



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ

П Р И К А З

О совершенствовании пренатальной (дородовой) диагностики нарушений состояния ребенка в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре

от 25 января 2021 года
Ханты-Мансийск

№ 76

Во исполнение приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 декабря 1993 года № 316 «О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации», от 15 ноября 2012 года № 917н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями», от 20 октября 2020 года № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» и в целях оптимизации деятельности медицинских организаций Ханты-Мансийского автономного округа – Югры по осуществлению пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1.1. Уровни проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре (приложение 1).

1.2. Алгоритм проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка при постановке беременной на учет до 13 недель 6 дней беременности (приложение 2).

1.3. Алгоритм проведения пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка при постановке беременной на учет после 13 недель 6 дней беременности (приложение 3).

1.4. Положение о кабинете антенатальной охраны плода (приложение 4).

1.5. Перечень кабинетов антенатальной охраны плода в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре (приложение 5).

1.6. Форму «Талон-направление беременной женщины в кабинет антенатальной охраны плода в I триместре беременности» (приложение 6).

1.7. Памятку для пациентов «Пренатальная диагностика» (приложение 7).

1.8. Перечень показаний для направления беременных женщин на медико-генетическое консультирование в медико-генетическую консультацию бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа — Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» (приложение 8).

1.9. Перечень показаний для направления беременных женщин на экспертное ультразвуковое исследование третьего уровня (приложение 9).

1.10. Протоколы ультразвукового скринингового исследования беременной женщины в I, II триместрах беременности (приложение 10).

1.11. Инструкцию по забору образцов крови для выполнения массового биохимического скрининга I триместра беременности (РАРР-А, β -субъединицы ХГЧ) (приложение 11).

1.12. Инструкцию по забору образцов капиллярной крови на фильтровальные тест-бланки для выполнения массового биохимического скрининга I триместра беременности (РАРР-А, β -субъединицы ХГЧ) методом «сухого пятна» (приложение 12).

1.13. Форму «Отчет о проведении обследования в кабинете антенатальной охраны плода в I триместре беременности» (приложение 13).

1.14. Форму «Отчет о проведении обследования в кабинете антенатальной охраны плода во II триместре беременности» (приложение 14).

1.15. Форму «Отчет медицинской организации о проведении пренатальной диагностики нарушений развития ребенка в I триместре беременности» (приложение 15).

1.16. Форму «Отчет медицинской организации о проведении пренатальной диагностики нарушений развития ребенка во II триместре беременности» (приложение 16).

1.17. Форму «Отчет медицинской организации о проведении пренатальной диагностики нарушений развития ребенка по законченным случаям» (приложение 17).

1.18. Форму «Отчет медицинской организации по катамнезу пороков развития плода» (приложение 18).

1.19. Форму «Отчет медицинской организации по катамнезу группы высокого риска хромосомных аномалий плода, установленной программно-аппаратным комплексом «Астрайя» (приложение 19).

1.20. Форму «Отчет медицинской организации по катамнезу группы высокого риска преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов, установленной программно-аппаратным комплексом «Астрайя» (приложение 20).

1.21. Форму «Отчет медицинской организации по случаям пропущенных пороков развития плода» (приложение 21).

1.22. Форму «Отчет медицинской организации по случаям пропущенных хромосомных аномалий плода» (приложение 22).

1.23. Форму «Отчет медико-генетической консультации по катамнезу пороков развития плода» (приложение 23).

1.24. Форму «Отчет медико-генетической консультации по катамнезу группы высокого риска преэклампсии, задержки роста плода, преждевременных родов, установленной программно-аппаратным комплексом «Астрайа» (приложение 24).

1.25. Инструкцию по забору и доставке образцов abortного материала для проведения цитогенетических исследований в лабораторном отделении медико-генетической консультации бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» (приложение 25).

