

Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

УТВЕРЖДЕНО

Решением Учебно-методического совета
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
« 27 » ноября 2017 г.
протокол № 9

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА
ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ И ХРОМОСОМНЫХ
АНОМАЛИЙ**

Учебно-методическое пособие

Москва

2017

УДК 618.32/33-07:371.3(075.8)
ББК 57.31+54.1+53.4я7
М-545

Использование программного обеспечения при осуществлении пренатального скрининга врожденных пороков развития и хромосомных аномалий: учебно-методическое пособие / Л.А. Жученко, Е.Н. Андреева, Е.А. Калашникова, Н.О. Одегова, П.А. Голошубов; ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017. – 90 с.
ISBN 978-5-7249-2805-2

Цель учебно-методического пособия – предоставление знаний специалистам: организаторам здравоохранения, врачам акушерам гинекологам, врачам ультразвуковой диагностики, врачам генетикам, врачам лабораторным генетикам и др. об использовании программного обеспечения при осуществлении массового пренатального скрининга беременных на врожденные пороки развития и хромосомные аномалии у плода.

Содержание учебно-методического пособия соответствует тематике одного из модулей мультидисциплинарной образовательной программы «Пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка», предназначенной для циклов повышения квалификации.

Данное учебно-методическое пособие разработано и подготовлено сотрудниками Курса пренатальной диагностики при кафедре медицинской генетики в соответствии с системой стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу и основано на 7-летнем практическом опыте работы авторов в системе массового пренатального скрининга.

Работа выполнена при поддержке Гранта РГНФ №15-06-10977/15

УДК 618.32/33-07:371.3(075.8)
ББК 57.31+54.1+53.4я7

Табл. 9, Графики 3, Скриншоты 110, Библиогр.: 3 назв.

Рецензенты: д.м.н., профессор, Член-корр. РАН, Руководитель лаборатории пренатальной диагностики ФГБНУ «НИИ АГиР им. Д.О.Отта»
- **Баранов В.С.**
д.м.н., профессор, Заведующая кафедрой акушерства и гинекологии ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗРФ - **Подзолкова Н.М.**

ISBN 978-5-7249-2805-2

© ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2017

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	7
1. МЕТОДОЛОГИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА	9
1.1. Схемы организации пренатального скрининга.....	9
1.2. Перечень и основные алгоритмы ввода данных в ПО.	11
1.3. Отдельные вопросы по методологии ПО.	133
2. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.....	14
2.1. Подготовка: создание новых пользователей.....	14
2.2. Загрузка лицензий врачей УЗД.....	15
2.3. Поля для заведения данных.	18
2.4. Структура карточек. Единицы учёта. Работа с карточкой пациентки	20
2.5. Сведения о пациентке	21
2.6. Создание и использование списков.	22
2.7. Сведения о направившей организации/враче.	23
2.8. Заведение основных данных для расчёта риска ХА.	25
2.9. Перерасчёт риска ХА.....	37
2.10. Данные о пренатальном консультировании.....	40
2.11. Данные о выполнении инвазивных процедур.....	42
2.12. Данные о результатах инвазивных пренатальных исследований.....	45
2.13. Данные УЗИ во II триместре.....	48
2.14. Расчёт риска трисомии 21 во II триместре	50
2.15. Ввод информации об исходах беременности.....	51
2.16. Особые замечания по вводу данных в ПО.	55
3. АНАЛИЗ БАЗЫ ДАННЫХ ПРОГРАММНОГО ОБСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ НАД КАЧЕСТВОМ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ.....	56
3.1. Конструктор запросов.	56
3.2. Просмотр результатов запросов	60
3.3. Принципы проведения внутреннего и внешнего Аудита ПД	62
3.4. Встроенный Аудит	64
3.4.1. Запуск Аудита.....	65

3.4.2. Основные страницы и оценочные возможности Аудита	66
3.4.3. Аудит биохимического исследования МСМ.....	74
3.5. Экспорт Аудита в контролирующий орган.....	79
3.6. Алгоритм внешнего Аудита ПД.....	85
3.7. Отдельные комментарии.....	86
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	87
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	88
Приложение 1.....	89

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

CUSUM – критерий кумулятивной суммы

АЦ – амниоцентез

БВХ – биопсия ворсин хориона

БХС – биохимический скрининг

ВПР – врождённые пороки развития

ЖК – женская консультация

ЗРП – задержка роста плода

ИПД – инвазивная диагностическая процедура

КПД – кабинет пренатальной диагностики

КТР – копчиково-теменной размер плода

КЦ – кордоцентез

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

МоМ – показатель степени отклонения **МСМ** от медианы (срединного значения для данного срока беременности в популяции)

МСМ – материнские сывороточные маркеры

ПАПП-А – ассоциированный с беременностью протеин-А плазмы

ПД – пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка

ПК – пренатальное консультирование

ПО – программа Астрайя

ПР – преждевременные роды

ПЭ – преэклампсия

РПС – ранний пренатальный скрининг

св. β -ХГЧ – свободная β -субъединица хорионического гонадотропина человека

ТВП – толщина воротникового пространства

УЗД – ультразвуковая диагностика

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХА – хромосомные анеуплоидии

ЦРБ – центральная районная больница

ЧСС – частота сердечных сокращений

ЭУ – экспертный уровень

ВВЕДЕНИЕ

Пренатальная (дородовая) диагностика нарушений развития ребенка (ПД) является частью акушерского мониторинга, проводится массово, систематически в скрининговые сроки 1, 2, 3 триместров беременности (11-14, 18-21, 30-34 нед.), направлена на пренатальную оценку состояния плода и постановку пренатального диагноза частых хромосомных анеуплоидий (ХА) и врождённых пороков развития (ВПР). Современный алгоритм ПД в Российской Федерации основан на международных рекомендациях, внедрен в субъектах в рамках национального приоритетного проекта «Здоровье» (2010-2014 гг.), регламентирован приказом № 572н Минздрава России от 2012 года «Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)».

В сроках 1 триместра беременности (в 11-14 недель при копчико-теменном размере плода (КТР) 45-84 мм) на экспертном уровне диагностики, сформированном по межтерриториальному принципу в рамках транспортной доступности для женщин, проводится ранний пренатальный скрининг (РПС) для выявления ВПР с ранней манифестацией и эхографических признаков ХА у плода. В комплекс мероприятий РПС входят ультразвуковое исследование (УЗИ), биохимический скрининг (БХС) 2-х материнских сывороточных маркеров (МСМ), ассоциированного с беременностью протеина-А плазмы (ПАПП-А) и свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека (св. β -ХГЧ), и комбинированный программный расчет риска ХА. В сроках 2 триместра беременности (18-21 недель) проводится массовый ультразвуковой скрининг на выявление поздно манифестирующих ВПР. Для работы в системе массового скрининга на экспертном уровне ПД врачи ультразвуковой диагностики (УЗД) должны иметь специальную подготовку и ежегодно подтверждаемую компетенцию по оценке толщины воротникового пространства (ТВП), основного маркера

ХА. Биохимические методологии, используемые в сроках РПС, допущены по критериям достоверности.

Важнейшей частью системы ПД является программное обеспечение (ПО), которое должно:

- обеспечивать накопление и систематизацию информации по мероприятиям и результатам пренатального скрининга;
- позволять работать в системе одновременно нескольким специалистам;
- содержать в себе современный доказательно эффективный алгоритм расчёта риска ХА, учитывающий максимальное на сегодняшний день число значимых ультразвуковых маркеров и пороков развития, ассоциированных с ХА;
- иметь дифференцированный алгоритм расчета риска при использовании различных аналитических систем;
- обеспечивать контроль качества проведения ПД, т.н. Аудит.

Всем необходимым для выполнения вышеперечисленных условий критериям соответствует ПРОГРАММНО-АППАРАТНЫЙ КОМПЛЕКС, программа Астраиа, софт которой используется для поддержки унифицированного алгоритма РПС во всех субъектах Российской Федерации с 2010 года.

Настоящее учебно-методическое пособие представляет пользователям методологию ПО для работы в системе ПД, пошаговую инструкцию по работе и принципы проведения внутреннего и внешнего Аудита ПД с помощью ПО. Каждый шаг пронумерован, сопровождается текстом и демонстрируется скриншотом.

1. МЕТОДОЛОГИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА

Программа Астрайя, далее ПО, представляет собой уникальную современную информационную систему, разработанную и апробированную на огромном клиническом материале, постоянно совершенствуемую в полном соответствии с последними достижениями в области медицины плода. ПО содержит в себе алгоритм расчета риска ХА, основанный на приоритете использования результатов ультразвуковой фетометрии, проведенной врачом УЗД с подтвержденной компетенцией, и результатов исследования МСМ доказательно эффективными методами, обеспечивающими высокоточное измерение. В сроках 2 триместра беременности программа позволяет внести данные по фетометрии, сравнить их с включенными процентильными нормативами, рассчитать или перерассчитать риски трисомии по 21 хромосоме. ПО позволяет создавать запросы по контролируемым параметрам и может быть интегрировано с биохимическими анализаторами, ультразвуковыми аппаратами и другими операционными системами в зависимости от схемы организации системы массового пренатального скрининга в субъекте.

