ДЕПАРТАМЕНТ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 22 октября 2013 г. N 1431

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗЫ ДЕПАРТАМЕНТА ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ ОТ 08.11.2012 N 1605 "О ПРОВЕДЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ НАРУШЕНИЙ РАЗВИТИЯ РЕБЕНКА", ОТ 18.03.2013 N 380

В целях повышения качества проводимой на территории Кемеровской области пренатальной диагностики нарушений развития ребенка приказываю:

1. Внести изменения в приказ департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08.11.2012 N 1605 "О проведении на территории Кемеровской области пренатальной диагностики нарушений развития ребенка":

1.1. считать утратившим силу приложение 5 к приказу департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08.11.2012 N 1605 "О проведении на территории Кемеровской области пренатальной диагностики нарушений развития ребенка";

1.2. утвердить форму Стандартного талона-направления беременных женщин на биохимический скрининг в сроке беременности 11 - 14 недель (далее - Стандартный талон) (приложение 1);

1.3. изложить пункт 2.4 в следующей редакции: "п. 2.4. одномоментное направление Стандартного талона-направления с данными УЗИ в сроке беременности 11 - 14 недель и сыворотки крови для проведения биохимического скрининга в медико-генетические консультации ГБУЗ КО "Кемеровская областная клиническая больница", МБЛПУ "Зональный перинатальный центр" г. Новокузнецка в соответствии с прикреплением территорий (приложение 12)";

1.4. изложить пункт 3.5 в следующей редакции: "п. 3.5. одномоментное направление Стандартного талона-направления с данными УЗИ в сроке беременности 11 - 14 недель и сыворотки крови для проведения биохимического скрининга в медико-генетическую консультацию ГБУЗ КО "Кемеровская областная клиническая больница";

1.5. считать утратившим силу приложение 1 к приказу департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 18.03.2013 N 380 "О внесении изменений в приказ департамента охраны здоровья населения Кемеровской области от 08.11.2012 N 1605 "О проведении на территории Кемеровской области пренатальной диагностики нарушений развития ребенка";

1.6. утвердить прикрепление территорий к межтерриториальным специализированным кабинетам пренатальной ультразвуковой диагностики (приложение 2);

1.7. утвердить листовку-памятку в обменную карту беременной женщины

"Информация о дородовой (пренатальной) диагностике нарушений развития ребенка" (приложение 3);

1.8. утвердить бланк "Информированное добровольное согласие/отказ беременной на проведение пренатальной (дородовой) диагностики (пренатального скрининга) нарушений развития ребенка в 11 - 13 недель 6 дней беременности" (приложение 4);

1.9. утвердить форму направления беременных женщин на биохимический скрининг в сроке беременности 16 - 18 недель (приложение 5).

2. Руководителям органов местного самоуправления муниципальных районов и городских округов, осуществляющих полномочия в сфере охраны здоровья, директору ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А.Решетовой" (Шан-Син В.М.) обеспечить:

2.1. обеспечить полноценное заполнение Стандартного талона-направления беременных женщин на биохимический скрининг в сроке беременности 11 - 14 недель (срок - немедленно);

2.2. направление беременных женщин для проведения пренатального ультразвукового и биохимического скрининга в сроке беременности 11 - 14 недель в межтерриториальные специализированные кабинеты пренатальной ультразвуковой диагностики в соответствии с прикреплением территорий (приложение 2);

2.3. наличие в подведомственных учреждениях здравоохранения листовки-памятки "Информация о дородовой (пренатальной) диагностике нарушений развития ребенка" в обменных картах беременных женщин (срок - немедленно);

2.4. наличие в подведомственных учреждениях здравоохранения бланка "Информированное добровольное согласие/отказ беременной на проведение пренатальной (дородовой) диагностики (пренатального скрининга) нарушений развития ребенка в 11 - 13 недель 6 дней беременности" (срок - немедленно);

2.5. обязательное заполнения бланка "Информированное добровольное согласие/отказ беременной на проведение пренатальной (дородовой) диагностики (пренатального скрининга) нарушений развития ребенка в 11 - 13 недель 6 дней беременности" (срок - немедленно);

2.6. обеспечить полноценное заполнение формы направления беременных женщин на биохимический скрининг в сроке беременности 16 - 18 недель (срок - немедленно).

3. Начальнику управления здравоохранения администрации г. Новокузнецка (Крамер И.В.) обеспечить проведение пренатального ультразвукового и биохимического скрининга в сроке беременности 11 - 14 недель в межтерриториальном специализированном кабинете пренатальной ультразвуковой диагностики в соответствии с прикреплением территорий (приложение 2).

