



ПРАВИТЕЛЬСТВО АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

от 25 декабря 2017 г. № 74-ро

г. Архангельск

### **О совершенствовании пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в Архангельской области**

Во исполнение приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 года № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», от 15 ноября 2012 года № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями», от 28 декабря 2000 года № 457 «О совершенствовании пренатальной диагностики в профилактике наследственных и врожденных заболеваний у детей», с целью снижения уровня перинатальной и младенческой смертности от врожденных пороков развития, а также минимизации уровня инвалидизации детей от врожденных пороков развития в Архангельской области:

#### 1. Утвердить прилагаемые:

Перечень государственных бюджетных учреждений здравоохранения Архангельской области (далее – ГБУЗ АО), имеющих в составе экспертные межрайонные кабинеты пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка (далее – МКПД);

Порядок проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в ГБУЗ АО (далее – Порядок).

#### 2. Главным врачам ГБУЗ АО, имеющих в составе МКПД:

1) организовать в МКПД проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, включающей ультразвуковое исследование женщин обследование и забор крови для определения материнских сывороточных маркеров в сроке беременности от 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней включительно и ультразвуковое исследование женщин в сроке беременности с 18 недель 0 дней до 20 недель 6 дней включительно;

2) назначить ответственного за проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка;

3) обеспечить работу МКПД во взаимодействии с прикрепленными ГБУЗ АО в соответствии с Порядком;

4) обеспечить контроль за наличием допуска врачей МКПД на проведение ультразвукового скринингового обследования в I триместре и наличие у них тематического усовершенствования по вопросам УЗ-диагностики патологии плода;

5) обеспечить доставку в лабораторию ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница имени П.Г. Выжлецова» (далее – АОДКБ) образцов крови беременных женщин для исследования на маркеры хромосомной патологии у ребенка;

6) обеспечить контроль качества проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка и сохранение результатов УЗ-исследований на электронных носителях;

7) обеспечить предоставление отчетов о проведении пренатальной (дородовой) диагностики в соответствии с Порядком.

3. Главному врачу АОДКБ обеспечить проведение определения материнских сывороточных маркеров с последующим программным комплексным расчетом индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией и консультирование беременных женщин в соответствии с Порядком.

4. Главным врачам ГБУЗ АО обеспечить:

1) направление беременных женщин в МКПД в соответствии с Порядком;

2) ультразвуковое исследование женщин в сроке беременности с 30 недель 0 дней до 34 недель 6 дней включительно;

3) представление отчетов о проведении пренатальной (дородовой) диагностики в соответствии с Порядком.

4. Главному внештатному специалисту по медицинской генетике министерства здравоохранения Архангельской области:

1) проводить ежеквартальный аудит качества и объемов выполнения пренатальной диагностики по МКПД;

2) обеспечить предоставление отчетов о проведении пренатальной (дородовой) диагностики в соответствии с Порядком;

3) обеспечить проведение организационно-методической работы с ГБУЗ АО по вопросам проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

5. Директору ГБУЗ АО «Медицинский информационно-аналитический центр» обеспечить сбор, обобщение и представление итоговой информации о проведении пренатальной (дородовой) диагностики и направление в соответствии с Порядком.

6. Контроль за исполнением настоящего распоряжения возложить на заместителя министра – начальника управления организации здравоохранения министерства здравоохранения Архангельской области Тюрикову О.И.

7. Признать утратившими силу распоряжения министерства здравоохранения Архангельской области от 09 июня 2012 года № 451-ро «О проведении пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка на территории Архангельской области (с изменениями); от 23 ноября 2012 года № 532-ро «Об организации работы межрайонных кабинетов пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в Архангельской области (с изменениями).

8. Настоящее распоряжение вступает в силу с 01 января 2018 года.

