

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 (В18.0, В18.2, С22) в амбулаторных условиях и в условиях медицинского стационара.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациенты с хроническими вирусными гепатитами (В18.0, В18.2), 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.Тызенгауза, 7. 200023, г.Гродно

Научное издание

Цыркунов Владимир Максимович
Кузнецов Олег Евгеньевич

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

инструкция по применению

Компьютерная верстка И. И. Прецкайло

Подписано в печать 30.10.2023.

Формат 60x84/16. Бумага офсетная.

Гарнитура Таймс. Ризография.

Усл. печ. л. **0,23**. Уч.-изд. л. **0,16**. Тираж **25** экз. Заказ **144**.

Издатель и полиграфическое исполнение
учреждение образования

«Гродненский государственный медицинский университет».
ЛП № 02330/445 от 18.12.2013. Ул. Горького, 80, 230009, Гродно