4. Главному врачу ГБУЗ КО "Кемеровская областная клиническая больница" (Белов Е.Г.) обеспечить прием образцов крови для проведения в сроке 11 - 14 недель, 16 - 18 недель гестации биохимического скрининга беременным женщинам в соответствии с данным приказом.

5. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя начальника департамента Е.М.Зеленину.

Начальник департамента

В.К.ЦОЙ

Приложение 1
к приказу ДОЗН КО
от 22 октября 2013 г. N 1431

ФОРМА СТАНДАРТНОГО ТАЛОНА-НАПРАВЛЕНИЯ БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН НА БИОХИМИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ В СРОКЕ БЕРЕМЕННОСТИ 11 - 14 НЕДЕЛЬ

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

ФИО беременной: _____
Дата рождения: _____ Мобильный тел.: _____
число/месяц/год
N полиса _____ Страховая компания: _____
Адрес проживания: _____
Район: _____ Населенный пункт _____
Город: _____ Учреждение здравоохранения: _____
ФИО врача: _____ Конт. тел. врача: _____

АНАМНЕЗ:

Этническая группа: ☐ белая; ☐ черная; ☐ азиатка;

☐ Восточная Азия; ☐ смешанная

Рост _____ Вес _____

Первый день последней менструации: _____

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 взятии яйцеклеток/эмбриона _____ лет)

Данные об обследовании

(заполняются в кабинете пренатальной диагностики)

УЗИ:	Дата: _____	Врач УЗД (ФИО): _____	FMF ID: _____
Срок беременности: _____			

Многоплодная беременность: ☐ да; ☐ нет	Количество плодов: _____
Хориальность: ☐ монохориальная; ☐ дихориальная	Амниальность: ☐ моноамниальная; ☐ диамниальная

Плод 1		Плод 2	
КТР: _____ мм	Ч С С: ____ уд/мин	КТР: _____ мм	Ч С С: _____ уд/мин
ТВП: _____ мм		ТВП: _____ мм	
Носовые кости: ☐ опред-ся (N); ☐ аплазия/гипоплазия		Носовые кости: ☐ опред-ся (N); ☐ аплазия/гипоплазия	
Пульсац. индекс венозного протока:		Пульсац. индекс венозного протока:	
Трикуспидальный клапан: ☐ норма ☐ реверс		Трикуспидальный клапан: ☐ норма ☐ реверс	
Эхо-маркеры патологии: _____ _____		Эхо-маркеры патологии: _____ _____	

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

Примечание: Стандартный талон-направление из процедурного кабинета передается в лабораторию биохимического скрининга вместе с образцом крови беременной женщины для внесения необходимых данных в расчет индивидуального риска и учета случаев ПД.

Приложение 2
к приказу ДОЗН КО
от 22 октября 2013 г. N 1431

ПРИКРЕПЛЕНИЕ
ТЕРРИТОРИЙ К МЕЖТЕРРИТОРИАЛЬНЫМ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМ КАБИНЕТАМ ПРЕНАТАЛЬНОЙ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДИАГНОСТИКИ

г. Анжеро-Судженск
- г. Анжеро-Судженск
- Ижморский район
- г. Тайга
- Яйский район

г. Белово
- г. Белово
- Беловский район
- г. Гурьевск, Гурьевский район
- п. г. т. Красный Брод

г. Кемерово
- г. Кемерово
- Кемеровский район
- Яшкинский район

г. Ленинск-Кузнецкий
- г. Ленинск-Кузнецкий
- Ленинск-Кузнецкий район

г. Мариинск
- г. Мариинск, Мариинский район
- Чебулинский район

г. Междуреченск
- г. Междуреченск
- г. Мыски

г. Новокузнецк

- г. Новокузнецк
- Новокузнецкий район
- г. Таштагол, Таштагольский район

г. Осинники

- г. Калтан
- г. Осинники

г. Прокопьевск

- г. Киселевск
- г. Прокопьевск
- Прокопьевский район

г. Юрга

- г. Юрга
- Юргинский район

ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А.Решетовой"

- г. Березовский
- Крапивинский район
- Промышленновский район
- г. Топки, Топкинский район

Приложение 3

к приказу ДОЗН КО

от 22 октября 2013 г. N 1431

ЛИСТОВКА-ПАМЯТКА

В ОБМЕННУЮ КАРТУ БЕРЕМЕННОЙ ЖЕНЩИНЫ "ИНФОРМАЦИЯ О ДОРОДОВОЙ

(ПРЕНАТАЛЬНОЙ) ДИАГНОСТИКЕ НАРУШЕНИЙ РАЗВИТИЯ РЕБЕНКА"

Беременность является очень важным событием в жизни каждой семьи, поэтому наша с Вами задача обеспечить ее благополучное завершение рождением здорового ребенка.