**Министр**



**А.А. Карпунов**

УТВЕРЖДЕН  
распоряжением министерства  
здравоохранения Архангельской области  
*от 25 декабря 2014г. № 94-рo*

**ПЕРЕЧЕНЬ**  
**государственных бюджетных учреждений здравоохранения**  
**Архангельской области, имеющих в составе экспертные межрайонные**  
**кабинеты пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития**  
**ребенка**

	Наименование государственных бюджетных учреждений здравоохранения Архангельской области (далее – ГБУЗ АО)	Прикрепленное население (наименование муниципального образования)
1	ГБУЗ АО «Котласская центральная районная больница имени святителя Луки (В.Ф. Войно-Ясенецкого)	Город Котлас, Город Коряжма, Котласский муниципальный район, Верхнегоемский муниципальный район, Вилегодский муниципальный район, Красноборский муниципальный район, Ленский муниципальный район
2	ГБУЗ АО «Вельская центральная районная больница»	Вельский муниципальный район, Устьянский муниципальный район, Шенкурский муниципальный район
3	ГБУЗ АО «Няндомская центральная районная больница»	Город Мирный, Няндомский муниципальный район, Каргопольский муниципальный район, Коношский муниципальный район
4	ГБУЗ АО «Новодвинская центральная городская больница»	Город Новодвинск, Виноградовский муниципальный район, Холмогорский муниципальный район
5	ГБЮОУЗ АО «Северодвинский родильный дом»	Город Северодвинск, Онежский муниципальный район, Приморский муниципальный район
6	ГБУЗ АО «Архангельский клинический родильный дом имени К.Н. Самойловой»	Город Архангельск (территория обслуживания ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 2»), Лешуконский муниципальный район, Мезенский муниципальный район, Пинежский муниципальный район, Плесецкий муниципальный район, Приморский муниципальный район
7	ГБУЗ АО «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1»	Город Архангельск (территория обслуживания ГБУЗ АО: «Архангельская городская клиническая поликлиника № 1»,

		«Архангельская городская клиническая больница № 4», «Архангельская городская клиническая больница № 6», «Архангельская городская клиническая больница № 7», «Первая городская клиническая больница имени Е.Е. Волосевич»)
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Примечание:

\*Руководителям медицинских организаций, подведомственных Федеральному медико-биологическому агентству, Министерству обороны Российской Федерации, федеральной службе безопасности и Министерству внутренних дел России согласовать с главными врачами ГБУЗ АО, в которых предусмотрено открытие МКПД направление беременных женщин путем заключения соответствующих договоров.

---

**Порядок  
проведения пренатальной (дородовой) диагностики  
нарушений развития ребенка в государственных бюджетных  
учреждениях здравоохранения Архангельской области**

1. Общие положения.

1. Настоящий порядок определяет организацию и проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в Архангельской области.

2. Пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка подлежат все женщины Архангельской области, состоящие на диспансерном учете в медицинских организациях по поводу беременности.

3. Пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка включает в себя:

1) проведение массового обследования всех беременных женщин с применением доступных современных методов, позволяющих с высокой вероятностью формировать группы риска по внутриутробному поражению плода (далее - первый уровень);

2) проведение мероприятий по диагностике конкретных форм поражения плода, оценке тяжести болезни и прогнозу состояния здоровья ребенка (далее – второй уровень) – проводится в медико-генетической консультации ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница имени П.Г. Выжлецова» (далее – МГК).

4. Первый уровень обследования включает в себя:

1) обследование в экспертном межрайонном кабинете пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка (далее – МКПД):

в сроке беременности от 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней включительно которое состоит из ультразвукового исследования врачами-специалистами, прошедшими специальную подготовку и имеющими допуск на проведение ультразвукового скринингового обследования (далее – УЗИ) и забор крови для определения материнских сывороточных маркеров и (далее – ранний пренатальный скрининг);

в сроке беременности с 18 недель 0 дней до 20 недель 6 дней, которое состоит из УЗИ (далее – второй скрининг);

2) определение материнских сывороточных маркеров (связанного с беременностью плазменного протеина А (РАРР-А) и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина) с последующим программным комплексным расчетом индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией в лаборатории медицинской генетики и иммунологии ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница имени П.Г. Выжлецова» (далее – МГК);

3) УЗИ в сроке беременности с 30 недель 0 дней до 34 недель 6 дней включительно в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Архангельской области (далее – ГБУЗ АО) по месту наблюдения беременной женщины (далее – третий скрининг);

4) проведение УЗИ плода в иные сроки или в объеме, превышающем требования к скринингу, выполняется в соответствии с клиническими показаниями со стороны матери или плода.

5. Второй уровень обследования проводится в МГК при установлении у беременной женщины высокого риска по хромосомным нарушениям у плода (индивидуальный риск 1/100 и выше) в I триместре беременности и (или) выявлении врожденных аномалий (пороков развития) у плода в I, II и III триместрах беременности и включает в себя медико-генетическое консультирование и установление или подтверждение пренатального диагноза с использованием инвазивных методов обследования.

