

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

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 НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И РЕАКТИВОВ

Для выполнения предлагаемого метода необходимо наличие:

— стандартное оборудование молекулярно-биологической лаборатории для проведения полимеразной цепной реакции (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 тромбозитарного гликопротеина 1b (GPIIb) 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

Ограничение для использования метода, изложенного в настоящей инструкции, является наличие у пациента 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 года на выдачу патента на изобретение «Способ прогнозирования вероятности гиперкоагуляционного состояния во время беременности»):

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

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 1.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

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 проведении лабораторных исследований необходимо строго соблюдать все методические требования.

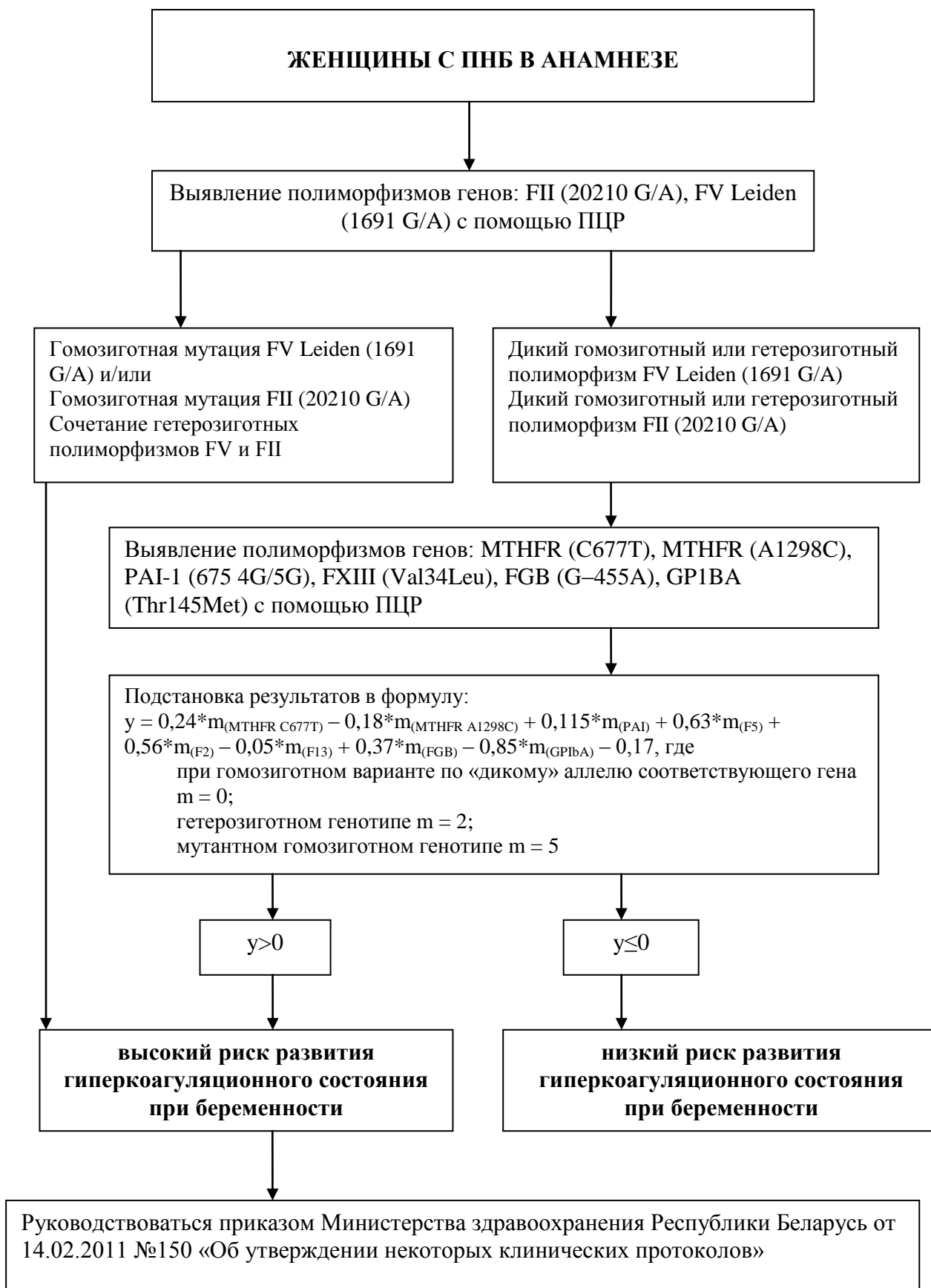


Рисунок 1. Алгоритм оценки риска развития гиперкоагуляционного состояния при беременности у женщин с ПНБ

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 Г.Н., зав.кафедрой клинической лабораторной диагностики и иммунологии, профессором, д.м.н. Ляликовым С.А.; доцентом кафедры акушерства и гинекологии д.м.н. Кажиной 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