

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

«29» декабря 2020 г.

Регистрационный № 167-1220



## МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ ДИСПЛАЗИИ ШЕЙКИ МАТКИ (инструкция по применению)

**УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК:** государственное учреждение  
«Республиканский научно-практический центр радиационной медицины  
и экологии человека»

**АВТОРЫ:** к.б.н., доцент Шевченко, к.м.н. Захарко А.Ю.,  
Николайкова И.Н., д.м.н., доцент Рожко А.В., Савастеева И.Г.,  
Логинова О.П.

Гомель, 2020

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен метод определения вероятности развития дисплазии шейки матки. Данный метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику рака шейки матки.

Предназначена для врачей-специалистов: врачей акушеров - гинекологов, врачей лабораторной диагностики и иных специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам в стационарных и амбулаторных условиях.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, РЕАКТИВОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И Т.Д.**

1. Комбинированные щетки с эндоцервикальным компонентом или двумя отдельными щетками для взятия соскоба эпителиальных клеток из цервикального канала, шейки матки и/или зоны трансформации;
2. реактивы, необходимые для выделения ДНК из биологического материала;
3. ПЦР-бокс;
4. детектирующий амплификатор;
5. центрифуга для микропробирок;
6. термостат твердотельный;
7. микроцентрифуга-вортекс;
8. набор реагентов для качественного/ количественного выявления ДНК ВПЧ генотипов высокого онкогенного риска: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 с отдельным определением ДНК ВПЧ 16 и 18 генотипов.

9. одноразовые полипропиленовые микроцентрифужные пробирки с завинчивающимися или плотно закрывающимися крышками объемом 1,5 мл;

10. одноразовые наконечники для пипеток переменного объема с аэрозольным барьером.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Женщины в возрасте 18 – 65 лет.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

- менее 48 часов после полового контакта;
- менструация;
- в период лечения генитальных инфекций;
- менее 48 часов после расширенной кольпоскопии;
- использование лубрикантов, тампонов или спермицидов, вагинального исследования или спринцевания.

### **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ**

1. Произвести забор мазка-соскоба из зоны трансформации с переходной зоной и крипт цервикального канала цитощеткой.

2. Выполнить ПЦР – тестирование ДНК вирусов ВПЧ высокого онкогенного риска в клиническом материале.

3. Оценка полученных результатов исследований

3.1 Оценка результатов проводится согласно данным, представленным в таблице.

Таблица – Балльная оценка признаков

Показатель	Критерии	Балльная оценка
Возраст, V	19-34 года	14
	35-44 года	7
	45 и более	0
Генотип ВПЧ, VHC	16 и (или) 18 тип	56
	Другие онкогенные генотипы	40
	ВПЧ не обнаружен	0

3.2 Определить сумма ( $\Sigma$ ) баллов по формуле:

$$\Sigma = V + VHC$$

где:

V- возраст ,

VHC – генотип ВПЧ .

3.3 При сумме ( $\Sigma \geq 54$ ) вероятность развития дисплазии шейки матки оценивается как высокая. При ( $\Sigma < 54$ ) вероятность развития дисплазии шейки матки оценивается как низкая.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА**

Использование метода не связано с риском для здоровья пациента.

От качества забора материала зависит результат исследования. При нарушении стерильности, при попадании в биоматериал посторонних веществ или при недостаточном количестве эпителиальных клеток, взятых для исследования, показатели будут недостоверными. Ложноположительные результаты ПЦР-тестирования могут быть обусловлены контаминацией образца, а ложноотрицательные – недостаточным количеством клеток в клиническом материале.