## 2. Алгоритм проведения первого уровня пренатальной диагностики нарушений развития ребенка.

1. Лечащий врач женской консультации, принимая под наблюдение женщину:

1) информирует ее о возможности проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, в случае отказа беременной от проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, оформляет информированный добровольный отказ в установленном порядке;

2) уточняет срок беременности на основании данных анамнеза и объективного осмотра;

3) заполняет стандартный талон-направление в соответствии с приложением № 1 к настоящему порядку в части «Данные о пациентке» и производит запись беременной в МКПД на ранний пренатальный скрининг;

4) производит запись и направляет беременную в МКПД на второй скрининг;

5) направляет беременную на третий скрининг;

6) по результатам обследования в МКПД, при наличии показаний (приложение № 8) направляет беременных из группы высокого риска по врожденным нарушениям развития плода (далее – ВПР) в соответствии с назначенной датой на второй уровень проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка с приложением пакета документов: направление, копию протокола УЗИ в первом/втором триместре беременности, выполненного в МКПД, обменную карту беременной женщины и осуществляет контроль за явкой беременной в МГК;

7) осуществляет мониторинг исхода беременности и родов у женщин, пролонгировавших беременность с ВПР плода, установленными при комплексной пренатальной диагностике в МГК, заполняет анкету в соответствии с приложением № 2 к настоящему порядку и направляет её в МГК;

8) ежеквартально до 1 числа месяца, следующего за отчетным, представляет руководителю своей медицинской организации отчет о реализации мероприятий по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка (приложения № 3 и № 4 к настоящему порядку).

2. Руководитель медицинской организации, не имеющей в составе МКДП, обеспечивает:

1) взаимодействие с ГМО, имеющем в составе МКПД по соблюдению доступности проведения скринингов в установленные сроки беременности;

2) проведение третьего скрининга беременным женщинам;

3) ежеквартальное предоставление до 3 числа месяца, следующего за отчетным, в ГБУЗ АО «Медицинский информационный аналитический центр» (далее – МИАЦ) и главному внештатному специалисту-генетику министерства сводную информацию по учреждению (приложения № 3 и № 4 к настоящему порядку).

3. Врач МКПД:

3.1. При проведении раннего пренатального скрининга:

1) проводит УЗИ в соответствии с протоколом, уточняет срок беременности, оценивает органы и системы плода, доступные осмотру в данном сроке и заполняет протокол УЗ - исследования (приложение № 5 к настоящему порядку) и обеспечивает сохранение результатов исследования на электронных носителях в течение года;

2) осуществляет контроль заполнения первой части «Данные о пациентке» и заполняет вторую часть «Данные об обследовании» стандартного талона-направления (приложение № 1 к настоящему порядку);



3) при наличии копчико-теменного размера от 45 до 84 мм направляет беременную женщину на взятие крови из вены для определения концентрации биохимических маркеров. Взятие крови в данном случае производится в соответствии с «Инструкцией по взятию и транспортировке крови» (приложение № 7 к настоящему порядку);

4) контролирует своевременность и качество забора крови для исследования биохимических маркеров в день проведения УЗИ в сроке беременности 11-13 недель 6 дней, транспортировку забранной крови в лабораторию медицинской генетики и иммунологии ГБУЗ АО «Архангельская областная клиническая больница имени П.Г. Выжлецова» (далее – АОДКБ);

5) ведет реестр в соответствии с прилагаемой формой (приложение № 6 к настоящему порядку);

6) ежеквартально до 1 числа месяца, следующего за отчетным, представляет главному врачу ГБУЗ отчет о реализации мероприятий по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка (приложения № 3 и № 4 к настоящему порядку).

7) в случае выявления при УЗИ данных за ВПР плода, врач МКПД направляет беременную в МГК, не дожидаясь результатов скрининга, заполнив «Стандартный талон-направление» в части «Данные об обследовании» (приложение № 1 к настоящему порядку), предварительно согласовав явку со специалистом по телефону 8(8182) 68-33-42. Взятие крови из вены беременной, в этом случае, осуществляется в установленном порядке.