При первом посещении акушера-гинеколога по месту жительства в сроке беременности до 14 недель Вы будете направлены на комплексную дородовую (пренатальную) диагностику нарушений развития ребенка.

Комплексную дородовую (пренатальную) диагностику нарушений развития плода в сроке беременности 11 - 13 недель 6 дней должны пройти все беременные женщины, так как в каждой семье, считающей себя здоровой (в том числе имеющей здоровых предков), имеется риск рождения ребенка с врожденной патологией, в том числе хромосомной (наиболее частой из которых является синдром Дауна).

Результатом дородовой (пренатальной) диагностики является консолидированное заключение врачей-экспертов, на основании которого семья принимает решение о дальнейшей судьбе беременности.

Необходимо ясно понимать, что Ваша дисциплинированность в выполнении рекомендаций позволит обеспечить достоверность и своевременность оценки риска рождения ребенка с хромосомной патологией, от которой зависит коррекция тактики ведения беременности и периода новорожденности.

Порядок прохождения комплексной дородовой (пренатальной)

диагностики нарушений развития ребенка

1. Вы встаете на учет по беременности в учреждении здравоохранения по месту жительства.

2. На первом посещении акушера-гинеколога Вам рассчитывается срок беременности и дается направление на пренатальный скрининг (отбор), который Вы должны пройти на сроке беременности с 11 недель до 13 недель 6 дней. В зависимости от места жительства (места пребывания) Вы направляетесь в один из межтерриториальных специализированных кабинетов пренатальной диагностики Кемеровской области, в соответствии с прикреплением территорий.

Расположение Вашего кабинета можно уточнить в таблице.

Таблица прикрепленных территорий к межтерриториальным специализированным кабинетам пренатальной диагностики

N	Вы проживаете	Ваш межтерриториальный специализированный кабинет			
		Учреждение здравоохранения	Город	Адрес	Телефон регистра-туры
1	г. Кемерово Кемеровский район Яшкинский район	МБУЗ "Кемеровский клинический диагностический центр"	Кемерово	пр. Октябрьский, 53/1	(3842) 35-39-20, 35-34-47
2	г. Березовский г. Топки Топкинский район Промышленновский район Крапивинский район	ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А.Решетовой"	Кемерово	пр. Октябрьский, 22, каб. 11	(3842) 39-20-50 39-20-51
3	г. Новокузнецк Новокузнецкий район г. Таштагол Таштагольский район	МБЛПУ "Зональный перинатальный центр"	Новокузнецк	пр. Металлургов, 22	(3843) 74-48-90
4	г. Белово Беловский район г. Гурьевск Гурьевский район п. г. т. Красный Брод	МБУ "Городская больница N 1"	Белово	ул. Чкалова, 16	(38452) 6-17-73
5	г. Анжеро-Судженск Ижморский район г. Тайга Яйский район	МБУЗ "Центральная городская больница"	Анжеро-Судженск	ул. Кубанская, 3, каб. 8	(38453) 4-20-67
6	г. Ленинск-Кузнецкий Ленинск-Кузнецкий район	МБУЗ "Городская больница N 1"	Ленинск-Кузнецкий	пр. Ленина, 35	(384-56) 7-57-37

7	г. Мариинск Мариинский район Чебулинский район	МБУЗ "Центральная городская больница Мариинского муниципального района"	Мариинск	пр. Ленина, 1	(38443) 5-28-37
8	г. Осинники г. Калтан	МБУЗ "Детская городская больница", женская консультация	Осинники	ул. 50 лет Октября, 7	(38477) 4-24-28
9	г. Прокопьевск Прокопьевский район г. Киселевск	МБУЗ "Городская поликлиника"	Прокопьевск	ул. Институтская, 15	(3846) 66-76-79
10	г. Междуреченск г. Мыски	МБУЗ "ЦГБ Мысковского городского округа", женская консультация	Междуреченск	ул. 50 лет Комсомола, 64	(38475) 2-13-44
11	Тисульский район	МБУЗ "ЦРБ Тисульского района"	Тисуль	ул. Октябрьская, 22	(38447) 3-30-45
12	Тяжинский район	МБУЗ "Тяжинская ЦРБ"	Тяжин	ул. Октябрьская, 2	(38449) 2-85-94
13	г. Юрга Юргинский район	МБУЗ "Городская больница N 1"	Юрга	ул. Ленинградская, 27	(38451) 7-75-71

