

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ

от «20» ноября 2015 года  
Об эффективности раннего выявления и  
коррекции нарушений развития  
новорожденных в Челябинской области

№ 9

Раннее выявление нарушений развития новорожденных включает в себя организацию мероприятий по пренатальной диагностике, неонатальному и аудиологическому скринингу.

Своевременная диагностика врожденных пороков развития (далее именуется – ВПР) и хромосомных аномалий напрямую влияет на показатели младенческой и детской смертности.

На втором ранговом месте в структуре причин младенческой смертности в Челябинской области находятся врожденные аномалии и пороки развития плода. Доля ВПР в структуре младенческой смертности за 9 месяцев 2015 года составила 16,4%.

Доля врожденных пороков развития в структуре младенческой смертности

	2012	2013	2014	9мес. 2014	9 мес. 2015
Доля ВПР в структуре младенческой смертности, %	19,5	23,3	19,0	17,8	16,4
Количество выявленных пороков	584	683	619	45	39

С 2009 года в Челябинской области организована трехуровневая служба пренатальной диагностики в соответствии с приказами Министерства здравоохранения Челябинской области от 24 июля 2009 г. № 855 «О совершенствовании пренатальной диагностики в Челябинской области» и от 31 июля 2009 г. № 867 «Об организации межрайонных отделений пренатальной диагностики в Челябинской области».

I уровень – кабинеты пренатальной диагностики муниципальных образований, которые проводят внескрининговые исследования и III ультразвуковой скрининг во время беременности.

II уровень – межрайонные отделения пренатальной диагностики, которые проводят скрининговые исследования в I и II триместре беременности, 6 из них осуществляет биохимический скрининг с последующей комплексной математической оценкой риска рождения плода с хромосомной патологии по программе Astraya (новый алгоритм проведения комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка).

III уровень – отделение ультразвуковой диагностики ГБУЗ «Областной перинатальный центр» (далее именуется – ГБУЗ «ОПЦ»), проводит экспертное ультразвуковое исследование при подозрении на ВПР у плода или подозрении на хромосомную патологию и инвазивную пренатальную диагностику.

С 2012 года на базе семи межрайонных отделений пренатальной диагностики организовано обследование беременных женщин по новому алгоритму проведения комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, в 2014 году доля обследованных, от числа поставленных на учет в первом триместре беременности составила 76,8% (28 285 исследований). Данный показатель является индикативным показателем Программы развития здравоохранения Челябинской области до 2020 года и составляет 50,0% на 2015 год.

Вход. № 2041  
«30» 12 2015 г.  
подпись



Количество не диагностированных врожденных пороков развития у плодов, за последние 3 года, снизилось почти в 2 раза, с 11,4 % в 2012 году до 6,6 % в 2014 году. Поздняя диагностика ВПР плода (после 22 недель беременности) имела место в 17,1 % случаев в 2014 году. Эффективная диагностика ВПР (своевременная диагностика ВПР до 22 недель беременности) составила – 76,3 %. По результатам 9 месяцев 2015 года, доля не диагностированных врожденных пороков развития у плодов составила 6,2%, поздняя диагностика ВПР плода имела место в 18,3 %, эффективная диагностика ВПР составила – 77,5%.

Качество пренатальной диагностики 2012-2014 гг. и 9 месяцев 2015 года

Годы	2012	2013	2014	9мес. 2015
Поздняя диагностика	18,60 %	19%	17,1%	18,3%
Не диагностированные ВПР	11,40 %	9,5%	6,6%	6,2%
Эффективная диагностика	70,0 %	71,5%	76,3%	75,5%

Эффективность пренатальной диагностики по межрайонным отделениям пренатальной диагностики муниципальных образований Челябинской области за 9 месяцев 2015года.

Отделения пренатальной диагностики	Доля выявленных ВПР	Эффективность диагностики (ЭД) абсолютная (выявлены своевременно, до 22 недель беременности)	Эффективность диагностики (ЭД) относительная (выявлены после 22 недель беременности, но не по вине врача)
Челябинский городской округ	43 %	78,8 %	93,3 %
Магнитогорский городской округ	21,9 %	67,0 %	82,4 %
Миасский городской округ	10,8 %	77,8 %	97,8 %
Коркинский городской округ	5,3 %	81,8 %	95,4 %
Троицкий городской округ	3,6 %	60,0 %	73,3 %
Златоустовский городской округ	4,8 %	85,0 %	90,0 %
Варненский муниципальный район	2,6 %	91,1 %	100,00 %
Саткинский муниципальный район	2,6%	54,5 %	81,8 %
Копейский городской округ	2,2 %	88,9 %	88,9 %
Верхне-Уфалейский городской округ	2,2 %	77,8 %	77,8 %
Ашинский муниципальный район	1 %	50,0 %	50,0 %

Несмотря на хороший уровень эффективности пренатальной диагностики в целом по Челябинской области, по итогам 9 месяцев 2015 года отмечается низкая эффективность в межрайонных отделениях пренатальной диагностики Магнитогорского, Троицкого городских округов, Саткинского, Ашинского муниципальных районов.