1.1. Схемы организации пренатального скрининга

Возможны 2 типа организационных решений в современном пренатальном скрининге: двух- и одноуровневые системы ПД. Первые используются в регионах, где вследствие большой территории и организационных особенностей необходимо создавать несколько районных (окружных, межтерриториальных и др.) кабинетов пренатальной диагностики (КПД) первого экспертного уровня (ЭУ), сформированных по транспортной доступности для всех беременных женщин субъекта и включающих в себя кабинеты УЗД и процедурный. В таком случае обязательным будет создание второго экспертного уровня в региональном

центре, для проведения повторного, подтверждающего УЗИ, и при необходимости перерасчёта риска ХА перед проведением пренатального консультирования и инвазивной диагностической процедуры (ИПД) в группах высокого риска. Двухуровневая система требует организация программной сети для ввода и использования данных. Для данного организационного варианта проводится расчет количества необходимых рабочих мест.

Одноуровневые структуры создаются в небольших регионах, где все УЗИ и биохимические исследования проводятся в одном учреждении экспертного уровня. При таком варианте подтверждающее УЗИ проводить нецелесообразно и пациентка получает результат расчёта риска в течение одного дня. При одноуровневой системе заведение всех необходимых для фиксации обращения данных, включая демографические, анамнез и статус женщины, а также сведения о проведенных диагностических мероприятиях, выявленных ВПР, рисках ХА и др., результатах пренатального консультирования и инвазивной пренатальной диагностики, исходах беременности и родов, осуществляется выделенным оператором.

Методология расчета риска ХА по введенным в ПО сведениям и результатам пренатальных диагностических исследований основана на алгоритме, разработанном международным сообществом специалистов пренатальной медицины Фонда медицины плода (Лондон). Алгоритм апробирован на клиническом материале из многих стран мира и представляет собой умножение коэффициентов правдоподобия всех доказано достоверных факторов риска ХА на величину базового (исходного) риска, определяющегося возрастом беременной и сроком гестации. ПО позволяет рассчитать следующие перинатальные риски в 1 триместре: индивидуальные риски трисомий по хромосомам 21, 18, 13, риски преэклампсии, преждевременных родов и задержки роста плода. Во 2 триместре могут быть рассчитаны риски трисомии 21, используя только данные УЗИ. Границу

отсечки границы риска (cut-off) можно установить или изменить, используя функционал ПО «Настройки».

1.2. Перечень и основные алгоритмы ввода данных в ПО

Перечень позиций для ввода в ПО в сроках 1 триместра беременности отражен в стандартном талоне – направлении, который выдается каждой беременной женщине врачом акушером гинекологом в женской консультации (приложение 1). Талон содержит данные о пациентке, включая анамнез и вес на момент обследования, результаты УЗ - обследования в сроках 11-14 недель беременности и факт забора крови на БХС МСМ. Сведения о результатах исследования МСМ передаются в ПО с биохимического анализатора автоматически.

Данные о пренатальном консультировании беременных в случае выявления ВПР и установления высокого риска ХА, дата его проведения, тип процедуры и результаты ИПД, исход беременности и родов у женщин, прошедших пренатальный скрининг и родивших детей с ВПР и ХА, вводятся профильными исполнителями, назначенными в установленном порядке.

Алгоритм заведения данных в ПО в случае двухуровневой системы организации массовой ПД в субъекте представлен в таблице 1. При исполнении одноуровневой системы ПД заведение всех данных осуществляется в одном учреждении. При ультразвуковом пренатальном скрининге во 2 триместре беременности принципы внесения данных фетометрии и информации об анатомии плода не отличаются от алгоритма 1 триместра.

Таблица 1

Алгоритм заведения данных в ПО при двухуровневой системе организации массовой ПД

Место	Задачи	Исполнитель	Операция в Астрайе
Ж/К и др. ЛПУ, осущ. акушерский мониторинг	<ul style="list-style-type: none"> занесение демографических данных и анамнеза в талон-направление 	Врач а/г ЖК/ЦРБ/др.	-

Кабинет УЗД в КПД 1 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • проведение УЗИ, • занесение данных УЗИ в талон-направление 	Врач УЗД КПД 1 ЭУ	-
Процедурный кабинет в КПД 1 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • наклейка штрих-кода на пробирку и талон-направление • забор крови • занесение даты забора крови и веса пациентки в талон-направление 	М/с проц.каб КПД 1 ЭУ	-
Централизованная биохимическая лаборатория в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Внесение данных с талона-направления • Проведение биохимического анализа МСМ и внесение данных МСМ • Расчёт риска ХА 	Сотрудник лаборатории	<ul style="list-style-type: none"> • Внесение данных в ПО • Расчёт риска ХА
Кабинет УЗД в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение подтверждающего УЗИ • Перерасчёт риска ХА 	Врач УЗД регионального учреждения 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Перерасчёт риска ХА
Кабинет врача консультанта в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение пренатального консультирования при ВПР и риске ХА 	Врач консультант регионального учреждения 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Ввод информации о пренатальном консультировании
Манипуляционная в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Проведение инвазивной манипуляции 	Врач регионального учреждения 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Ввод информации о проведении инвазивной процедуры
Генетическая лаборатория в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Пренатальное кариотипирование и другие исследования. 	Сотрудник лаборатории	<ul style="list-style-type: none"> • Ввод информации о результатах пренатального кариотипирования и др. исследований
Кабинет врача консультанта в региональном учреждении 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Сбор информации об исходах беременностей и родов у женщин, прошедших ПД 	Врач регионального учреждения 2 ЭУ	<ul style="list-style-type: none"> • Ввод информации об исходах беременности и родов (при рождении ребенка с ВПР и ХА).

1.3. Отдельные вопросы по методологии ПО

В связи с повышением риска ошибок при вводе данных в ПО крайне не рекомендуется передача операций ввода от одного специалиста другому, например:

- *ввод веса пациентки врачом ЖК/ЛПУ (вес должен быть указан на дату забора крови медсестрой процедурного кабинета после взвешивания);*
- *наклейка штрих-кодов на пробирки после их доставки в централизованную лабораторию (резко возрастает вероятность ошибки наклеить штрих-код на другую пробирку).*

Пренатальное консультирование беременных по результатам ПД при ВПР и высоком риске ХА, так же как и ввод результатов ПК в ПО, должны выполняться врачом генетиком регионального учреждения, определенного субъектом для выполнения задач 2 ЭУ ПД.

Передача протоколов расчёта риска в ЖК/ЛПУ осуществляется, как правило, в бумажном виде в два этапа: сначала доставка в КПД 1 ЭУ, затем в ЖК/ЛПУ. Данный подход обусловлен наличием соответствующей курьерской связи. При наличии в регионе механизма передачи информации в электронном виде между медицинскими учреждениями существует возможность передавать из ПО файл формата PDF.

Для регионов с малым числом ежегодных родов, или не имеющих генетических лабораторий, экономически целесообразно отправлять пациенток высокого риска ХА для проведения ИПД в стороннюю организацию (например, в соседний регион). В таком случае в субъекте должно быть обеспечено введение в ПО информации о выполнении ИПД и результатах обследования.

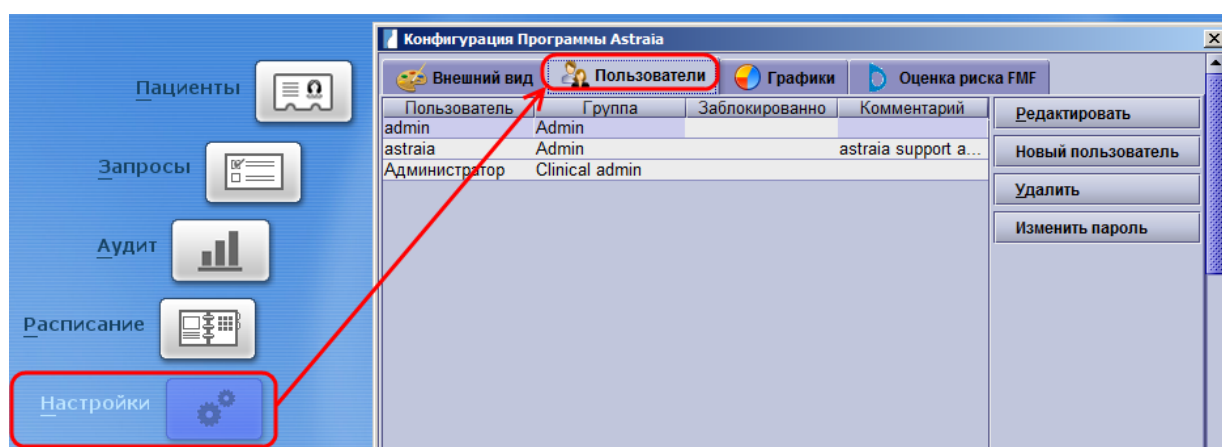
Для выполнения работ по вводу данных в ПО необходимо оснащать рабочими местами следующих пользователей (операторов): специалистов, вносящих данные и/или выполняющих расчет риска, врачей, проводящих повторное (подтверждающее) УЗИ на 2 ЭУ, врачей-консультантов, врачей лаборантов.

2. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

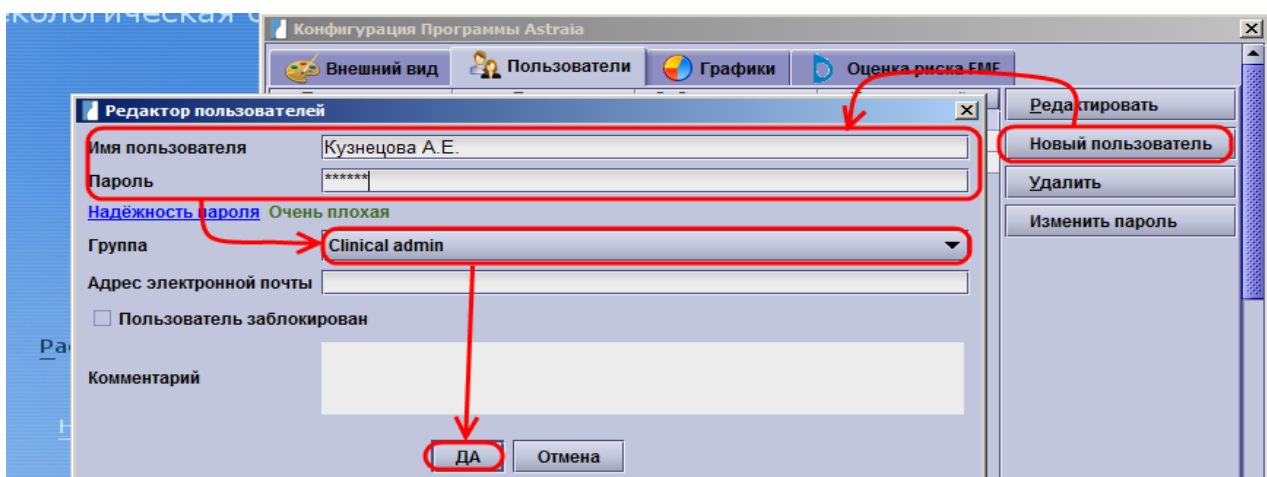
2.1. Подготовка: создание новых пользователей

В целях обеспечения контроля ввода данных в программу ПО необходимо создавать учётную запись для каждого оператора, и, соответственно, указывать её при входе в систему, а также не забывать выходить из неё по окончании работы.

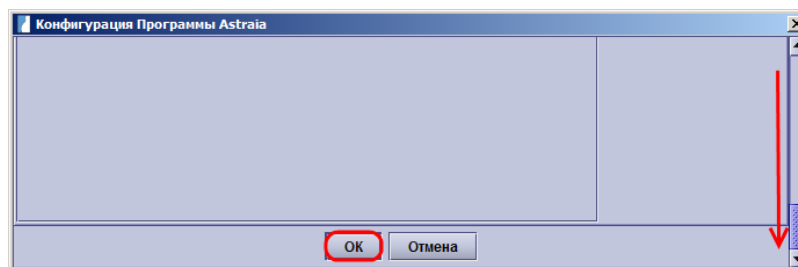
1. Для создания нового пользователя необходимо на главной странице нажать кнопку **Настройки** и выбрать вкладку **Пользователи**.



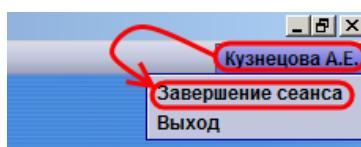
2. Далее следует нажать кнопку **Новый пользователь** и ввести **Имя пользователя**, **Пароль**, выбрать группу (рекомендуемой для большей части пользователей является группа Doctor; пользователями, отвечающими за качество ведения базы данных, стоит назначить группу Clinical Adman) и нажать кнопку **Да**.



3. При необходимости следует прокрутить окно вниз, нажать кнопку **ОК**.



4. Для выхода из системы необходимо кликнуть в правом верхнем углу на свою фамилию и нажать на **Завершение сеанса**.

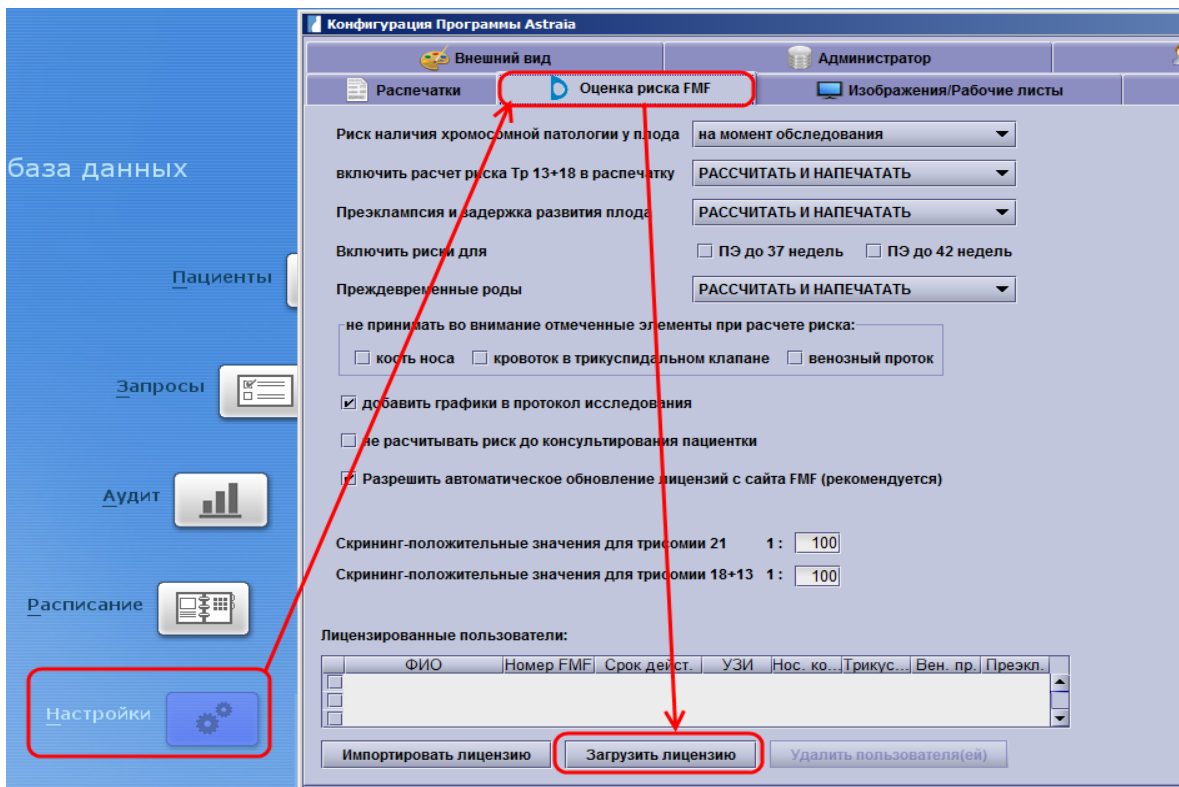


2.2. Загрузка лицензий врачей УЗД

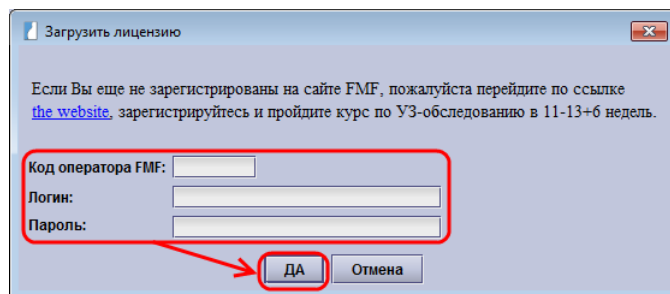
При наличии доступа в Интернет

Для загрузки новой или обновления первичной лицензии врача УЗД в ПО:

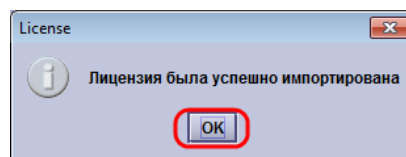
1. На основной странице кликнуть на **Настройки**, выбрать вкладку **Оценка риска FME**, затем вкладку **Загрузить лицензию**.