#### 3.2. При проведении скрининга 2 триместра:

1) проводит УЗИ в соответствии с протоколом, уточняет срок беременности, оценивает органы и системы плода, доступные осмотру в данном сроке и заполняет протокол УЗ – исследования (приложение № 5 к настоящему порядку) и обеспечивает сохранение результатов исследования на электронных носителях в течение года;

2) в случае выявления порока развития плода, маркеров хромосомной патологии направляет пациентку на консультацию на второй уровень.

#### 4. Главный врач ГБУЗ АО, имеющего в составе МКПЛ:

1) обеспечивает сбор, хранение и транспортировку образцов крови беременных женщин, прошедших первый скрининг в МГК в соответствии с приложениями № 6 и 7 к настоящему порядку;

2) обеспечивает ежеквартальное предоставление до 3 числа месяца, следующего за отчетным, в ГБУЗ АО МИАЦ и главному внештатному специалисту-генетику министерства сводную информацию по учреждению (приложения № 3 и № 4 к настоящему порядку).

5. Руководитель ГБУЗ АО МИАЦ обеспечивает сбор, свод и предоставление в АОДКБ до 05 числа месяца, следующего за отчетным, ежеквартального сводного отчета (приложения № 3 и 4 к настоящему порядку).

6. Главный врач АОДКБ:

1) обеспечивает исследование образцов крови беременных женщин, прошедших первый скрининг в МКПД, в лаборатории медицинской генетики и иммунологии учреждения в соответствии с этапами:

врач-лаборант принимает у курьера «из рук в руки» образцы крови и реестр, заполненный в 2-х экземплярах, сверяет количество и оценивает качество проб, делает отметки в части «Приняты» в реестре (приложение № 6 к настоящему порядку). Реестры (оба экземпляра) остаются в лаборатории медицинской генетики и иммунологии АОДКБ. В случае некачественного оформления «Стандартного талона-направления», последний возвращается на доработку в МКПД, а сыворотка хранится в холодильнике лаборатории медицинской генетики и иммунологии АОДКБ до возвращения бланка;

в течение трех рабочих дней осуществляется определение в крови беременной женщины концентрации биохимических маркеров хромосомной патологии плода: протеина, ассоциированного с беременностью и свободной бета-единицы хорионического гонадотропина человека, проводится расчет комбинированного индивидуального риска рождения ребенка с нарушениями развития на основании данных анализа и УЗИ;

врач – лаборант вносит результаты исследования в два экземпляра реестра: один экземпляр реестра и результаты скрининга, не имеющие повышенного риска (норма), выдает курьеру для доставки в МКПД. Второй экземпляр реестра оставляет на хранение в лаборатории медицинской генетики и иммунологии АОДКБ, который хранится в течение года;

результаты скрининга беременной женщины с повышенным риском ВПР плода передаются в МГК для вызова беременной с повышенным риском ВПР на второй уровень проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка;

2) представляет в отдел медицинской помощи детям и службы родовспоможения министерства ежеквартально до 07 числа месяца, следующего за отчетным, сводного отчета (приложения № 3 и 4 к настоящему порядку) на основе данных ГБУЗ АО «МИАЦ» и МГК.

3) обеспечивает проведение организационно-методической помощи медицинским организациям по вопросам проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в Архангельской области.

### 3. Алгоритм проведения второго уровня пренатальной диагностики нарушений развития ребенка.

1. Главный врач АОДКБ обеспечивает организацию второго уровня проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

2. Заведующий МГК АОДКБ организует:

1) проведение УЗИ экспертного уровня;

2) консультирование врачом-генетиком и определение показаний к проведению инвазивных методов обследования на предмет выявления хромосомной патологии плода;

3) оформление добровольного информированного согласия или отказа на проведение инвазивной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

4) в случае согласия беременной женщины на проведение инвазивной пренатальной (дородовой) диагностики направление на госпитализацию в государственное бюджетное учреждение здравоохранения Архангельской области «Архангельская областная клиническая больница» (далее - ГБУЗ АО «АОКБ») по согласованию с заведующим акушерским отделением;

5) в случае выявления хромосомной патологии у плода, информирование беременной женщины и направление её медицинской документации секретарю пренатального консилиума Архангельской области для решения вопроса о пролонгировании беременности.

3. Главный врач ГБУЗ АО «АОКБ» обеспечивает госпитализацию пациенток по направлению МГК и организацию инвазивной пренатальной (дородовой) диагностики врачом ГБУЗ АО «АОКБ», имеющим подготовку по инвазивным методам пренатальной диагностики и по пренатальной цитогенетической диагностике.