По итогам 9 месяцев 2015 года первое место в структуре ВПР занимают врожденные пороки сердечно-сосудистой системы – 24,0 %, второе место – пороки центральной нервной системы – 20,7 %, третье место – 15,9 % пороки мочеполовой



системы, четвертое место – хромосомная патология – 12,0%, на пятом месте пороки костно-мышечной системы – 9,4 %.

Первое место в структуре ВПР занимают врожденные пороки сердечно-сосудистой системы, на протяжении последних 5 лет повышается эффективность диагностики ВПР сердечно-сосудистой системы и уменьшается количество не диагностированных пороков.

Качество пренатальной диагностики ВПР сердечно-сосудистой системы 2010-2014 гг. и 9 месяцев 2015 года

Года	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013г.	2014г.	9м 2015г
Эффективная диагностика	65 %	62,1 %	64,3 %	67,3%	78,4%	81%
Поздняя диагностика	8 %	19,1 %	22 %	21,4%	13,7%	11%
Пропущено	27 %	18,8 %	13,7 %	11,3%	7,9%	8%

С июня 2012 году на базе медико-генетической консультации ГБУЗ «ОПЦ» развернуто подразделение «Клиника одного дня» – отделение для проведения экспертного ультразвукового обследования для уточнения выявленной патологии плода в первом триместре беременности с проведением биохимического скрининга и расчетом генетических рисков по программе «Astraya». В 2014 году в «Клинике одного дня» проведено 372 процедуры инвазивной пренатальной диагностики, в том числе 38 % – кордоцентез, 23 % – биопсия хориона, 39 % – амниоцентез. Выявлено 43 плода с хромосомной патологией, в том числе 28 с синдромом Дауна. Кроме этого на базе МБУЗ ОТКЗ ГКБ№1 на базе медико-генетической консультации тоже проводится инвазивная пренатальная диагностика в 2014 году проведено 181 процедура.

За 9 месяцев 2015 года проведено 377 процедур инвазивной пренатальной диагностики, в том числе 21 % – кордоцентез, 15 % – биопсия хориона, 42 % – амниоцентез.

На базе ГБУЗ «ОПЦ» с 2012 года внедрена фетальная хирургия, в 2014 году произведено: 10 операций внутриутробного внутривенного переливания крови, Замниоредукции, 2 пункции кисты яичника плода, 2 пункции мочевого пузыря, 7 лазерных абляций при фето-фетальном трансфузионном синдроме, 7 селективных фетоцидов.

За 9 месяцев 2015 года проведено: 15 операций внутриутробного внутривенного переливания крови, 14 амниоредукций, 1 пункция органов брюшной полости, 4 лазерных абляций при фето-фетальном трансфузионном синдроме, 5 селективных фетоцидов.

По результатам анализа причин младенческой смертности было установлено, что в 64% случаев, возможно найти резерв в снижении младенческой смертности: в 33% случаев при своевременном выявлении. ВПР пациентки отказались от прерывания беременности, 11% пациенток не состояли на диспансерном учете по беременности, 9% поздно обратились в медицинскую организацию, только 11% пропущенные ВПР.

Комплексный подход к проведению пренатальной диагностики, включая инвазивную пренатальную диагностику, своевременная постановка на диспансерный учет по беременности, и повышение квалификации кадров позволит повысить эффективность пренатальной диагностики и снизить показатель младенческой смертности от ВПР.

С 2006 года в Челябинской области в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 22.03.2006 № 185 «О массовом обследовании новорожденных детей на наследственные заболевания» проводится неонатальный скрининг на фенилкетонурию, врожденный гипотиреоз, галактоземию, муковисцидоз, адреногенитальный синдром. Охват неонатальным скринингом является индикативным показателем «Программы развития здравоохранения Челябинской области». В связи с дефицитом финансирования в 2014 году не в полном объеме закуплены реактивы на проведение неонатального скрининга на галактоземию, адреногенитальный синдром, муковисцидоз, что не



позволило достичь индикативного показателя по неонатальному скринингу – 95% новорожденных. (Таблица 1.)

Таблица 1.