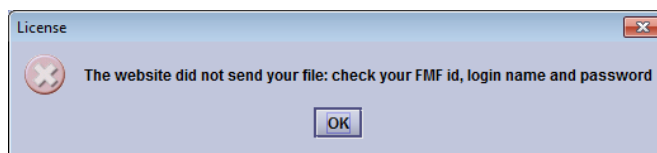
2. В появившееся окно ввести **Код оператор FMF, Логин и Пароль**, нажать кнопку **Да**.



3. Если все данные введены верно, должно появиться окно, где нужно нажать кнопку **ОК**.



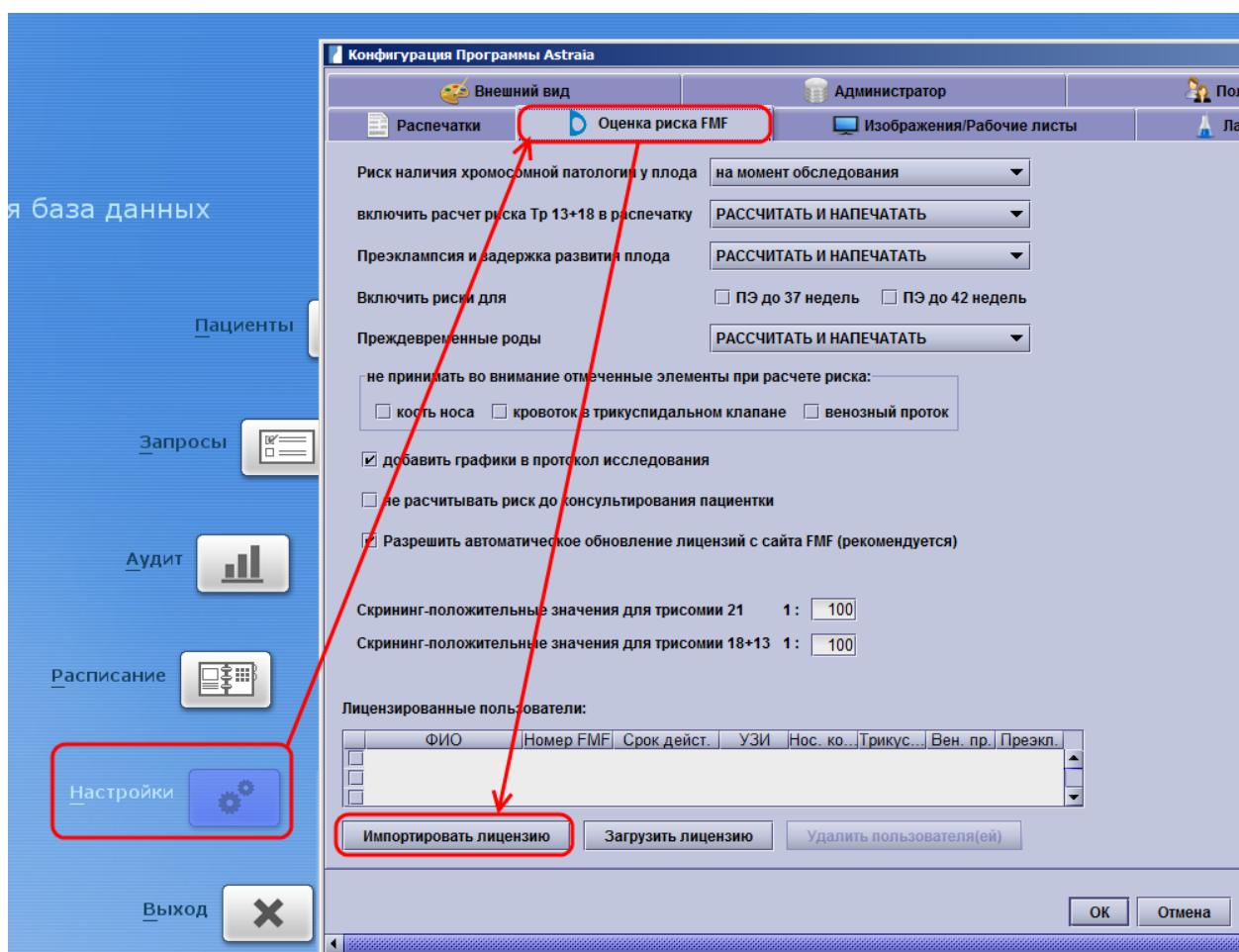
4. В случае если что-либо неверно введено – появится следующее окно:



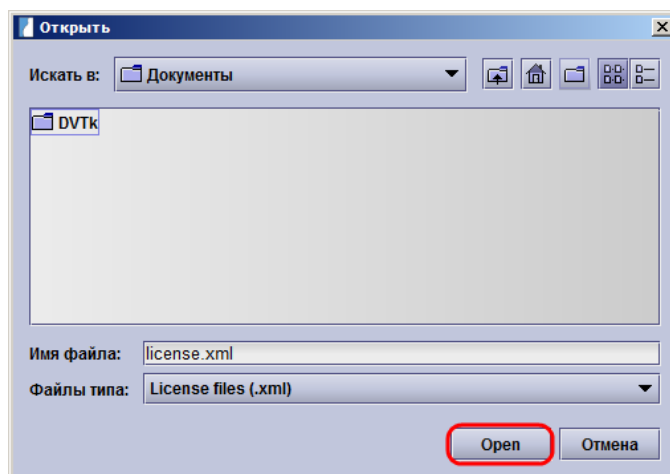
5. Надо нажать кнопку **ОК**, проверить правильность логина и пароля, и попробовать повторить с пункта 2.

При отсутствии доступа в Интернет врач УЗД должен предоставить файл с лицензией в формате XML.

1. На основной странице следует кликнуть на **Настройки**, выбрать вкладку **Оценка риска FMF, Импортировать лицензию**.



2. В появившемся окне следует указать местонахождение файла с лицензией и нажать кнопку **ОК**.



3. После этого следует нажать кнопку **ОК** внизу окна.



2.3. Поля для заведения данных

При вводе данных важно понимать разницу между различными типами полей, которые предусмотрены в программе (см. табл.2).

Таблица 2

Типы полей ПО

Тип поля	Пример	Особенности
Текст		В данное поле можно внести произвольный текст. Упрощённые возможности для поиска в базе данных по данному полю.
Фиксированный список		Однажды внесённые поля нельзя удалить. Наиболее точный поиск по полю в базе данных.
Свободный список		Однажды внесённые поля нельзя удалить. Автоматический поиск первых букв в списке. Можно создавать подэлементы в списке.

Число	Бипариетальный размер	50,1 мм	
Дата	Дата	26.09.2017	Вносятся в формате ДДММГГ. Двойной клик вводит текущую дату.

Основным источником данных для ввода в программу является заполненный стандартный талон-направление (представлен в приложении 1), который выдается беременной в женской консультации, в котором последовательно заполняются следующие сведения (табл. 3) и в аналогичной последовательности вводятся в ПО.

Таблица 3

Порядок заполнения сведений в стандартном талоне-направлении

Что заполняется	Где
Демографические данные	В женской консультации
Анамнез	
Данные УЗИ	В кабинете пренатальной диагностики
Данные о заборе крови	В процедурном кабинете

Талон в приложении 2 содержит только поля, необходимые для расчёта рисков хромосомной патологии плода. Для возможности расчёта акушерских рисков представленных полей недостаточно! При наличии трёх и более плодов данные рекомендуется указывать через дробь в соответствующих полях. Отсутствующие варианты (например, трихориальная) указываются в поле «Хориальность», с зачёркиванием ненужной, например:

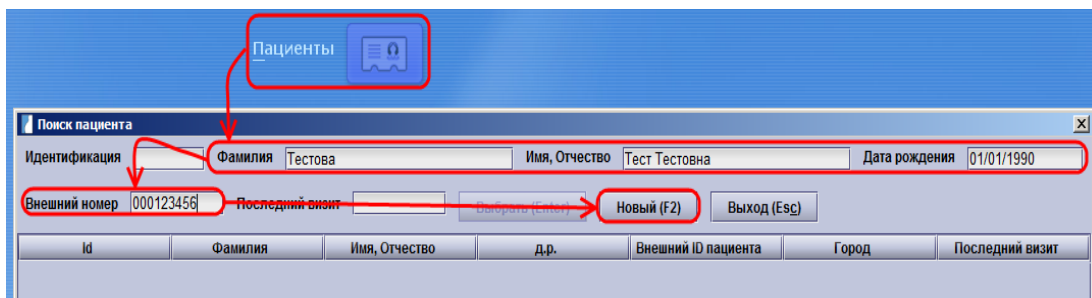
УЗИ:	Дата: 01.10.17	Врач УЗИ (ФИО): П
Многоплодная беременность: <input checked="" type="checkbox"/> да; <input type="checkbox"/> нет		
Хориальность: <input type="checkbox"/> монохориальная; <input checked="" type="checkbox"/> трихориальная		

2.4. Структура карточек. Единицы учёта. Работа с карточкой пациентки

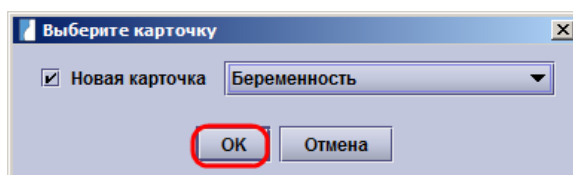
Очень важно чётко разделять понятия **Беременность – Обследование – Плод** для корректного отображения данных, поэтому всегда создавайте

новое обследование, если оно выполнено в другую дату, или если в один день проводилось 2 одинаковых типа обследования (например, два УЗИ). А при следующей беременности у пациентки необходимо заводить новую карту с возможностью перенесения данных анамнеза из предыдущей карты.