4. Врач стационарного отделения ГБУЗ АО «АОКБ» осуществляет забор материала у беременной женщины для цитогенетического исследования. Забранный материал направляется в лабораторию медицинской генетики и иммунологии АОДКБ.

---

**Стандартный талон – направление в межрайонный кабинет  
пренатальной диагностики**

**Данные о пациентке**

(заполняются в женской консультации печатными буквами)

Женская консультация: \_\_\_\_\_  
участок \_\_\_\_\_

<b>Ф И О беременной:</b> _____	
Дата рождения: _____	Номер карты беременной: _____
Адрес проживания: улица _____ дом: _____ квартира: _____	
Район: _____	нас.пункт: _____
Телефон: _____	Номер мед.полиса: _____
ФИО врача _____	Контактный телефон консультации: _____

АНАМНЕЗ: Сахарный диабет: _____ нет ; _____ I тип; _____ II тип	Количество родов: _____
Этническая группа: _____ белая; _____ черная; _____ азиатка; _____ восточная; _____ другое	
Курение: _____ да; _____ нет	
Зачатие: _____ естественное ; _____ стимуляция овуляции без ЭКО; _____ ЭКО; _____ инсеминация спермой мужа; _____ инсеминация донорская; _____ GIFT; _____ ICSI	
Если ЭКО, то укажите: _____ обычное; _____ замороженная яйцеклетка (возраст матери при заморозке _____ лет); _____ донорская яйцеклетка; _____ донорский эмбрион (возраст донора при взятии яйцеклеток/эмбриона _____ лет)	
Хромосомные аномалии предыдущего плода/ребенка: _____ трисомия 21; _____ трисомия 18; _____ трисомия 13	

**Данные об обследовании**

(заполняются в межрайонном кабинете пренатальной диагностики)

УЗИ: Дата _____	Врач УЗИ (ФИО): _____	FMF ID _____
Многоплодная беременность: _____ да; _____ нет		Количество плодов _____
Хориальность: _____ монохориальная; _____ дихориальная		
Амниальность: _____ моноамниальная ; _____ диамниальная		
1 плод: КТР _____ мм ТВП _____ мм ЧСС: _____ уд/мин; _____ не определяется		
Носовая кость: _____ норма; _____ а/гипоплазия; _____ не осмотрена		
Пулсационный индекс венозного протока _____; _____ не осмотрен		
Трикуспидальный клапан : _____ норма; _____ реверс; _____ не осмотрен		
Эхо-маркеры патологии:		
2 плод: КТР _____ мм ТВП _____ мм ЧСС: _____ уд/мин; _____ не определяется		
Носовая кость: _____ норма; _____ а/гипоплазия; _____ не осмотрена		
Пулсационный индекс венозного протока _____; _____ не осмотрен		
Трикуспидальный клапан : _____ норма; _____ реверс; _____ не осмотрен		
Эхо-маркеры патологии:		
Подпись врача УЗИ _____		
<b>Биохимический скрининг:</b>	<b>Вес пациентки в день взятия крови:</b>	<b>штрих-код</b>
Дата взятия крови: _____		
ФИО и подпись медсестры МКПД: _____		

**Анкета**  
**по исходу беременности/родов у женщин группы высокого риска**  
**по результатам комплексной пренатальной (дородовой)**  
**диагностики нарушений развития ребенка**  
**(в межрайонных кабинетах и медико-генетической консультации)**

1. Ф.И.О. женщины \_\_\_\_\_
2. Дата рождения (число, месяц, год) \_\_\_\_\_
3. Женская консультация \_\_\_\_\_  
(название лечебного учреждения)

участок \_\_\_\_\_

4. Межрайонный кабинет пренатальной диагностики (МКПД) \_\_\_\_\_  
(название лечебного учреждения)

5. Дата проведения обследования в МКПД « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.
6. Направление (вызов) в МКПД: дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г.

7. Выявленная патология:

- 1) хромосомная патология;
- 2) нарушение развития плода (ВПР);
- 3) другое \_\_\_\_\_
- 4) норма

8. Беременность прервана по результатам пренатальной диагностики в сроке (указать лечебное учреждение и дату) \_\_\_\_\_:

- 1) до 14 недель;
- 2) в сроке 14-22 недели;
- 3) после 22 недель

9. Исход беременности у женщин, отказавшихся от проведения инвазивной диагностики (указать срок, дату, лечебное учреждение)

- 1) медицинский аборт по желанию;
- 2) самопроизвольный выкидыш;
- 3) антенатальная гибель плода;
- 4) преждевременные роды;
- 5) срочные роды;
- 6) катамнез неизвестен (неявка, смена места жительства).

