

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
Е.Н.Кроткова
_____ 2022 г.



Регистрационный № 093-0822

**АЛГОРИТМ ВЫЯВЛЕНИЯ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ОПАСНОСТИ
ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ, СВЯЗАННОЙ С ЛИЧНЫМ И СЕМЕЙНЫМ
АНАМНЕЗОМ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОГО НОВООБРАЗОВАНИЯ,
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКИХ
МЕТОДОВ**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования
«Гродненский государственный медицинский университет»,
учреждение здравоохранения «Гродненская университетская клиника»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Савоневич Е.Л., к.м.н. Горустович О.А.,
Василькевич М.И., Максимович Е.А., Матвейчик Н.В.

Гродно 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен алгоритм выявления герминальных патогенных мутаций в генах BRCA1 и BRCA1. Предложенный метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику рака яичников и рака молочной железы.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей акушеров-гинекологов, врачей лабораторной диагностики.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Медицинские изделия, реактивы, необходимые для получения венозной крови.

2. Медицинские изделия, реактивы, необходимые для выделения ДНК, проведения ПЦР-тестов и секвенирования нового поколения (согласно инструкции производителя).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Злокачественное новообразование молочной железы (C50) при наличии косвенных признаков наследственного рака (билатеральный рак, возраст заболевания до 50 лет, отягощенный семейный онкоанамнез);

Злокачественное новообразование яичников (C56)
низкодифференцированная карцинома;

Злокачественное новообразование самостоятельных (первичных) множественных локализаций (C97) с поражением яичников или молочной железы;

Потенциальная опасность для здоровья: в семейном анамнезе злокачественное новообразование (Z80);

Потенциальная опасность для здоровья: в личном анамнезе злокачественное новообразование (Z85).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Выявление полиморфных маркеров с.5266dupC и с.4035delA в гене BRCA1. Для проведения исследований может быть использована инструкция по применению «Метод определения мутаций 5382insC и 4153delA гена BRCA1» от 28.12.2018 г. №249-1218.

2. Определение других полиморфных маркеров, которые встречаются у людей славянского происхождения: с.181T>G, с.68_69delAG, с.3756_3759delGTCT, с.3770_3771delAG в гене BRCA1 и с.658_659delGT в гене BRCA2. Тестирование проводится при отрицательном результате исследования на полиморфные маркеры с.5266dupC и с.4035delA в гене BRCA1.

3. Анализ микромутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом секвенирования нового поколения у пациенток с отрицательными результатами генетического тестирования.