1. При необходимости создать или открыть карточку пациентки надо нажать кнопку **Пациенты**. В соответствующие поля надо ввести **Фамилию, Имя, Отчество, Дату рождения** с талона-направления. Если карточки этой пациентки нет, то следует перейти на поле **Внешний номер**, сканировать штрих-код и нажать на кнопку **Новый (F2)**.



2. При появлении информации о создании новой карточки надо нажать на кнопку **ОК**.



3. В случае полного совпадения фамилии, имени, отчества и даты рождения следует открыть уже существующую пациентку (кнопка **Выбрать (Enter)**). В этом случае сканировать штрих-код не нужно.

Пациенты

Поиск пациента

Идентификация

Фамилия Тестова Имя, Отчество Тест Дата рождения 01/01/1990

Внешний номер Последний визит

Выбрать (Enter) Новый (F2) Выход (Esc)

id	Фамилия	Имя, Отчество	д.р.	Внешний ID па...	Город	Последний визит
1	Тестова	Тест	01/01/1990	001	Санкт-Петербург	17/01/2017

4. При открытии существующей карточки пациентки выбираете **Новая карточка**, затем нажимаете кнопку **ОК**.

Выберите карточку

Текущая карточка создана в 13.11.2017, Беременность

Новая карточка Беременность

Перенести анамнез из прошлой карточки

ОК Отмена

2.5. Сведения о пациентке

1. Для ввода демографических данных необходимо открыть страницу **Сведения о пациентке** и ввести соответствующие данные со стандартного талона-направления. Остальные поля (**Фамилия, Имя Отчество, Дата рождения, Номер пациентки**) заполняются автоматически.

Данные пациентки

Фамилия Тестова Имя Отчество Тест Тестовна
 Дата рождения 01.01.1990 Обращение

Адрес: ул., дом, кв... Лесная улица, 54

Почтовый индекс Населенный пункт Приморск

Регион Выборгский Область, республика Ленинградская

Телефон Рабочий телефон

Мобильный телефон +79110000000 Факс

Электронная почта

Род занятий

Этническая группа Белая (Европа, ...)

№ пациента

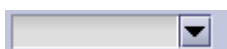
Частный пациент

Страховая компания РГС-Медицина № полиса 0000000

Участковый врач Иванова Иванна И... Приморск... Приморск +7813780...

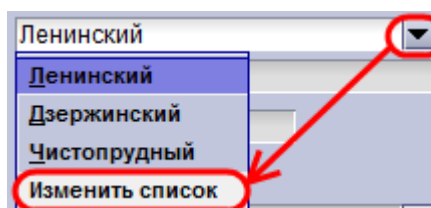
2.6. Создание и использование списков

Правильное использование полей не только облегчает работу, но, что самое главное, повышает качество ввода данных, значительно снижая вероятность ошибки. Соответственно в полях, имеющих треугольник справа:

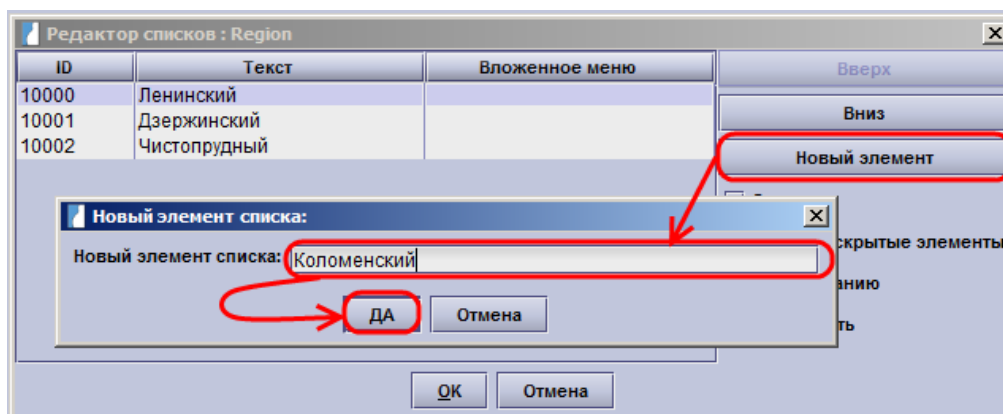


рекомендуется использовать списки. Для этого необходимо:

1. Кликнуть на треугольник и выбрать пункт **Изменить Список**.



2. На странице **Редактора списков** необходимо создать соответствующие элементы списка, нажав на **Новый элемент**. Для автозаполнения и корректного отображения в распечатках нужно вводить только название. Например: «Коломенский», а не «Коломенский район»; «Ковалёво», а не «Деревня Ковалёво».



Изменить или удалить введённые элементы будет невозможно.

3. Для того чтобы какой-либо элемент использовался по умолчанию при создании новой карточки, необходимо напротив этого элемента поставить галочку По умолчанию. Также можно скрыть из выпадающего списка какой-либо элемент галочкой Скрыть.

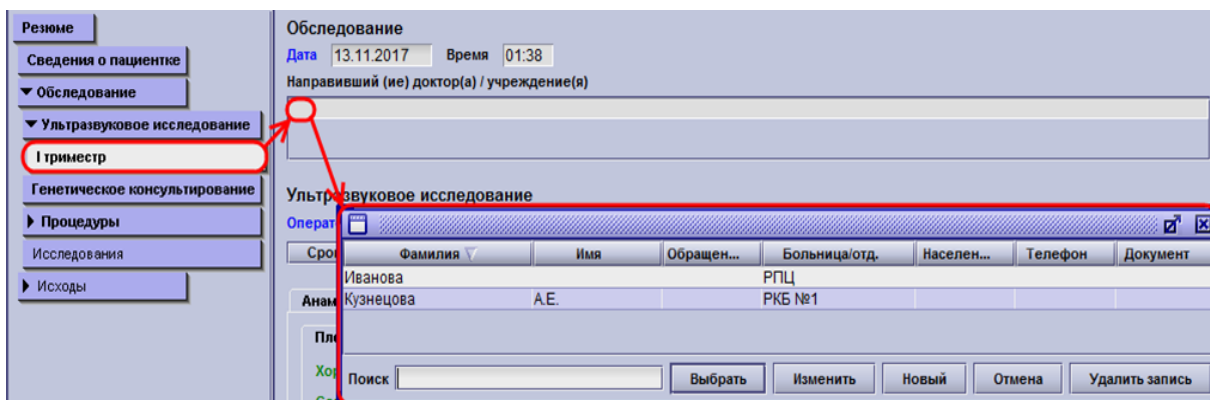
4. Теперь при наборе первых букв в поле будет срабатывать автозаполнение.

Данная функция позволяет избежать опечаток при вводе данных и применяется на всех страницах программы в дальнейшем.

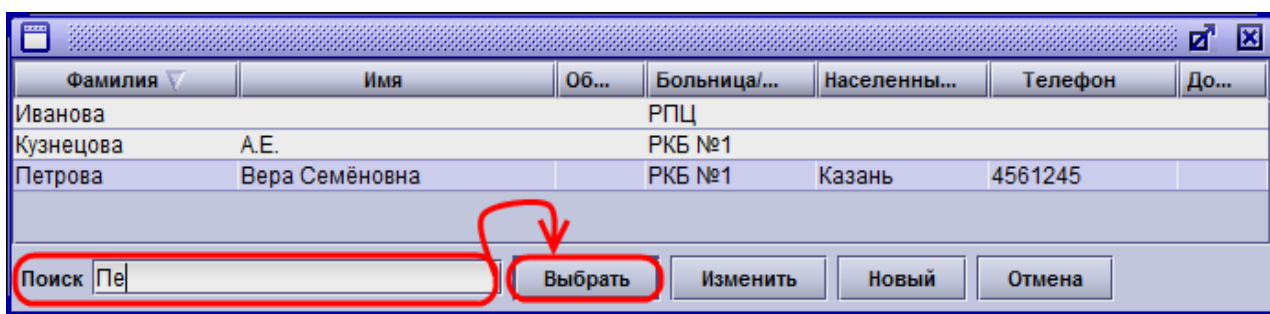
2.7. Сведения о направившей организации/враче

Рекомендуется вносить данные направителя пациентки для последующей возможности получения данных по направившим учреждениям и врачам.

