



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ
РАДА МІНІСТРІВ
ВЕЗІРЛЕР ШУРАСЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ

от 16.06.2016 № 926
г. Симферополь

О маршрутизации беременных
Республики Крым
для проведения скрининга первого
триместра на экспертном уровне

Во исполнение приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.12.1993 № 316 «О дальнейшем развитии медико-генетической службы Министерства здравоохранения Российской Федерации, от 01.11.2012г № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)», и приказа Министерства здравоохранения Республики Крым от 03.03.2015г. №172 «Об усовершенствовании организации оказания медико-генетической помощи населению в Республике Крым» и в целях организации беременным Республики Крым комбинированного скрининга первого триместра с целью раннего выявления хромосомных нарушений и грубых врожденных пороков развития плода.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1.1. Порядок организации скрининга беременных в сроке 11-14 недель (приложение №1).
- 1.2. Схему маршрутизации беременных Республики Крым (приложение №2).
- 1.3. Протокол экспертного ультразвукового исследования плода в сроке 11-14 недель (приложение №3).
2. Руководителям медицинских организаций: ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им.Н.А. Семашко»; ГБУЗ РК «Джанкойская центральная районная больница»; ГБУЗ РК «Евпаторийский родильный дом»; ГБУЗ РК «Керченский родильный дом»; ГБУЗ РК «Феодосийский медицинский центр»; ГБУЗ РК «Ялтинский родильный дом» организовать межрайонные кабинеты пренатальной диагностики и обеспечить их расходными материалами.

3.Руководителям медицинских организаций, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Республики Крым, оказывающих медицинскую помощь беременным, организовать:

3.1. Направление беременных в сроке 11-14 недель в межрайонные кабинеты пренатальной диагностики для проведения комбинированного пренатального скрининга согласно Приложению №4.

3.2. Санитарно-просветительную работу с населением с привлечением средств массовой информации о диагностических возможностях пренатального скрининга I триместра в межрайонных кабинетах пренатальной диагностики для мотивации женщин к постановке на учет в ранние сроки беременности (до 12 недель).

4. Главному врачу ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им.Н.А. Семашко» Соболевой Е.В. организовать межрайонный кабинет пренатальной диагностики для осуществления скрининга I триместра на экспертном уровне беременным женщинам Симферополя, Симферопольского, Бахчисарайского, Белогорского районов в составе медико-генетического центра ОП Перинатальный центр ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н. А. Семашко».

5. Считать утратившим силу приложение №11 (маршрутизация беременных женщин в МКПД для проведения экспертного ультразвукового скрининга нарушений развития плода и забора крови на биохимический скрининг в первом триместре беременности), утвержденное приказом МЗ РК от 03.03.2015 №172.

6. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра Шаклунова А.А.

Министр



А. Голенко

Порядок организации скрининга беременных в сроках I триместра.

Общие положения:

1. Порядок регулирует вопросы проведения скрининга первого триместра беременных Республики Крым в соответствии с приказом № 172 МЗ РК от 03.03.2015г. «Об усовершенствовании организации оказания медико-генетической помощи населению в Республике Крым».

Пренатальному скринингу (дородовой диагностике нарушений развития ребенка) подлежат все беременные женщины, проживающие на территории Республики Крым, обратившиеся за медицинским наблюдением по беременности.

Пренатальный скрининг первого триместра беременности состоит из следующих этапов:

- ультразвуковое исследование (УЗИ), проводимое по единому протоколу в 11-14 недель врачом, прошедшим специальную подготовку и имеющим допуск к проведению ультразвукового исследования в I триместре на экспертном уровне диагностики с архивацией ультразвуковых измерений (сканов, клипов);
- определение в крови беременной концентрации биохимических маркеров хромосомной патологии плода: протеина, ассоциированного с беременностью (ПАПП-А) и свободной бета-единицы хорионического гонадотропина человека (св.В-ХГЧ) в 11-14 недель при КТР плода 45-84 мм;
- расчет комбинированного риска частых хромосомных анеуплоидий (ХА) по результатам УЗИ и биохимического скрининга по программе «Астрайя».
- консультирование врачом-генетиком беременных группы высокого риска ХА и при установлении ВПР, повторное выполнение УЗИ на аппарате экспертного класса и проведение инвазивных методов обследования для исключения хромосомной патологии.