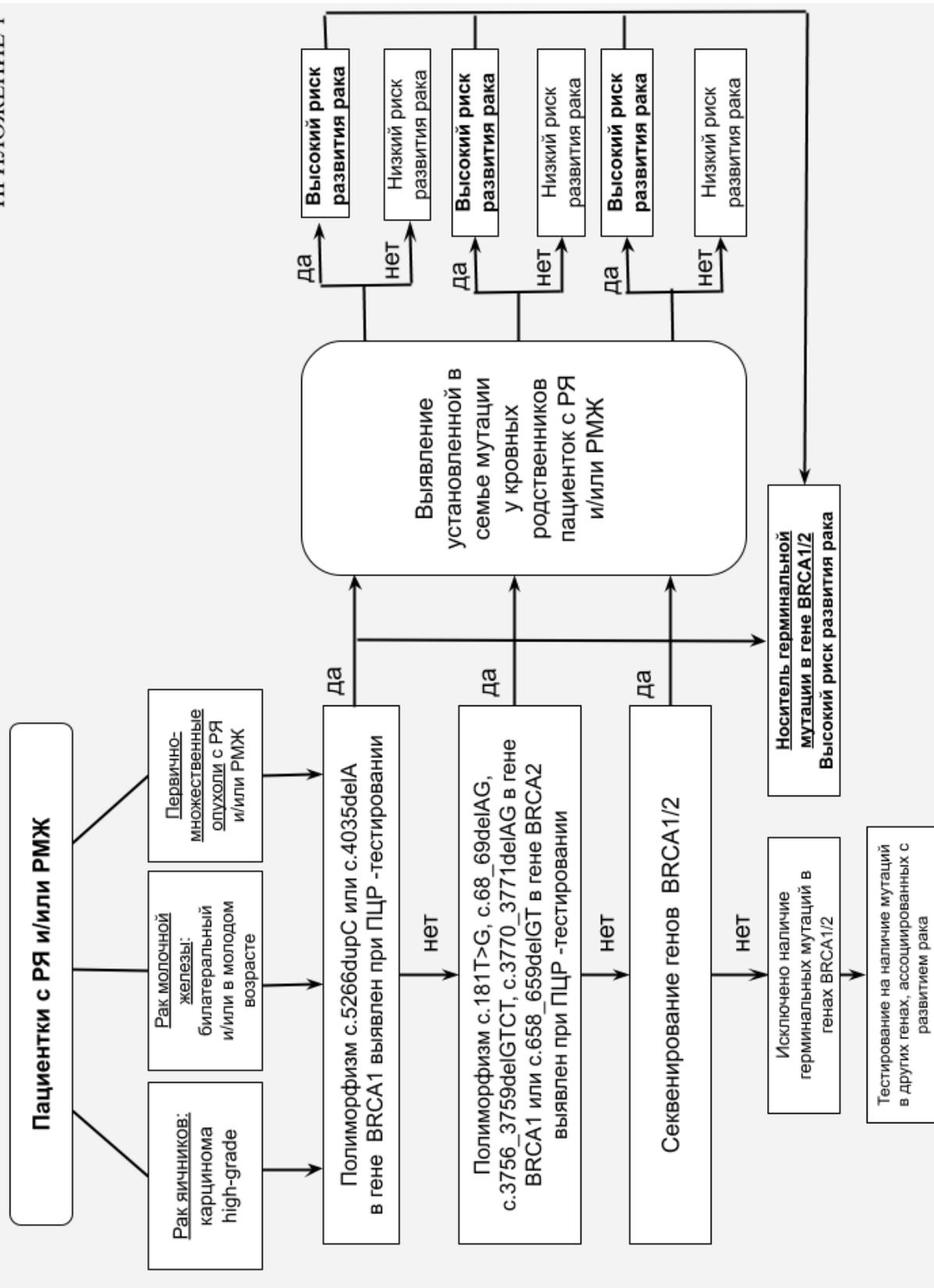
4. Обнаружение герминальной мутации в генах BRCA1 или BRCA2 подтверждает наследственный характер злокачественного новообразования и обуславливает необходимость генетического тестирования кровных родственников пациентки на наличие только установленного в семье полиморфизма с использованием одного из тестов.

5. Выявление потенциальной опасности для здоровья, связанной с личным и семейным анамнезом. При выявлении одной из герминальных мутаций в генах BRCA1/2 пациент имеет потенциально высокий риск развития злокачественного новообразования.

Алгоритм использования молекулярно-генетических методов для выявления потенциальной опасности для здоровья, связанной с личным и семейным анамнезом злокачественного новообразования, изложен в приложении.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При получении венозной крови из локтевой вены в редких случаях возможно развитие тромбоза вены, тромбофлебита. Лечение данных осложнений проводится согласно нормативных документов Министерства здравоохранения Республики Беларусь.



	УТВЕРЖДАЮ	
название	Главный врач	
учреждения		И.О.Фамилия
здравоохранения	_____202_____ МП	

А К Т

учета практического использования инструкции по применению

1. Инструкция по применению: «Алгоритм выявления потенциальной опасности для здоровья, связанной с личным и семейным анамнезом злокачественного новообразования, с использованием молекулярно-генетических методов»

2. Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь
24.11.2022 № 093-0822

3. Кем предложена разработка: доцентом кафедры акушерства и гинекологии УО «ГрГМУ», к.м.н., доцентом Савоневич Е.Л., старшим преподавателем кафедры нормальной анатомии УО «ГрГМУ», к.м.н. Горустович О.А., преподавателем-стажером кафедры акушерства и гинекологии УО «ГрГМУ» Василькевич М.И., врачом онкологом-хирургом онкологического отделения №3 (онкогинекологического) УЗ «Гродненская университетская клиника» Максимович Е.А., врачом онкологом-хирургом онкодиспансерного отделения гинекологического кабинета УЗ «Гродненская университетская клиника» Матвейчик Н.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: _____

_____202_____
Ответственные за внедрение

	Должность	подпись	И.О.Фамилия
Примечание:	акт о внедрении направлять по адресу: кафедра акушерства и гинекологии УО «Гродненский государственный медицинский университет» ул.Горького, 80, 230009, г. Гродн		