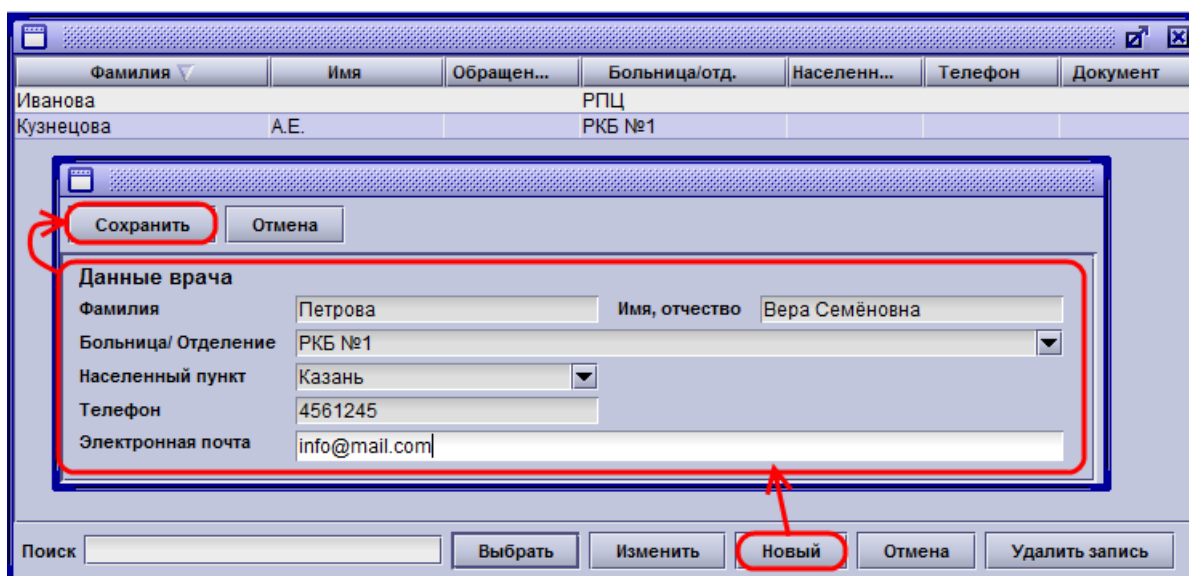
1. Следует открыть страницу **I Триместр** и кликнуть на левый верхний угол поля **Направивший доктор/учреждение**.



2. В открывшемся окне выбрать по ФИО врача, направившего пациентку, двойным кликом. Также можно осуществить поиск, введя первые буквы фамилии врача. Программа подсветит его в списке, затем нажать клавишу **Enter** (или кнопку **Выбрать**) для выбора.



3. Если врач отсутствует в списке, то его требуется добавить кнопкой **Новый**, вести все данные в открывшемся окне и сохранить результат:



2.8. Заведение основных данных для расчёта риска ХА

Данные анамнеза

Ввод данных анамнеза проводится на вкладке ПО **Анамнез**. Перечень полей и показателей для указания на данной вкладке представлены в таблице 4.

Таблица 4

Поля и показатели вкладки Анамнез

Поле	Что указывать
Этническая группа	Этническая группа в соответствии с данными из талона направления.
Наличие хромосомных аномалий у предыдущего плода/ребёнка	Поставить соответствующие отметки только тогда, если у пациентки были плоды/дети с трисомиями по хромосомам 21, 18, 13
Количество родов	Необходимо указать количество беременностей продолжительностью более 23 недель
Вес пациентки на дату забора крови	Определение веса пациентки на дату забора крови необходимо для точной оценки концентрации биохимических маркеров. *Необходимо установить электронные весы в процедурный кабинет, чтобы медсестра указывала рядом с датой забора крови вес пациентки.
Курение	Указать курит ли пациентка.
Сахарный диабет	Указать, есть ли у пациентки сахарный диабет и если да, то какого типа – 1 или 2.
Зачатие	Указать тип зачатия

1. Для расчёта риска хромосомной патологии нужно указать следующие данные анамнеза (выделены красным на скриншоте):

Анамнез	Ультразвуковое исследование	Оценка анатомии плода	Биохимический скрининг 1 триместра	Среднее артериальное давление	Расчет рисков
Расовая принадлежность	Белая (Европа, средний Восток, север Африки, латиноамериканские страны)				
Наличие хромосомных аномалий у предыдущего ребенка / плода	<input type="checkbox"/> трисомия 21 <input type="checkbox"/> трисомия 18 <input type="checkbox"/> трисомия 13 <input type="text" value="другой:"/>				
Количество родов	2				
преждевременные роды в сроке 16-30 недель	1	31-36 нед	0		
Роды после 37 недель	1				
Вес матери	65,0 кг				
Рост	160,0 см				
Курение при настоящей беременности	нет				
Сахарный диабет	нет				
Хроническая гипертензия	нет				
Системная красная волчанка	нет				
Антифосфолипидный синдром	нет				
Преэклампсия при предыдущей беременности	нет				
Гипотрофия у новорожденного при предыдущей беременности	нет				
Преэклампсия у матери пациентки в анамнезе	нет				
Зачатие	ЭКО		Тип: замороженные ...		
Дата заморозки					
Возраст матери на момент заморозки яйцеклеток	18 лет(года)				

Для расчёта акушерских рисков – преэклампсии, преждевременных родов и задержки роста плода, необходимо заполнить всю вкладку, дополнительно указав рост беременной, наличие преждевременных родов в сроках 16-30 недель, преждевременных родов в сроках 31-36 недель, количества родов после 37 недель, хронической гипертензии, системной красной волчанки, антифосфолипидного синдрома, преэклампсии при предыдущей беременности, гипотрофии у новорожденного при предыдущей беременности и родах, преэклампсии у матери.

Данные УЗИ

Заведение данных УЗИ производится на вкладке **Ультразвуковое исследование**. Необходимо сверить и при необходимости исправить дату УЗИ, указать:

- ФИО врача УЗД в поле **Оператор**;
- Определяется ли сердцебиение плода;
- Частоту сердечных сокращений (ЧСС) плода;
- Копчиково-теменной размер плода (КТР);
- Толщину воротникового пространства (ТВП);

• Наличие следующих пороков развития плода, учитываемых при расчете риска ХА в 1 триместре беременности при РПС:

- голопрозоэнцефалия;
- диафрагмальная грыжа;
- атриовентрикулярный канал;
- омфалоцеле (с обязательным указанием содержимого грыжевого мешка);
- мегацистис с обязательным указанием диаметра мочевого пузыря.

На 2 ЭУ при повторном УЗИ должны быть оценены и внесены дополнительные УЗ-маркеры ХА и показатели:

- Пульсационный индекс в венозном протоке;
- Состояние носовых костей;
- Допплерометрия трикуспидального клапана.

ВПР, учитываемые при расчете риска ХА в 1 триместре беременности при РПС, вносятся одновременно в двух полях: **Значительные пороки развития плода** и **Оценка анатомии плода** (табл. 5).

Таблица 5

Перечень ВПР и полей для их ввода

Название порока	Поле для занесения
голопрозоэнцефалия	головка/мозг
диафрагмальная грыжа	другие пороки развития
атриовентрикулярный канал	Сердце
омфалоцеле	передняя брюшная стенка
мегацистис	Мочевой пузырь/почки

1. Для получения статистики по всем ВПР, выявленным при УЗИ, необходимо вводить все данные о ВПР в части **Оценка анатомии плода**. Вводится только выявленная патология. Указывать, что часть тела **Выглядит обычно** или **Не исследована** – нецелесообразно. При затруднении в правильности соотнесения выявленных пороков развития полям в ПО нужно указать их в свободной форме в поле **Примечание**.