2. Руководителям медицинских организаций Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, в которых организованы кабинеты антенатальной охраны плода, обеспечить ежемесячно, в срок до 3 числа месяца, следующего за отчетным периодом, предоставление в медицинские организации прикрепленной территории отчетных форм в соответствии с приложениями 13, 14 к настоящему приказу.

3. Руководителям медицинских организаций Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, оказывающих акушерско-гинекологическую медицинскую помощь женщинам во время беременности, обеспечить предоставление в бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии»:

3.1. Ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, отчетных форм в соответствии с приложениями 15, 16, 18, 19, 20 к настоящему приказу.

3.2. Ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, копий заключений пренатальных консилиумов при выявлении хромосомных аномалий и пороков развития плода.

3.3. Ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, копий патологоанатомических и цитогенетических заключений исследования abortного материала после прерывания беременности по медицинским показаниям при пороках развития плода или подозрении на хромосомную аномалию.

3.4. Ежеквартально, в срок до 5 числа, следующего за отчетным периодом, отчетной формы в соответствии с приложениями 17, 21, 22 к настоящему приказу.

4. Главному врачу бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружной кардиологический диспансер

«Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» Урванцевой И.А. обеспечить предоставление в отдел организации акушерско-гинекологической помощи Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры:

4.1. Ежемесячно, в срок до 7 числа месяца, следующего за отчетным периодом, сводного отчета в соответствии с приложениями 15, 16 к настоящему приказу.

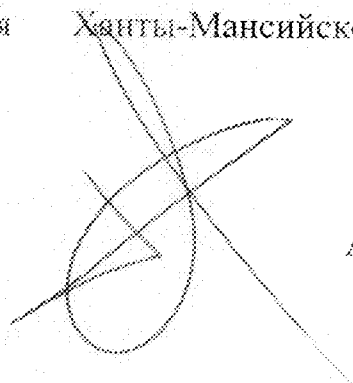
4.2. Ежегодно, в срок до 20 января, следующего за отчетным годом, отчетных форм в соответствии с приложениями 17, 23, 24 к настоящему приказу.

4.3. Ежегодно (по запросу Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры) электронных файлов по данным аудита из программно-аппаратного комплекса «Астрайя» в течение года.

5. Считать утратившим силу приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 22 июня 2017 года № 654 «О совершенствовании пренатальной (дородовой) диагностики нарушений состояния ребенка в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре» с 1 января 2021 года.

6. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя директора Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры Касьянову Е.В.

Директор Департамента



А.А.Добровольский

Приложение 1 к приказу
Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от 25 января 2021 года № 76

Уровни проведения пренатальной (дородовой) диагностики
нарушений развития ребенка в Ханты-Мансийском
автономном округе – Югре

Проведение пренатальной (дородовой) диагностики нарушения развития ребенка на территории Ханты-Мансийского автономного округа – Югры осуществляется на трех уровнях:

1. Первый уровень – в медицинских организациях Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, оказывающих акушерско-гинекологическую медицинскую помощь женщинам во время беременности.

2. Второй уровень – в кабинетах антенатальной охраны плода (далее – КАОП).

3. Третий уровень – в медико-генетической консультации бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» (далее – МГК), бюджетных учреждениях Ханты-Мансийского автономного округа – Югры: «Сургутский окружной клинический центр охраны материнства и детства», «Нижневартовский окружной клинический перинатальный центр», «Окружная клиническая больница».

Организация проведения первого уровня
пренатальной диагностики нарушения развития ребенка

1. В медицинских организациях назначаются специалисты и их дублиеры, ответственные за выполнение мероприятий пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка.

2. Информация о контактных данных специалистов и их дублиеров, передается в МГК ежегодно, в срок до 15 января с актуализацией при изменении информации.