10. Исход родов у женщин, отказавшихся от проведения инвазивной диагностики (указать срок, дату, лечебное учреждение):

- 1) рождение здорового ребенка;
- 2) рождение ребенка с нарушением развития (ВПР);
- 3) рождение ребенка с хромосомной патологией;
- 4) катамнез неизвестен (неявка, смена места жительства).

11. Исход беременности у женщин, пролонгировавших беременность с установленной патологией (указать срок, дату, лечебное учреждение):

- 1) самопроизвольный выкидыш;
- 2) антенатальная гибель плода;
- 3) преждевременные роды;
- 4) срочные роды;
- 5) катамнез неизвестен (неявка, смена места жительства).

ФИО исполнителя \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ г

### Мониторинг УЗ-скрининга беременных женщин

в ГМО \_\_\_\_\_

в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»  
(Приказ МЗ РФ №572н от 01.11.2012 года)

количество женщин со сроком беременности в отчетный период	январь	февраль	март	1 квартал	апрель	май	июнь	2 квартал	июль	август	сентябрь	3 квартал	октябрь	ноябрь	декабрь	4 квартал	всего за год
<b>11-13 недель:</b>																	
наблюдалось																	
проведена пренатальная диагностика в соответствии с Порядком																	
% охвата																	
обследовано с нарушением Порядка																	
% охвата																	
<b>18-21 недели:</b>																	
наблюдалось																	
проведено два скрининга в соответствии с Порядком																	
% охвата																	
обследовано с нарушением Порядка																	
% охвата																	
<b>30-34 недели:</b>																	
наблюдалось																	
Проведено три скрининга в соответствии с Порядком																	
% охвата																	
обследовано с нарушением Порядка																	
% охвата																	

Нарушением Порядка следует считать несоблюдение сроков и кратности осмотров. Трехкратное исследование включает первый и второй скрининг в МКПД и третий скрининг в ГМО.

Примечание:

Приложение № 4  
к порядку проведения  
пренатальной (дородовой) диагностики  
нарушений развития ребенка в государственных  
бюджетных учреждениях здравоохранения  
Архангельской области

Форма ежеквартального отчета  
о реализации мероприятий по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития  
ребенка в первом триместре беременности

(наименование лечебного учреждения)  
период \_\_\_\_\_

№	наименование показателя	1 кв	2 кв	3 кв	4 кв	год
1	Взято женщин на учет по беременности в медицинских учреждениях здравоохранения					
	всего, из них:					
	в сроке до 14 недель (13 недель 6 дней)					
2	Число женщин, прошедших обследование по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка на экспертном уровне в сроке 11-14 недель					
3	Число женщин, не прошедших обследование по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития ребенка на экспертном уровне в сроке 11-13 недель 6 дней,					
	всего, из них:					
	из-за позднего обращения в женскую консультацию на учет по беременности					
	из-за отказа от обследования на экспертном уровне другие причины					
4	Число беременных, отнесенных в группу высокого риска по хромосомной патологии у плода по данным пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития на экспертном уровне в сроке 11-14 недель					
5	Число беременных группы высокого риска по хромосомной патологии, направленных на пренатальную инвазивную диагностику <b>всего</b>					
	из них:					
	число прошедших инвазивную диагностику: число отказавшихся от инвазивного обследования:					
6	Выявлено хромосомной патологии у плода					
	из них					
	синдром Дауна					
	синдром Эдвардса					
	синдром Патау					
	синдром Тернера					
	синдром Кляйнфельтера другие*					
7	Выявлено плодов с анатомическими дефектами (ВПР) в группе женщин, прошедших комплексную пренатальную (дородовую) диагностику нарушений развития на экспертном уровне в сроке 11-13 недель 6 дней, всего:					

8	Число беременностей, прерванных по результатам комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития всего: из них					
	в сроке беременности до 14 недель					
	в сроке беременности до 22 недель					
	в сроке беременности после 22 недель,					
	из них:					
	- по хромосомной патологии					
	- по нежизнеспособным нарушениям развития (ВПР)					
9*	Число родившихся детей с пороками у женщин, прошедших обследование по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития					
	из них не диагностированных при обследовании					
10	Число родившихся детей с пороками у женщин, не прошедших обследование по пренатальной (дородовой) диагностике нарушений развития					
11	Число умерших детей в возрасте 0-1 год от ВПР					
	из них не был диагностирован до рождения					

Примечание: \* - в случае наличия информации по указанным пунктам к отчету прикладывалось «Извещение на ребенка с врожденными пороками развития» (Приложение №2 к приказу МЗ РФ от 10.09.1989 г №268 «О мониторинге врожденных пороков развития у детей»).