Срок беременности 12 недель + 6 дней
 ПДР по УЗИ 10.04.2018 (KTP (CRL))

Анамнез | **Ультразвуковое исследование** | Оценка анатомии плода | Биохимический скрининг 1 триместра | Среднее артериальное давление | Расчет рисков

Плод 1 | Другой Плод

Обнаружено: обычная маточная беременность

Сердцебиение плода: определяется
 KTP: 65,0 мм
 ТВП: 1,80 мм

БПР: 23,0 мм
 ОЖ: 65,0 мм
 Попер. РЖ: 20,0 мм
 "Внутричерепное" пространство: определяется
 Венозный проток PI: 1,00
 Носовая кость: определяется
 Допплерометрия трикуспидального клапана: норма
 Маточная артерия PI слева: 1,200 (справа: 1,200, Сред.: 1,200) эквивалентно 0,757 МоМ
 Длина цервикального канала: 45,0 мм

ЧСС плода: 160 уд./мин

обвитие пуповины:

ОГ: 77,0 мм
 ДБ: 7,0 мм
 БПР/Поперечный размер живота: 1,15
 Ширина: 1,6 мм

Значительные пороки развития плода. Необходимо для расчёта рисков ХА

голопроэнцефалия диафрагмальная грыжа атриовентрикулярный канал
 омфалоцеле
 мегацистис

Оценка анатомии плода. Необходимо для учёта пороков

Головка / Мозг	голопроэнцефалия	Позвоночник	выглядит нормально
Сердце	выглядит нормально	Передняя брюшная стенка	выглядит нормально
Желудок	выглядит нормально	Мочевой пузырь / Почки	выглядят нормально
Верхние конечности	выглядят нормально	Нижние конечности	выглядят нормально

Другие пороки развития плода

Хорион / Плацента: высоко по передней стенке аномалии плаценты (хориона)

Околоплодные воды: обычное количество

Пуповина: 3 сосуда

Прикрепление пуповины: боковое (> 2 см от края плаценты)

Примечания:

2. При многоплодной беременности необходимо добавить вкладку для другого (возможно нескольких) плода, кликнув на вкладку **Другой плод**.

Ультразвуковое исследование

Оператор 1: Врач УЗД

Срок беременности: _____ недель + _____ дней

Анамнез | **Ультразвуковое исследование** | Оценка анатомии плода

Плод 1 | **Другой Плод**

Сердцебиение плода: определяется

3. На появившейся вкладке следует указать хориальность и амниальность для двухплодной беременности из соответствующего списка, который изменять запрещается.

Ультразвуковое исследование

Оператор 1 Врач УЗД

Срок беременности недель + дней

Анамнез Ультразвуковое исследование Оценка анатомии плода Биохимический скрининг 1 триместра

Плод 1 Плод 2 Другой Плод

Хориальность дихориальная

Сердцебиение плода монохориальная диамниотическая

КТР монохориальная моноамниотическая

ТВП трихориальная

Венозный проток PI дихориальная триамниотическая

Носовая кость черыреххориальная

Допплерометрия трикуспидального клапана >3 в сочетании с монохориальной парой

Значительные пороки развития плода пятихориальная

Оценка анатомии плода неизвестная хориальность

Головка / Мозг сомнительная УЗ картина

Другое

Изменить список

4. Затем ввести данные второго плода.

Ультразвуковое исследование

Оператор 1 Врач УЗД

Срок беременности недель + дней

Анамнез Ультразвуковое исследование Оценка анатомии плода Биохимический скрининг 1 триместра Артериальное давление Расчет рисков

Плод 1 Плод 2 Другой Плод

Хориальность монохориальная диамниоти...

Сердцебиение плода определяется ЧСС плода 152 уд./мин

КТР 46,0 мм

ТВП 2,0 мм

Венозный проток PI 1,3

Носовая кость определяется

Допплерометрия трикуспидального клапана норма

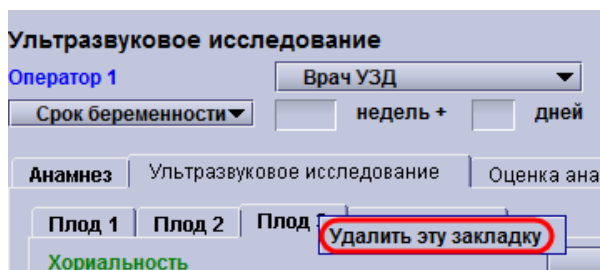
Значительные пороки развития плода

голопроэнцефалия диафрагмальная грыжа атриовентрикулярный канал

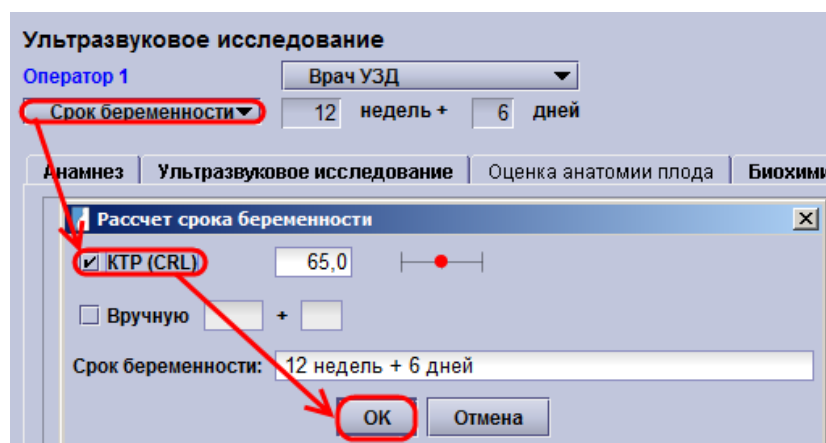
омфалоцеле

мегацистис 16,0 мм

5. Если необходимо удалить лишний плод, то кликните на последней вкладке **Плод №__** правой клавишей мыши, а затем на появившейся кнопке **Удалить эту закладку**.

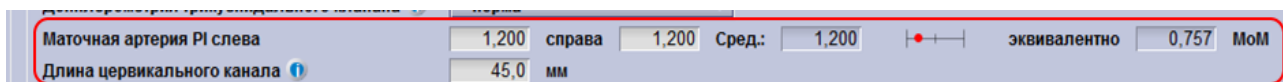


6. В заключение выставляете срок беременности, нажав на кнопку **Срок беременности**, устанавливаете галочку напротив **КТР** и нажимаете на кнопку **ОК**.



7. В случае проведения пренатального скрининга с оценкой акушерских рисков, при проведении УЗИ надо сделать следующие дополнительные измерения и занести их в программу:

- Допплерометрия маточных артерий слева и справа;
- Длина цервикального канала.



Данные биохимического исследования МСМ

Для ввода биохимических данных необходимо перейти на вкладку **Биохимический скрининг 1 триместра**, затем ввести **Дату взятия материала**, перейти на поле **Номер пробы** и просканировать штрих-код с талона-направления.

Для принятия готовых результатов с анализатора, надо нажать кнопку **Результаты из лаборатории**, и полученные данные будут автоматически занесены в соответствующие поля. Если данные анамнеза и УЗИ заполнены полностью, программа автоматически рассчитает отклонения от медиан (MoM) МСМ. Затем надо ввести вручную дату выполнения анализа в поле **Исследование проведено**. Если анализ выполнен сегодня, то достаточно кликнуть дважды. В поле **Использованные реактивы** должен быть указан тот анализатор, на котором проводилось исследование (если анализатор один, то он устанавливается в начале работы и сохраняется по умолчанию). Дата УЗИ и дата взятия крови для исследования МСМ могут не совпадать, важно проверить корректное их введение. 1. Программа позволяет делать перерасчеты сроков беременности при несовпадении дат. Если это не первая нормальная беременность пациентки, учтённая в ПО, то надо нажать кнопку **Применить** для учёта MoM биохимических маркёров при предыдущей беременности.

Анамнез | Ультразвуковое исследование | Оценка анатомии плода | **Биохимический скрининг 1 триместра** | Артериальное давление | Рас

Дата взятия материала	13.11.2017				
Срок беременности по КТР	12+6				
Номер пробы	1				
Исследование проведено	20.11.2017				
Использованные реактивы	Сертифицированный анализатор				
Свободная бета-субъединица ХГЧ	65,0	МЕ/л	Не лота	1,802	MoM
РАРР-А	4,000	МЕ/л	Не лота	1,080	MoM

Результаты из лаборатории

2. Флажок в поле **Значения в MoM при предыдущей нормальной беременности** позволяет указать MoM свободной бета-субъединицы ХГЧ и РАРР-А для предыдущей нормальной беременности. Кнопка **Применить** появится, только если в ПО имеются значения MoM и нормальный исход предыдущей беременности (т.е. плод не имел хромосомных аномалий). Кнопка **Применить** позволяет учесть данные значения, заполняя MoMы автоматически.