3. На первом этапе, при постановке на учет по беременности пациентка направляется врачом-акушером-гинекологом медицинской организации в КАОП в сроке 11-13⁺⁶ недель беременности, а при ранней явке – в сроке 11-12 недель беременности (оптимальный срок – 11⁺³ недели) в соответствии с приложением 2 к настоящему приказу с целью проведения ультразвукового исследования для исключения ультразвуковых маркеров хромосомных аномалий (далее – ХА), рано

манifestирующих пороков развития плода (далее – ПРП). При направлении в КАОП беременной в устной форме предоставляется информация о цели и задачах пренатальной (дородовой) диагностики и выдается:

направление установленного образца по форме 057/у-04 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 года № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» на обследование в КАОП;

талон-направление беременной в КАОП в I триместре беременности (приложение 6), заполненный в части женской консультации;

памятка для пациентов «Пренатальная диагностика» (приложение 7).

4. На первом этапе, при постановке на учет по беременности в сроке более 13^{±6} недель по фетометрии (конечико-теменном размере (КТР) плода более 84 мм), пациентка направляется врачом-акушер-гинекологом медицинской организации в КАОП* в сроке беременности 19-21 недель (оптимальный срок 19 недель) в соответствии с приложением 3 к настоящему приказу. При направлении в КАОП беременной в устной форме предоставляется информация о цели и задачах пренатальной (дородовой) диагностики и выдается:

направление установленного образца по форме 057/у-04 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 года № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» на обследование в КАОП;

памятка для пациентов «Пренатальная диагностика» (приложение 7).

5. На втором этапе пациентка направляется врачом-акушером-гинекологом медицинской организации в КАОП в сроке беременности 19-21 недель (оптимальный срок 19 недель) для исключения ультразвуковых маркеров ХА, поздно манифестирующих ПРП. При направлении в КАОП беременной в устной форме предоставляется информация о цели и задачах пренатальной (дородовой) диагностики и выдается:

направление установленного образца по форме 057/у-04 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 года № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» на обследование в КАОП;

памятка для пациентов «Пренатальная диагностика» (приложение 7), в том случае, если она не была выдана на первом этапе.

6. Медицинской организацией обеспечивается:

6.1. Наблюдение за беременной в установленные сроки в соответствии с утвержденными стандартами.

6.2. Получение результатов комбинированного расчета риска ХА, развития преэклампсии (далее – ПЭ), задержки роста плода (далее – ЗРП), преждевременных родов (далее – ПР), из КАОП после их выполнения в МГК.

6.3. Проведение профилактики ПЭ, ЗРП и ПР при повышенном риске развития данных состояний согласно действующей нормативной базе.

6.4. Проведение ультразвуковых исследований плода, доплерометрии в нескрининговые сроки при наличии акушерских показаний.

6.5. Направление беременной в МГК при наличии показаний для медико-генетического консультирования (приложение 8) и экспертного ультразвукового исследования 3 уровня (приложение 9).

6.6. При направлении в МГК беременной выдается** направление установленного образца по форме 057/у-04 в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22 ноября 2004 года № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг».

6.7. Оформление добровольного информированного отказа от медицинского вмешательства в соответствии с действующим законодательством в случае отказа беременной от проведения пренатальной диагностики.

6.8. Направление беременной при выявлении ХА плода или ПРП на пренатальный (кардиоперинатальный) консилиум в соответствии с действующей нормативной базой.

6.9. Направление материалов плода (последа, пуповинной крови) в лабораторное отделение МГК после прерывания беременности по медицинским показаниям, в том числе в случае отказа пациентки от инвазивной пренатальной диагностики ХА плода в соответствии с приложением 25.

6.10. Предоставление в МГК на один из электронных адресов: khomutova@cardioc.ru или mgk@cardioc.ru, или по телефаксу 8-3462-35-58-59 (при невозможности направления на электронный адрес):

ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, отчетных форм в соответствии с приложениями 15, 16, 18, 19, 20 к настоящему приказу (в том числе электронной версии в формате Microsoft Excel);

ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, копий заключений пренатальных консилиумов при выявлении ХА и ПРП;

ежемесячно, в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, копий патологоанатомических и цитогенетических***

заключений исследования абортного материала после прерывания беременности по медицинским показаниям при ПРП или подозрении на ХА;

ежеквартально, в срок до 5 числа, следующего за отчетным периодом, отчетной формы в соответствии с приложениями 17, 21, 22 к настоящему приказу (в том числе электронной версии в формате Microsoft Excel);

ежеквартально – в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом, персональных данных по проведенной пренатальной диагностике случаев ХА плода, не выявленных антенатально (протоколов скрининговых ультразвуковых исследований в I, II триместрах беременности, протоколов биохимического скрининга в I триместре беременности****, иной медицинской документации).