	2013г.	2014г.	2015г (11 мес.)
Обследовано детей всего	49 112	49 154	44925
Галактоземия	49 112 (100%)	39368 (80%)	41097 (92 %)
Адреногенитальный синдром	49 112 (100%)	37285 (76%)	44925 (100 %)
Первичный гипотиреоз	49 112 (100%)	49158 (100%)	44925 (100 %)
Фенилкетонурия	49 112 (100%)	49158 (100%)	44925 (100 %)
Муковисцидоз	49 112 (100%)	39975 (81%)	31179 (69 %)

В результате проведения неонатального скрининга выявлено детей с заболеваниями в 2013г. -47, 2014г.- 38, 11 мес. 2015 года-37. Результаты неонатального скрининга в 2013-9 мес.2015 года представлены в таблице.

Таблица 2.

	2013г.	2014г.	2015г.(11 мес)
Обследовано детей всего	49 112	49 154	44925
Галактоземия	0 (0%)	4 (0,008%)	3 (0, 006%)
Адреногенитальный синдром	10 (0,020%)	8 (0,0162%)	8 (0,017%)
Первичный гипотиреоз	26 (0,052%)	16 (0,032%)	17 (0,037%)
Фенилкетонурия	7 (0,014%)	8 (0,0162%)	7 (0,015%)
Муковисцидоз	4 (0,008%)	2 (0,004%)	2 (0,004%)

Аудиологический скрининг на территории Челябинской области проводится в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 29 марта 1996 г. № 108 «О введении аудиологического скрининга новорожденных и детей 1-го года жизни», приказом Министерства здравоохранения Челябинской области от 10 октября 2008 г. № 908 «О проведении аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни».

Аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни осуществляется в два этапа. Первый этап аудиологического скрининга (регистрация отоакустической эмиссии - далее ОАЭ) проводится новорожденным на 3-4 сутки жизни в родовспомогательных учреждениях Челябинской области или в возрасте от 14 дней до 1 месяца стационарно в условиях отделений патологии новорожденных или амбулаторно в медицинских организациях оказывающих медицинскую помощь детям первого года жизни (детских поликлиниках).



Новорожденные, у которых при обследовании не зарегистрирована ОАЭ, а также дети с факторами риска по тугоухости и глухоте подлежат последующему углубленному диагностическому обследованию на втором этапе аудиологического скрининга, который проводится в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Челябинская областная детская клиническая больница» (далее - ГБУЗ ЧОДКБ), муниципальном бюджетном учреждении здравоохранения Детская городская поликлиника №10 г. Челябинска и муниципальном учреждении здравоохранения Детская городская поликлиника №8 г. Магнитогорска.

С целью увеличения охвата аудиологическим скринингом ежегодно в рамках соглашения с Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет выделения средств федерального бюджета производился закуп оборудования для проведения аудиологического скрининга, с 2015 года эти полномочия возложены на бюджет Челябинской области. В 2014-2015 году приобретено 26 аппаратов для регистрации ОАЭ и один аппарат для проведения II этапа аудиологического скрининга.

Благодаря улучшению материально-технической базы за последние 3 года увеличился охват аудиологическим скринингом в учреждениях родовспоможения с 54,7% в 2012 году до 79% в 2014 году.

Охват аудиологическим скринингом в учреждениях родовспоможения в 2012-2014гг. по данным статистической формы №32

	2012	2013	2014
Число новорожденных	48154	47080	47737
Число родившихся, у которых проведен аудиологический скрининг	26331-54,7%	30281-64,3%	37718-79%

С учетом регистрации ОАЭ в учреждениях родовспоможения, отделениях патологии новорожденных и на амбулаторном этапе охват аудиологическим скринингом увеличился с 69,3 % в 2012 году, до 81,1% в 2014 году, но не был достигнут индикативный показатель охвата аудиологическим скринингом -95% новорожденных. За 9 мес. 2015 года охват на I этапе скрининга составил- 96,8%. Следует отметить низкий охват детей II этапом скрининга за 2014 год-42,4% и за 9 мес.2015 года-26% от числа детей у которых выявлено нарушение слуха при проведении I этапа скрининга.