Пренатальный скрининг проводится на трех уровнях:

1й уровень – на базе женских консультаций, где женщины состоят на учете по поводу беременности.

2й уровень – межрайонные кабинеты пренатальной диагностики (экспертный муниципальный уровень).

3й уровень – медико-генетический центр ОП Перинатальный центр ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н.А.Семашко» (экспертный республиканский уровень).

I уровень –обеспечивает УЗИ до 11 недель беременности (при наличии медицинских показаний), в сроках второго (18-21 нед.) и третьего (30-34 нед.) пренатальных скринингов, мониторинги. Осуществляет запись беременных в межрайонные кабинеты пренатальной диагностики в сроках первого скрининга

и контроль за своевременностью направления женщин, ведет учетную и отчетную документацию соответственно приказу МЗ РК от 03.03.2015 № 172. При направлении беременной в межрайонный кабинет пренатальной (дородовой) диагностики врачом-акушером-гинекологом, осуществляющим диспансерное наблюдение беременной, заполняется первая часть «Талона-направления беременной женщины в межрайонный кабинет пренатальной (дородовой) диагностики», утвержденным приказом МЗ РК от 03.03.2015 № 172.

II уровень – проводит в соответствии с предварительной записью экспертное УЗИ в сроки 11-14 недель беременности специалистами, имеющими международный сертификат FMF, осуществляет забор крови (в день проведения УЗИ) и направляет пробирку с сывороткой в лабораторию медико-генетического центра ОП Перинатальный центр (г.Симферополь, ул. Семашко, 8) не реже одного раза в 3 дня. (Правила забора и транспортировки утверждены приказом МЗ РК от 03.03.2015 №172).

В день обращения при наличии «Талона-направления беременной женщины в кабинет пренатальной диагностики», проводится экспертное ультразвуковое скрининговое исследование плода, результаты которого вносятся в «Протокол экспертного ультразвукового исследования плода в сроке 11-14 недель». Врач УЗИ (эксперт) архивирует ультразвуковые изображения плода с измерением толщины воротникового пространства и оценкой костей носа, выполненные в соответствии с методическими рекомендациями FMF, и сохраняет их на электронных носителях в течении 10 месяцев, для последующего аудита. «Протокол экспертного ультразвукового исследования плода в сроке 11-14 недель» выдается на руки беременной на бумажном носителе по утвержденному образцу (Приложение №3).

Беременные, попавшие в группу высокого риска ХА и с выявленными ВПР по результатам комбинированного пренатального скрининга направляются в отделение дородовой диагностики медико-генетического центра ОП «Перинатальный центр», далее МГЦ для проведения повторного экспертного УЗИ, медико-генетического консультирования и инвазивных манипуляций. Межрайонные кабинеты пренатальной диагностики ведут также отчетную и учетную документацию, что регламентируется приказом МЗ РК от 03.03.2015 № 172 (приложение №).

III уровень – проводит подтверждающую ультразвуковую диагностику беременным с подозрением на ВПР, хромосомные и моногенные синдромы в любые сроки беременности. Осуществляет расширенную эхокардио- и нейросонографию плода; ультразвуковые скрининги и мониторинги беременным из группы высокого риска по врожденной патологии плода; осуществляет перерасчет риска в группах среднего риска с использованием дополнительных УЗ-маркеров. Проводит биохимический скрининг ПАПП-А и св.В-ХГЧ с расчетом индивидуального комбинированного риска по программе «Астрайя» с последующей передачей результатов исследований в межрайонные кабинеты пренатальной диагностики. Проводит инвазивную пренатальную диагностику женщинам с высоким индивидуальным риском ХА у плода с целью определения его кариотипа. Проводит отбор беременных с выявленной

и контроль за своевременностью направления женщин, ведет учетную и отчетную документацию соответственно приказу МЗ РК от 03.03.2015 № 172. При направлении беременной в межрайонный кабинет пренатальной (дородовой) диагностики врачом-акушером-гинекологом, осуществляющим диспансерное наблюдение беременной, заполняется первая часть «Талона-направления беременной женщины в межрайонный кабинет пренатальной (дородовой) диагностики», утвержденным приказом МЗ РК от 03.03.2015 № 172.