Организация проведения второго экспертного уровня пренатальной диагностики нарушений развития ребенка

1. Выполняется на первом и втором этапах в КАОП в соответствии с приложением 5.

2. Информация о данных врачей ультразвуковой диагностики КАОП, передается в МГК ежегодно, в срок до 15 января с актуализацией при изменении информации.

3. В КАОП беременной на первом этапе проводится: комплексное обследование, включающее ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) второго уровня в I триместре по единому протоколу (приложение 10) при КТР плода 45-84 мм, измерение антропометрических параметров (рост, вес), двукратное измерение артериального давления на обеих руках беременной перед проведением УЗИ;

внесение полученных данных в соответствующие графы (в части КАОП) талона-направления беременной в КАОП в I триместре беременности (приложение 6);

проведение забора или направление в процедурный кабинет медицинской организации, в которой организован КАОП, на забор образца крови для выполнения массового биохимического скрининга I триместра (ассоциированного с беременностью плазменного протеина А (далее – PAPP-A), свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (далее β -ХГЧ)), в том числе методом «сухого пятна крови».

4. В КАОП беременной на втором этапе проводится УЗИ второго уровня во II триместре беременности по единому протоколу (приложение 10) в сроки беременности 19-21 неделя.

5. Образцы крови беременной для выполнения массового биохимического скрининга I триместра беременности доставляются в

лабораторное отделение МГК (г. Сургут, ул. Ленина, 69/1) в срок не реже 1 раза в 3 дня.

6. Результаты выполненных исследований в виде протокола комбинированного расчета риска ХА, развития ПЭ, ЗРП, ПР направляются из КАОП, после получения из МГК, в прикрепленную медицинскую организацию.

7. В КАОП формируются отчеты о проведении обследования в КАОП в I триместре и во II триместре беременности (приложения 13, 14 соответственно) и предоставляются ответственным лицам медицинских организаций ежемесячно в срок до 3 числа месяца, следующего за отчетным*****.

8. При наличии в КАОП модуля программно-аппаратного комплекса «Астрайя» осуществляется введение всех полученных по пациенткам прикрепленной территории данных (анамнеза, антропометрических данных, ультразвукового исследования, иных данных) с передачей информации в программно-аппаратный комплекс «Астрайя» МГК в режиме on line, off line на электронном носителе или на бумажных носителях индивидуально по каждой пациентке еженедельно или ежемесячно в срок до 3 числа месяца, следующего за отчетным периодом.

Организация проведения третьего экспертного уровня пренатальной диагностики нарушений развития ребенка

1. В медико-генетической консультации бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии»

1. Централизованное проведение лабораторных биохимических исследований в рамках массового биохимического скрининга I триместра (РАРР-А и β -ХГЧ), в том числе методом «сухого пятна крови», в образцах крови, направленных из КАОП.

2. Проведение программного расчета комбинированного риска рождения ребенка с ХА, риска развития ПЭ, ЗРП, ПР в I триместре беременности.

3. Проведение программного перерасчета риска рождения ребенка с ХА, риска развития ПЭ, ЗРП, ПР в I триместре беременности, риска рождения ребенка с ХА (трисомия 21) во II триместре беременности.

4. Формирование группы беременных высокого индивидуального риска по ХА у плода по результатам комбинированного пренатального скрининга I триместра (индивидуальный риск 1/100 и выше).

5. Проведение активного вызова, в том числе посредством письменного информирования медицинских организаций беременных