Примечание: В случае если Вы планируете сменить место пребывания после получения направления на пренатальный скрининг, то необходимо уведомить Вашего акушера-гинеколога и с направлением пройти обследования в кабинете по месту вашего пребывания.

3. После выдачи направления Вам необходимо в ближайшее время позвонить в регистратуру межтерриториального кабинета (по указанному в направлении телефону) и согласовать дату и время приезда на обследование.

4. В межтерриториальном кабинете врачи ультразвуковой диагностики, прошедшие специальное обучение, проведут ультразвуковое исследование плода (ультразвуковой скрининг) на аппарате экспертного класса. На этом этапе проводится оценка общего анатомического строения плода, его соответствие сроку беременности, расположение

плаценты, объема околоплодных вод. Кроме того, оцениваются признаки, характерные для хромосомной патологии (например, синдрома Дауна) и играющие очень важную роль в расчете риска рождения ребенка с нарушениями развития.

5. В этом же межтерриториальном кабинете Вы сдадите кровь из вены для проведения биохимического скрининга, которая будет направлена в лаборатории медико-генетических консультаций ГБУЗ КО "Кемеровская областная клиническая больница" и МБЛПУ "Зональный перинатальный центр" г. Новокузнецка.

Биохимический скрининг проводится с целью определения в крови веществ (сывороточных маркеров), изменение уровня которых в сроки беременности 11 недель - 13 недель 6 дней указывает на риск рождения ребенка с хромосомной патологией. Кровь сдается не натощак, время с момента последнего приема пищи не должно быть менее 2 часов.

6. На основании ультразвукового и биохимического скрининга рассчитывается индивидуальный риск хромосомной патологии у ребенка, достоверность которого составляет до 95%. Расчет производится с помощью компьютерной программы.

7. В случае отсутствия отклонений от нормы, результаты исследований (распечатанные из компьютерной программы) доставляются в женскую консультацию по месту жительства в сроки до 5 - 7 дней с момента сдачи крови. Дальнейшее наблюдение по поводу беременности осуществляет акушер-гинеколог женской консультации.

8. При наличии высокого риска хромосомной патологии акушер-гинеколог женской консультации незамедлительно получает информацию из медико-генетической консультации и активно вызывает женщину для проведения подтверждающей ультразвуковой диагностики экспертного уровня, проводимой врачом-экспертом. Женщина направляется в кабинет ультразвуковой диагностики экспертного уровня ГБУЗ КО "Областной клинический перинатальный центр имени Л.А.Решетовой", МБЛПУ "Зональный перинатальный центр", г. Новокузнецк, в соответствии с прикреплением территорий.

9. В случае если высокий риск не подтвержден, беременная женщина наблюдается в женской консультации по месту жительства.

10. Подтвержденный высокий риск хромосомной патологии у плода однозначно не свидетельствует о наличии болезни у ребенка, но обуславливает необходимость проведения изучения хромосомного набора плода!!! Поэтому беременной женщине на медико-генетическом консультировании будет рекомендовано проведение инвазивной диагностики. Для проведения инвазивной диагностики берется плодный материал (кусочек хориона, плаценты, 1 мл крови или околоплодная жидкость), соответственно проводится хорионбиопсия, плацентобиопсия, кордоцентез или амниоцентез. Выбор манипуляции в основном зависит от сроков беременности. Процедура проводится амбулаторно, без общей анестезии.

Под контролем УЗИ специальной иглой проводится пункция (прокол) живота, после чего производится забор материала без причинения вреда плоду! Полученный материал поступает в цитогенетическую лабораторию, где на высокотехнологичном оборудовании проводится исследование кариотипа (хромосомного набора) плода. Точность стандартного пренатального кариотипирования составляет около 100%.

11. По результатам исследования дается заключение врачебного консилиума, с рекомендациями по тактике дальнейшего ведения беременности.

ЖЕЛАЕМ ЗДОРОВЬЯ ВАМ И ВАШИМ ДЕТЯМ!