II уровень – проводит в соответствии с предварительной записью экспертное УЗИ в сроки 11-14 недель беременности специалистами, имеющими международный сертификат FMF, осуществляет забор крови (в день проведения УЗИ) и направляет пробирку с сывороткой в лабораторию медико-генетического центра ОП Перинатальный центр (г.Симферополь, ул. Семашко, 8) не реже одного раза в 3 дня. (Правила забора и транспортировки утверждены приказом МЗ РК от 03.03.2015 №172).

В день обращения при наличии «Талона-направления беременной женщины в кабинет пренатальной диагностики», проводится экспертное ультразвуковое скрининговое исследование плода, результаты которого вносятся в «Протокол экспертного ультразвукового исследования плода в сроке 11-14 недель». Врач УЗИ (эксперт) архивирует ультразвуковые изображения плода с измерением толщины воротникового пространства и оценкой костей носа, выполненные в соответствии с методическими рекомендациями FMF, и сохраняет их на электронных носителях в течении 10 месяцев, для последующего аудита. «Протокол экспертного ультразвукового исследования плода в сроке 11-14 недель» выдается на руки беременной на бумажном носителе по утвержденному образцу (Приложение №3).

Беременные, попавшие в группу высокого риска ХА и с выявленными ВПР по результатам комбинированного пренатального скрининга направляются в отделение дородовой диагностики медико-генетического центра ОП «Перинатальный центр», далее МГЦ для проведения повторного экспертного УЗИ, медико-генетического консультирования и инвазивных манипуляций. Межрайонные кабинеты пренатальной диагностики ведут также отчетную и учетную документацию, что регламентируется приказом МЗ РК от 03.03.2015 № 172 (приложение №).

III уровень – проводит подтверждающую ультразвуковую диагностику беременным с подозрением на ВПР, хромосомные и моногенные синдромы в любые сроки беременности. Осуществляет расширенную эхокардио- и нейросонографию плода; ультразвуковые скрининги и мониторинги беременным из группы высокого риска по врожденной патологии плода; осуществляет перерасчет риска в группах среднего риска с использованием дополнительных УЗ-маркеров. Проводит биохимический скрининг ПАПП-А и св.В-ХГЧ с расчетом индивидуального комбинированного риска по программе «Астрайя» с последующей передачей результатов исследований в межрайонные кабинеты пренатальной диагностики. Проводит инвазивную пренатальную диагностику женщинам с высоким индивидуальным риском ХА у плода с целью определения его кариотипа. Проводит отбор беременных с выявленной

патологией плода на пренатальный консилиум. Проводит верификацию диагнозов у плодов с выявленной патологией по архивированным данным всех случаев УЗИ. Ведет базу данных программы Астрейя и другую учетную и отчетную документацию, вносит данные в регистр врожденной и наследственной патологии.

Приложение №2
к приказу МЗ РК
16.06.2016 № 926

**Маршрутизация беременных женщин в МКПД для проведения
экспертного ультразвукового скрининга нарушений развития плода и
забора крови на биохимический скрининг в первом триместре
беременности**

N	МКПД I этапа обследования беременных женщин	Прикрепленные территории: наименование городов и районов	Количество обследуемых беременных
1	г. Симферополь ГБУЗ РК «Республиканская клиническая больница им. Н. А. Семашко» ОП Перинатальный центр МГЦ ул. Семашко, 8	ГБУЗ РК «Симферопольский клинический родильный дом № 1»	8000 (3 ставки врача-эксперта УЗИ)
		ГБУЗ РК «Симферопольский клинический родильный дом № 2»	
		ГБУЗ РК «Симферопольская центральная районная клиническая больница»	
		ГБУЗ РК «Белогорская центральная районная больница»	
		ГБУЗ РК «Бахчисарайская центральная районная больница»	
2	г. Джанкой ГБУЗ РК «Джанкойская ЦРБ» женская консультация ул. Ватутина 1	ГБУЗ РК «Джанкойская центральная районная больница»	2700 (1 ставка врача- эксперта УЗИ)
		ГБУЗ РК «Красногвардейская	