Информация о количестве новорожденных Челябинской области обследованных на нарушения слуха в рамках проведения универсального аудиологического скрининга в 2012-2014гг. по данным мониторинга

в системе Барс Веб Мониторинг здравоохранения (далее - БАРС)

	2012 г	2013г	2014 г	9 мес. 2015г.
Число новорожденных	43841	47237	48477	36142
Число новорожденных, обследованных при проведении I этапа аудиологического скрининга	30407 (69,3%)	39887 (84,4%)	39328 (81,1%)	35008 (96,8%)
Из них число новорожденных выявленных с нарушениями слуха	1203 (3,9%)	1604 (4,0%)	1631 (4,1%)	1226 (3,5%)
Число детей,	1597 (132%)	1737 (108%)	693 (42,4%)	319 (26%)



обследованных в центре реабилитации слуха (кабинете), II этап скрининга				
Из них: число детей, выявленных с нарушениями слуха	190 (11,8%)	165 (9,4%)	137 (19,7%)	
Число детей в возрасте до 3-х лет, которым была проведена кохлеарная имплантация	2	5	5	

При проведении анализа информации о количестве новорожденных Челябинской области обследованных на нарушения слуха в рамках проведения универсального аудиологического скрининга было установлено, что детей с нарушением слуха, выявленных в учреждениях родовспоможения обследуют повторно на амбулаторном этапе, пытаясь заменить второй этап, что не допустимо. Метод обследования II этапа - регистрация слуховых потенциалов, более точный и информативный, регистрация отоакустической эмиссии его не заменяет. Кроме того, отмечается неудовлетворительное наблюдение за детьми с положительным аудиологическим скринингом (ОАЭ не регистрируется), дети не направляются или несвоевременно направляются на II этап скрининга, в связи с чем, отмечается низкий охват скринингом на II этапе, и как следствие поздняя диагностика нарушений слуха. Кроме того, углубленному обследованию на II этапе скрининга подлежат дети, имеющие факторы риска развития тугоухости и глухоты, но в медицинских организациях не уделяют внимание данной категории детей, как в учреждениях родовспоможения, так и в медицинских организациях, оказывающих помощь детям первого года жизни и не направляют данную категорию детей на обследование на II этап.

На основании вышеизложенного коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Рекомендовать руководителям органов управления здравоохранением и медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области обеспечить:

1) охват I этапом универсального аудиологического и неонатальным скринингом на уровне 95%;

Срок – немедленно, постоянно;

2) своевременное направление на II этап скрининга детей, имеющих положительный результат аудиоскрининга (ОАЭ не регистрируется), а так же детей, имеющих факторы риска развития тугоухости и глухоты.

Срок – немедленно, постоянно;

3) полный охват новорожденных с нарушениями слуха на II этапе аудиологического скрининга.

Срок – немедленно, постоянно;

4) своевременное внесение данных в информационно-аналитическую систему и предоставление информации о результатах проведения универсального аудиологического скрининга в ГБУЗ «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» (Бавыкин М.В.) в системе АИС «Веб - мониторинг здравоохранения».

Срок – ежемесячно;



5) обеспечить своевременное повышение квалификации специалистов пренатальной диагностики и продление сертификата FMF.

Срок – постоянно;

6) обеспечить контроль за соблюдением сроков проведения ультразвукового скрининга и комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка в соответствии с новым алгоритмом.

Срок – постоянно;

7) осуществлять контроль за проведением анализа не диагностированных и поздно диагностированных ВПР.

Срок – постоянно;

2. Начальнику управления организации медицинской помощи детям и матерям Министерства здравоохранения Челябинской области Подлубной Л.В. обеспечить контроль за проведением пренатальной диагностики в I и II триместрах беременности, неонатальным и аудиологическим скринингом в медицинских организациях Челябинской области.

Срок – постоянно;

3. Начальнику управления организации медицинской помощи детям и матерям Министерства здравоохранения Челябинской области Подлубной Л.В. и главному внештатному детскому специалисту оториноларингологу-сурдологу Министерства здравоохранения Челябинской области Кадыковой Ю.В.:

1) обеспечить контроль за проведением универсального аудиологического скрининга в муниципальных образованиях Челябинской области.

Срок – постоянно;

2) представить предложения по совершенствованию оказания медицинской помощи детям с нарушением слуха и проведению II этапа аудиологического скрининга.

Срок – IV квартал 2015 года;

4. Главному внештатному специалисту по пренатальной диагностике Министерства здравоохранения Челябинской области Шумакову Ю.А. рекомендовать обеспечить:

1) обеспечить контроль за проведением пренатальной диагностики в I и II триместрах беременности.

Срок – постоянно;

2) анализ случаев младенческой смертности от ВПР с представлением информации в управление организации медицинской помощи детям и матерям Министерства здравоохранения Челябинской области.

Срок – ежеквартально;

3) обучение специалистов имеющих низкую эффективность пренатальной диагностики на рабочем месте в межрайонном отделении пренатальной диагностики ГБУЗ «ОПЦ».

Срок – постоянно;

5. Директору ГБУЗ «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Бавыкину М.В. разместить данное решение коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети «Интернет».

Срок – 01.12.2015 года;

6. Контроль исполнения настоящего решения коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Председатель



С.Л. Кремлев

Секретарь



Н.В. Устюжанина