Приложение 4

к приказу ДОЗН КО

от 22 октября 2013 г. N 1431

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ/ОТКАЗ БЕРЕМЕННОЙ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРЕНАТАЛЬНОЙ (ДОРОДОВОЙ) ДИАГНОСТИКИ (ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА) НАРУШЕНИЙ РАЗВИТИЯ РЕБЕНКА В 11 - 13 НЕДЕЛЬ 6 ДНЕЙ БЕРЕМЕННОСТИ

"__"_____ 20___ год

Я, _____,
(Фамилия, имя, отчество беременной полностью)
даю (не даю) свое согласие на проведение мне пренатальной (дородовой) (даю - в случае согласия, не даю - в случае отказа)
диагностики нарушений развития ребенка.
Я подтверждаю, что прочитала и поняла листовку-памятку "Информация о дородовой (пренатальной) диагностике нарушений развития ребенка", имела возможность обсудить с врачом акушером-гинекологом все интересующие и непонятные мне вопросы, связанные с моим обследованием, по выявлению риска развития хромосомной патологии плода. На все заданные вопросы я получила удовлетворившие меня ответы, и у меня не осталось невыясненных вопросов к врачу.
Я, _____ _____
(Фамилия - полностью, И.О.) (Подпись)
предупреждена и осознаю все последствия отказа от предлагаемого обследования по программе пренатального скрининга.

Мое решение является свободным и добровольным и представляет собой информированное согласие/информированный отказ (не нужное зачеркнуть) на проведение УЗИ плода и медицинского вмешательства - забора у меня крови.

Содержание настоящего документа мною прочитано, разъяснено мне врачом акушером-гинекологом, оно мне полностью понятно, что я и удостоверяю своей подписью:

Пациент: _____ _____
(Подпись) (Фамилия - полностью, И.О.)
Врач: _____ _____
(Подпись) (Фамилия - полностью, И.О.)

Приложение 5

к приказу ДОЗН КО

от 22 октября 2013 г. N 1431

ФОРМА НАПРАВЛЕНИЯ

БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН НА БИОХИМИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ

(АФП И ХГЧ) В СРОКЕ БЕРЕМЕННОСТИ 16 - 18 НЕДЕЛЬ

Направление на биохимический скрининг 2-го триместра

(Данные о пациентке заполняются в женской консультации)

ФИО беременной: _____
Дата рождения: _____ Номер карты беременной: _____
Адрес проживания: улица: _____ дом: _____ квартира: _____
Район: _____ Населенный пункт: _____
Телефон: _____ Профессия: _____
Страховой полис N _____ Страховая компания _____
Учреждение здравоохранения _____ Город _____ Номер Ж/К: _____
ФИО врача: _____ Конт. тел. врача: _____

Причина проведения скрининга: ☐ показания по результатам комбинированного скрининга в 1 триместре; ☐ поздняя постановка на учет; ☐ отсутствие УЗИ экспертного уровня в 1 триместре; ☐ иное

АНАМНЕЗ: Срок постановки на учет по беременности (недели, дни) _____
Первый день последней менструации: _____ Количество родов: _____

Вес (кг) _____: Этническая группа: ☐ белая; ☐ черная; ☐ азиатка; ☐ Восточная Азия; ☐ другое

Курение: ☐ да; ☐ нет Индукция овуляции: ☐ да; ☐ нет

Зачатие: ☐ естественное; ☐ ЭКО; ☐ инсеминация спермой мужа; ☐ инсеминация донорская; ☐ GIFT; ☐ ICSI

Если ЭКО, то укажите: ☐ замороженная яйцеклетка; ☐ донорская яйцеклетка; ☐ донорский эмбрион

Хромосомные аномалии предыдущего плода или ребенка: ☐ трисомия 21;

☐ ☐

☐ трисомия 18; ☐ трисомия 13

Данные последнего ультразвукового исследования: Дата УЗИ: _____
Количество плодов _____ Срок (недель, дней) _____ Эхо-маркеры патологии и др.: _____
Биохимический скрининг: Дата взятия крови: _____
ФИО и подпись медсестры: _____
М.П. и подпись врача акушера-гинеколога: _____
Я, _____ (Ф.И.О. беременной) даю согласие на:
1. Передачу персонифицированных данных в медико-генетическую консультацию для проведения скринингового биохимического обследования во 2-м триместре беременности.
2. На сообщение по контактному телефону: _____ информации о необходимости пройти мне дополнительное консультирование в медико-генетической консультации.

Подпись: _____