		центральная районная больница»	
		ГБУЗ РК «Нижегородская центральная районная больница»	
		ГБУЗ РК «Краснопереконская центральная городская больница»	
		ГБУЗ РК «Армянская центральная городская больница»	
3	г.Евпатория ГБУЗ РК «Евпаторийский родильный дом» женская консультация ул.Дмитрия Ульянова 3	ГБУЗ РК «Первомайская центральная районная больница»	3000 (1,25 ставки врача-эксперта УЗИ)
		ГБУЗ РК «Сакская районная больница»	
		ГБУЗ РК «Раздольненская центральная районная больница»	
		ГБУЗ РК «Черноморская центральная районная больница»	
4	г.Керчь ГБУЗ «Керченский родильный дом» 1 ул.Петрова 12	ГБУЗ РК «Керченский родильный дом»	1800 (1 ставка врача- эксперта УЗИ)
		ГБУЗ РК «Ленинская центральная районная больница»	
		ГБУЗ РК «Багеровская районная больница»	
5	г.Феодосия ГБУЗ «Феодосийский медицинский центр» ОСП родильный	ГБУЗ РК «Феодосийский медицинский центр»	2500 (1 ставка врача-

Приложение №3
к приказу МЗ РК

16.06.2016 № 916

Полное наименование учреждения,
адрес, телефон

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПЛОДА №
в сроке 11-14 недель

Регламентировано приказами МЗ РК № 45 от 28.12.2000 г. и № 572 от 1.11.2012 г.

Дата: _____ Ультразвуковой сканер: _____
Ф.И.О. _____ Возраст: _____
Адрес: _____
Первый день последней менструации: 201 г. срок беременности: нед дней
По данным УЗИ от: 201 г. срок беременности: нед дней
Предполагаемая дата родов: 201 г.
Вид исследования: трансабдоминальный + трансагитальный
Визуализация: удовлетворительная затруднена гипертонусом матки и повышенным индексом массы тела

Биометрия плода:

КТР (копчиково-теменной размер): мм - нед дней гестации
Бипариетальный размер головки: мм - нед дней гестации
Окружность живота: мм - нед дней гестации
Длина бедренной кости: мм - нед дней гестации

ЧСС плода: ударов в 1 мин

Эхографические маркеры хромосомных аномалий

ТВП (толщина воротникового пространства): мм
Носовые кости: определяются длина: мм (N от мм)
Кровоток в венозном протоке: PI (пульсационный индекс): (N - до)

Анатомия плода

в соответствии с рекомендациями The Fetal Medicine Foundation (FMF)

Кости свода черепа: визуализируются, сформированы правильно (целостны)
Головной мозг: М-эхо, сосудистые сплетения определяются; IV-й желудочек визуализируется отчетливо
Позвоночник: визуализируется отчетливо, без особенностей
Сердце: положение обычное; 4 камеры визуализируются отчетливо, симметричны
Желудок: визуализируется отчетливо, размеры и локализация обычные
Передняя брюшная стенка: целостна; место прикрепления пуповины без особенностей
Мочевой пузырь: визуализируется отчетливо, Ø мм (N)
Почки: визуализируются отчетливо, размеры и структура обычные
Конечности: визуализируются, размеры и осификация костей соответствуют сроку гестации

Подозрение на ВПР (врожденные пороки развития):

Хорион: расположен преимущественно по стенке матки; толщина мм
зона предлежания:

Область придатков:

Структура миометрия:

Шейка матки: мм; состояние внутреннего зева:

Кровоток на маточных артериях: PI (пульсационный индекс): (N - до)

Дополнительная информация:

Заключение:

Рекомендации:

Врач, проводивший исследование:
(действующий сертификат FMF)

Ф.И.О.

