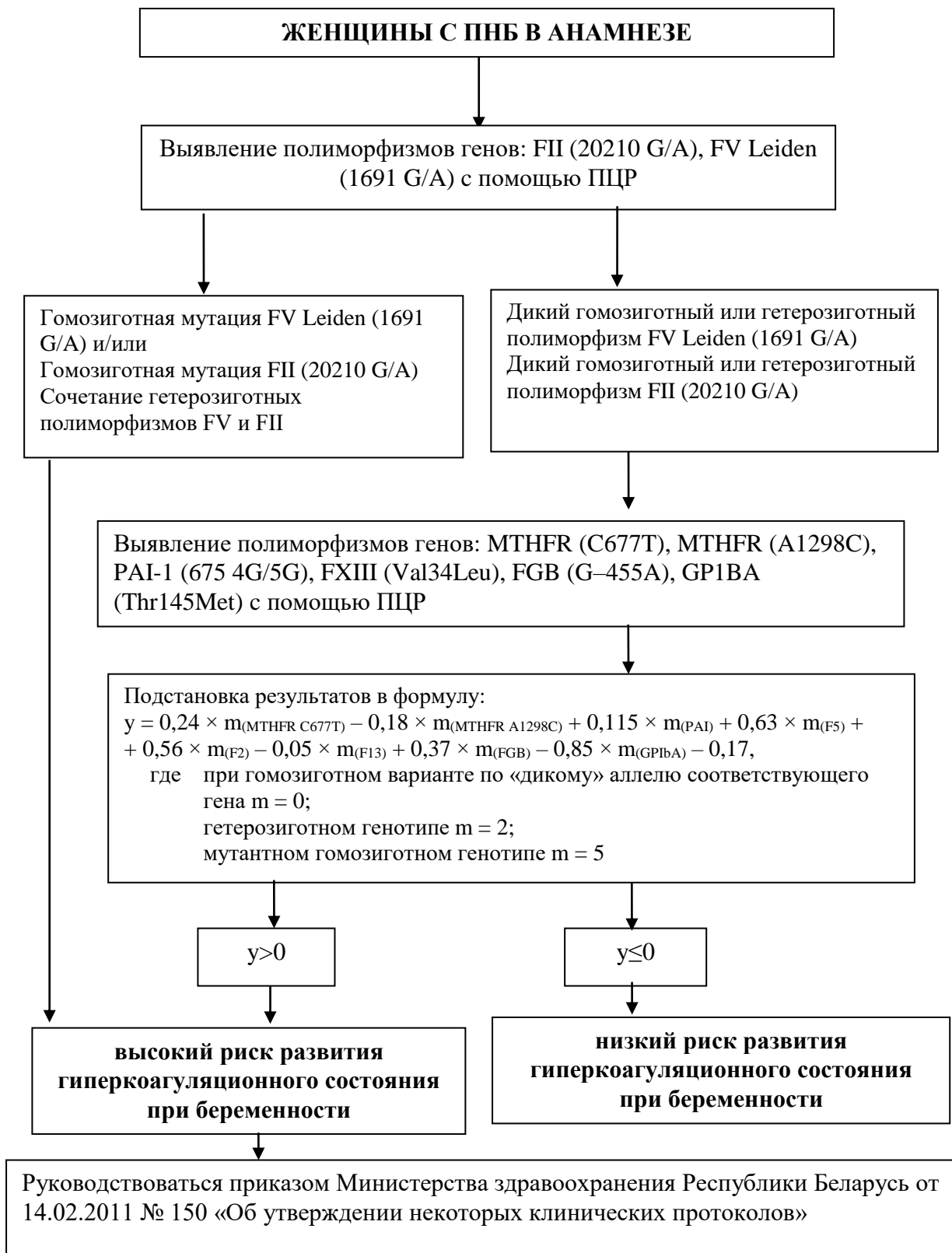


Рисунок — Алгоритм оценки риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с ПНБ

название

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

учреждения

_____ И.О.Фамилия

здравоохранения

_____ 201 _____

МП

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: «Оценка риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с привычным невынашиванием беременности»

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь № _____

3. Кем предложена разработка: сотрудниками Учреждения образования «Гродненский государственный медицинский университет»; старшим преподавателем кафедры клинической лабораторной диагностики и иммунологии Гриневич Т.Н., зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики и иммунологии, профессором, д.м.н. Ляликовым С.А.; доцентом кафедры акушерства и гинекологии д.м.н. Кажинной М.В.

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: _____

_____ 201 _____ Ответственные за внедрение

_____ Должность

_____ подпись

_____ И.О.Фамилия

Примечание: акт о внедрении направлять по адресу:
кафедра клинической лабораторной диагностики и иммунологии
УО «Гродненский государственный медицинский университет»,
ул.Горького, 80
230009, г.Гродно