ПРОТОКОЛ  
УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ БЕРЕМЕННОЙ ЖЕНЩИНЫ  
в МКПД \_\_\_\_\_ (ГМО)

Дата исследования \_\_\_\_\_ N исследования \_\_\_\_\_  
Ф.И.О. \_\_\_\_\_ Возраст \_\_\_\_\_  
Первый день последней менструации \_\_\_\_\_ Срок беременности \_\_\_\_\_ нед.  
Имеется \_\_\_\_\_ живой(ые) плод(ы) в головном/тазовом предлежании

**ФЕТОМЕТРИЯ:**

Бипариетальный размер головы _____ мм	Окружность головы _____ мм
Лобно - затылочный размер _____ мм	Диаметр/окружность живота _____ мм
Длина бедренной кости: левой _____ мм	правой _____ мм
Длина костей голени: левой _____ мм	правой _____ мм
Длина плечевой кости: левой _____ мм	правой _____ мм
Длина костей предплечья: левого _____ мм	правого _____ мм
Размеры плода: соответствуют _____ нед.	

непропорциональны и не позволяют судить о сроке беременности

Предполагаемая масса плода \_\_\_\_\_

**АНАТОМИЯ ПЛОДА:**

Боковые желудочки мозга _____	Мозжечок _____
Большая цистерна _____	Полость прозрачной перегородки _____
Лицевые структуры: профиль _____	
Носовая кость _____	Глазницы _____
Носогубный треугольник _____	Легкие _____
Позвоночник _____	Желудок _____
4-камерный срез сердца _____	
Срез через 3 сосуда _____	Мочевой пузырь _____
Кишечник _____	Желчный пузырь _____
Почки _____	

Кисти и стопы осмотрены / не осмотрены

Место прикрепления пуповины к передней брюшной стенке \_\_\_\_\_

**ПЛАЦЕНТА, ПУПОВИНА, ОКОЛОПЛОДНЫЕ ВОДЫ:**

Плацента расположена по передней, задней стенке матки, больше справа/  
слева, в дне на \_\_\_\_\_ см выше внутреннего зева, область внутреннего  
зева

Толщина плаценты: нормальная, уменьшена/увеличена до \_\_\_\_\_ мм

Структура плаценты \_\_\_\_\_

Степень зрелости \_\_\_\_\_, что соответствует/не соответствует  
сроку беременности

Количество околоплодных вод: нормальное, многоводие/маловодие

Индекс амниотической жидкости \_\_\_\_\_ см

Пуповина имеет \_\_\_\_\_ сосуда

**ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ:** данных не обнаружено

Обнаружены: \_\_\_\_\_

**ШЕЙКА И СТЕНКИ МАТКИ:** особенности строения \_\_\_\_\_

**ОБЛАСТЬ ПРИДАТКОВ** \_\_\_\_\_

**ВИЗУАЛИЗАЦИЯ:** удовлетворительная/затруднена

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача подпись \_\_\_\_\_

Приложение №6  
к порядку проведения  
пренатальной (дородовой) диагностики нарушений  
развития ребенка в государственных бюджетных  
учреждениях здравоохранения Архангельской области

**Реестр  
диагностических исследований по пренатальной диагностике  
у беременных женщин в МКПД**

ГМО \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ полное название государственного бюджетного учреждения здравоохранения

№ пробирик и	Ф.И.О.	дата рождения	женская консультация, в которой наблюдается женщина	дата взятия крови	дата выдачи результата	результат (норма/патология/ исследование не проведено)	примечание
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							

Анализы доставлены в лабораторию  
медицинской генетики и иммунологии  
ГБУЗ АО «АДКБ им. П.Г. Выжлецова»:

Количество пробирок \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. время \_\_\_\_\_

Курьер МКПД \_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись)