Стандартный талон - направление
Данные о пациентке
(заполняются в женской консультации только печатными буквами)

штрих-код

ФИО беременной: _____
Дата рождения: _____ Мобильный тел.: _____
Адрес проживания: _____
Район: _____ Нас. пункт: _____
Город: _____ Леч. учрежд.: _____
ФИО врача: _____ Контакт. тел. врача: _____

АНАМНЕЗ: Этническая группа ☐ белая; ☐ черная; ☐ азиатка; ☐ восточная азия; ☐ смешанная
Вес (кг): _____ Количество родов _____ Курение ☐ нет; ☐ да; ☐ прекратила; ☐ нет сведений
Хромосомные аномалии предыдущего плода или ребенка: трисомия 21; ☐ трисомия 18; ☐ трисомия 13
Сахарный диабет: ☐ отсутствует; тип 1; ☐ тип 2 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 изятии яйцеклетки/эмбриона _____ лет);
1 день посл. менструации _____

Данные об обследовании
(заполняются в кабинете УЗИ)

УЗИ: Дата: _____ Врач УЗИ (ФИО): _____ FMF ID: _____
Многоплодная беременность: ☐ да; ☐ нет Количество плодов: _____
Хориальность: ☐ монохориальная; ☐ дихориальная Амниальность: ☐ моноамниальная; ☐ диамниальная
Плод 1
КТР: _____ мм ЧСС: _____ уд/мин
ТВП: _____ мм
Носовые кости: ☐ Опред. ся (N); ☐ аплазия гипоплазия
Пульсация индекса венозного протока: _____
Трикуспидальный клапан: ☐ норма ☐ реверс
Эхо-маркеры патологии: _____
Плод 2
КТР: _____ мм ЧСС: _____ уд/мин
ТВП: _____ мм
Носовые кости: ☐ Опред. ся (N); ☐ аплазия гипоплазия
Пульсация индекса венозного протока: _____
Трикуспидальный клапан: ☐ норма ☐ реверс
Эхо-маркеры патологии: _____

Биохимический скрининг: Дата взятия крови: _____ Печать кабинета ГД
ФИО и подпись медсестры _____

Примечание: Талон из процедурного кабинета передается в лабораторию биохимического скрининга вместе с образцом крови беременной для внесения необходимых данных в расчет индивидуального риска и учета случаев ПД

Министерство здравоохранения Республики Крым
Наименование органа исполнительной власти субъекта
Российской Федерации в сфере здравоохранения

НАПРАВЛЕНИЕ
 к месту лечения для получения медицинской помощи
 (заполняется органом исполнительной власти субъекта
 Российской Федерации в сфере здравоохранения)
 в медицинское учреждение МБ РТ ГБУЗ «Корозовская детская клиническая
Больница Департамента здравоохранения города Москвы»

СНИЛС 193-690-614 05Дата 17/06/16

1. Код категории льготы		2. Номер страхового полиса СМО	
3. Ф.И.О.	Асанов Эмин Исмаилович		
4. Пол: 1 - муж.; 2 - жен.	5. Дата рождения		
6. Документ, удостоверяющий личность (название, серия и номер):		Свидетельство о рождении 1-АА Э 661558 от 23.04.2016 г.	
7. Адрес регистрации по месту жительства:		РК, г. Ужгород ул. Октябрьская, д.151	
8. Социальный статус, в т.ч. занятости: 1 - дошкольник: 1.1 - организован, 1.2 - неорганизован; 2 - учащийся; 3 - работающий; 4 - неработающий; 5 - пенсионер; 6 - военнослужащий, код 7 - член семьи военнослужащего; 8 - ВОМЖ			
9. Инвалидность: 1 - I гр., 2 - II гр., 3 - III гр., 4 - установлена впервые в жизни, 5 - ребенок-инвалид, 6 - инвалид с детства; 8 - снята			
10. Заключение Комиссии субъекта РФ (диагноз)		Код по МКБ-10	N 35.1
11. 1 - нуждается в медицинской помощи; 2 - в т.ч. повторно по рекомендации МУ			
12. Характер заболевания: 1 - острое; 2 - хроническое			
13. Номер и дата ответа МУ Ф/Н от 17.06.2016			
14. Дата госпитализации в МУ на 17.06.2016 г.			
Подпись Председателя Комиссии органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения			
Министр здравоохранения Республики Крым		Печать	
		А.И.Голенко	
Линия отреза			
Наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения, выдавшего Направление			