Анализы приняты специалистом лаборатории  
медицинской генетики и иммунологии  
ГБУЗ АО «АДКБ им. П.Г. Выжлецова»:

Количество пробирок \_\_\_\_\_

Возврат \_\_\_\_\_

Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. время \_\_\_\_\_

Лаборант: \_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись)

Заключения врача лаборатории медицинской генетики и иммунологии  
ГБУЗ АО «АДКБ им. П.Г. Выжлецова»:

Выданы: количество заключений \_\_\_\_\_ Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. Время \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (ФИО(подпись))

## **Инструкция по взятию и транспортировке крови для проведения раннего пренатального скрининга**

### **1. Время забора крови:**

Кровь для проведения комплексной пренатальной диагностики нарушений развития ребенка в сроке беременности от 11 недель 0 дней до 13 недель 6 дней забирается натошак или не ранее чем через три часа после еды в любое время суток в количестве 5 мл в вакуумную пробирку (далее – пробирка) с активатором свертывания крови и разделительным гелем. Замораживание цельной крови недопустимо!

### **2. Забор крови:**

- 1) подписать и пронумеровать пробирку;
- 2) забрать кровь из вены до полного заполнения пробирки (объем забираемой пробы обеспечивается автоматически точно дозированным вакуумом, под действием которого кровь поступает в пробирку);
- 3) переверачивать 8-10 раз до полного смешивания крови с реагентом;
- 4) выдержать пробирку при комнатной температуре не менее 20 минут для образования сгустка;
- 5) отцентрифугировать в течении 10 минут при 2500-3000 об/мин (1500-2000 g) не позднее 60 минут от момента забора крови (во время центрифугирования образуется устойчивый гелевый барьер между форменными элементами крови и сывороткой. Сгусток крови остается под слоем геля, а сыворотка над ним);
- 6) не доставлять пробирку в лабораторию при наличии гемолиза (повторное взятие крови производится в день проведения ультразвукового исследования);
- 7) хранить пробирку в холодильнике до отправки в лабораторию.

### **3. Доставка в лабораторию:**

- 1) доставка осуществляется ежедневно в рабочие дни с 8:30 до 15:00, по адресу: г. Архангельск, пр. Обводный канал, дом 7, лаборатория медицинской генетики ГБУЗ АО «Архангельская областная детская клиническая больница» в термоконтейнере при температуре 2-8°C;
  - 2) направление оформляется с нумерацией, соответствующей номерам пробирок;
  - 3) кровь, собранную после отъезда курьера, сохранять в холодильнике до очередной отправки не более 2-х суток;
  - 4) Отметка о доставке и принятии пробирок ставится в реестре диагностических исследований по пренатальной диагностике у беременных женщин в МКПД (приложение № 6).
-

## ПОКАЗАНИЯ

к направлению на ультразвуковое исследование экспертного уровня в медико-генетическую консультацию ГБУЗ АО «АОДКБ»

### 1. Первый триместр беременности:

- 1) женщины, прошедшие пренатальный (дородовой) скрининг в сроке 11 недель-13 недель 6 дней в МКПД - при выявлении анатомических пороков;
- 2) женщины, не прошедшие пренатальный (дородовой) скрининг в МКПД, по результатам ультразвукового исследования по месту жительства:
  - а) с любыми выявленными анатомическими дефектами плода;
  - б) с маркерами хромосомной патологии (носовая кость, толщина воротникового пространства).

### 2. Второй триместр беременности:

- 1) все анатомические пороки развития плода;
- 2) микроцефалия с уменьшением размеров головки плода более чем на 3 недели по отношению к длине бедра;
- 3) пиелоктазия плода равная или более 8 мм;
- 4) разница фетометрических показателей плода более 3-х недель;
- 5) расширение большой цистерны головного мозга плода более 10 мм;
- 6) вентрикуломегалия у плода более 10 мм;
- 7) многоводие: свободное озеро более 8 см, и/или показатель индекса амниотической жидкости более 95 перцентилия;
- 8) маловодие: свободное озеро менее 3 мм, и/или показатель индекса амниотической жидкости менее 2,5 перцентилия;
- 9) гиперэхогенный кишечник плода с экзогенностью, равной экзогенности костной ткани.

### 3. Третий триместр беременности:

- 1) все анатомические пороки развития плода;
- 2) кисты сосудистых сплетений головного мозга плода в случаях их повторной визуализации при контрольном УЗИ после 25 недель беременности.