<input checked="" type="checkbox"/> Значения в МоМ при предыдущей нормальной беременности		
Свободная бета-субъединица ХГЧ	1,200	МоМ
PAPP-A	1,000	МоМ
PIGF		МоМ

Мониторинг медиан биохимических показателей

ПО использует в алгоритме расчета риска только эти нормализованные МоМы. Медианы для расчета МоМ основаны на данных опубликованных научных исследований и зависят, среди других факторов, от конкретной аналитической системы и популяции. Рекомендуется регулярно отслеживать и корректировать МоМ для индикации уровней МСМ местной популяции и исправления незначительных колебаний аналитов. Если медиана рассчитанных МоМ отклоняется от 1,0 слишком сильно, это знак того, что используемые МоМ не отражают реальные значения и должны быть откорректированы. Последние версии ПО содержат дополнительные элементы подсказки: новые кнопки после значений МоМ. Они показывают уровень МоМ в вашей базе данных за последний год.

При расчете риска ХА в 1 триместре все значения биохимических маркеров конвертируются в МоМы. ПО использует в алгоритме расчета риска только эти нормализованные МоМы. Медианы для расчета МоМов основаны на данных опубликованных научных исследований и зависят, среди других факторов, от конкретного аналита и популяции. Рекомендуется регулярно корректировать МоМы для отражения распределения местной популяции и корректировки незначительных изменений аналитов. Если медиана рассчитанных МоМ отклоняется от 1,0 слишком сильно, это знак того, что используемые МоМы не отражают реальные значения и должны быть откорректированы.

Последние версии ПО содержит дополнительные элементы: новые кнопки после значений МоМ. Они показывают уровень МоМов в вашей базе данных за последний год (см. скриншот).

Анамнез	Ультразвуковое исследование	Оценка анатомии плода	Биохимический скрининг 1 триместра	Среднее артериальное давление			
Дата взятия материала	01.11.2014						
Срок беременности по КТР	8+2						
Номер пробы	251	Запрос в лабораторию		Результаты из лаборатории			
Исследование проведено	01.12.2014						
Использованные реактивы	BRANMS Kryptor						
Свободная бета-субъединица ХГЧ	14,00	МЕ/л	Не лота	1	0,186	MoM	●
PAPP-A	2,000	МЕ/л	Не лота	1	6,617	MoM	●
PIGF	45,00	pg/ml	Не лота	1		MoM	●
АФП	4,00	МЕ/л	Не лота	1		MoM	●
<input type="checkbox"/> Значения в MoM при предыдущей нормальной беременности							

Серая кнопка означает, что недостаточно данных для анализа качества вашего расчета MoM (менее 140 значений аналитов с начала работы или после последней корректировки медиан MoM).

Зеленая кнопка означает, что медиана MoM MCM находится в пределах 5% от ожидаемых результатов (1.0) и доступно более чем 500 значений аналитов.

Оранжевая кнопка показывает, что медиана MoM находится в пределах 5%-10% от ожидаемых результатов или что недостаточно данных для появления зеленой кнопки.

Красная кнопка указывает на медиану MoM с отклонением >10%.

Если кнопки подсвечены оранжевым или красным цветом, необходимо использовать инструмент настройки MoM в аудите 1 триместра для добавления корректирующего коэффициента.

Если нажать на кнопки, можно увидеть больше информации: если кнопки подсвечены оранжевым или красным цветом, необходимо использовать инструмент настройки MoM в аудите 1 триместра для добавления корректирующего коэффициента. После настройки медиан, «светофор» сразу зеленым не загорится. Отклонение, которое отображает «светофор», рассчитывается на основании данных за последние 12 месяцев. Так как коррекция MoM применяется только к данным, полученным после последней коррекции, корректирующий коэффициент будет применен только

к будущим значениям. Это означает, что потребуется некоторое время для изменения отклонения, достаточного, чтобы поменять цвет сначала на оранжевый, а потом на зеленый.

Данные для расчета риска акушерских рисков: преэклампсии, преждевременных родов и задержки роста плода в 1 триместре беременности.

1. Для расчета риска преэклампсии (ПЭ), преждевременных родов (ПР), задержки роста плода (ЗРП) врач УЗИ должен получить допуск по измерению пульсового индекса (PI) в маточных артериях. Наличие данного допуска можно проверить во вкладке **Оценка риска** в пункте меню **Настройка**.

Лицензированные пользователи:								
	ФИО	Номер FMF	Срок дейст.	УЗИ	Нос. ко...	Трикус...	Вен. пр.	Преэкл.
<input type="checkbox"/>	Doctor	6997	12.01.2018	Y	Y	Y	Y	Y

2. Для расчёта акушерских рисков в дополнение к соответствующим специфичным данным анамнеза и УЗИ, указанных в предыдущих пунктах настоящего раздела, нужно внести сведения об артериальном давлении у пациентки на вкладке **Среднее артериальное давление**. В соответствии с протоколом, измерение проводится двукратно на 2 руках одновременно с интервалом 5 минут. ПО позволяет указать как все 8 значений, так и 4 средних значения, если аппараты могут рассчитать их автоматически.

Среднее артериальное давление

Левая рука

Систолическое АД 1	120,0	Диастолическое АД 1	80,0	Среднее АД	93,33	мм рт. ст.
Систолическое АД 2		Диастолическое АД 2		Среднее АД	95,00	мм рт. ст.

Правая рука

Систолическое АД 1		Диастолическое АД 1		Среднее АД	92,00	мм рт. ст.
Систолическое АД 2		Диастолическое АД 2		Среднее АД	95,00	мм рт. ст.

Среднее АД

	93,83	мм рт. ст.
--	-------	------------

эквивалентно

	1,107	МоМ
--	-------	-----

3. Для расчёта акушерских рисков надо перейти на вкладку **Расчёт риска**, выбрать **FMF Оператора**, выполнившего УЗИ, и нажать кнопку **Рассчитать**. Программа рассчитает все доступные риски с учётом полученных данным врачом УЗИ компетенций. После следует распечатать результат расчёта риска. В методологии расчета будут указаны все факторы, принятые во внимание для расчета риска, а также использованная версия алгоритма расчета. Для беременности с 3 и более плодами при расчёте риска БХ маркеры не принимаются во внимание. Расчет рисков ПЭ, ПР, ЗРП для многоплодных беременностей пока невозможен.

Анамнез | Ультразвуковое исследование | Оценка анатомии плода | Биохимический скрининг 1 триместра | Артериальное давление | **Расчет рисков**

FMF Оператор | Сертифицированный врач | 00000

Расчитать

Доктор: Сертифицированный врач; FMF ID: 00000

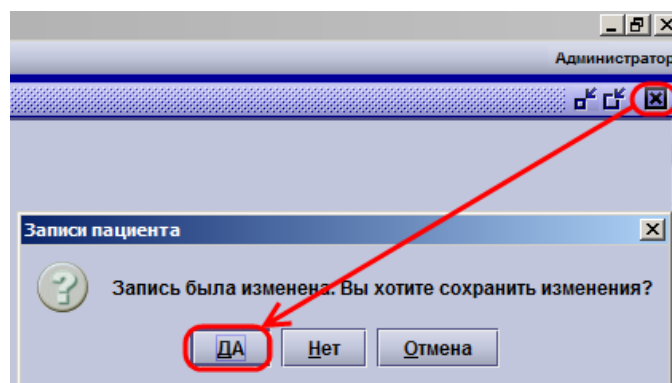
Состояние	Базовый риск	Индивидуальный риск
Трисомия 21	1: 808	1: 16151
Трисомия 18	1: 1857	<1: 20000
Трисомия 13	1: 5856	<1: 20000
Преэклампсия до 34 недель беременности		1: 650
Преэклампсия до 37 недель беременности		1: 133
Преэклампсия до 42 недель беременности		1: 18
Задержка развития плода до 37 недель беременности		1: 244
Самопроизвольные роды до 34 недель беременности		1: 3955

Базовый риск основан на возрасте матери (27 лет). Индивидуальный риск - это риск на момент скрининга, рассчитанный на основании базового риска, ультразвуковых факторов (толщина воротникового пространства плода, кость носа, Допплер трикуспидального клапана, Допплер венозного протока) и биохимическом анализе материнской сыворотки (PAPP-A, свободной бета-субъединицы ХГ, PIGF).

Расчет риска преэклампсии и задержки развития плода основан на демографических характеристиках матери, ее общем и акушерском анамнезе, доплерометрия маточных артерий, среднее артериальное давление, PAPP-A и PIGF.

Индивидуальный риск рассчитан с использованием программного обеспечения FMF-2012 (версия 2.5) и основан на данных крупных исследований, координированных Фондом медицины плода (Fetal Medicine Foundation UK Registered charity 1037116). Расчет риска может считаться достоверным, только в том случае, если ультразвуковое исследование выполнено специалистом, имеющим действующую лицензию FMF и отправляющим свои измерения для регулярного аудита (см. список специалистов на сайте: www.fetalmedicine.com).

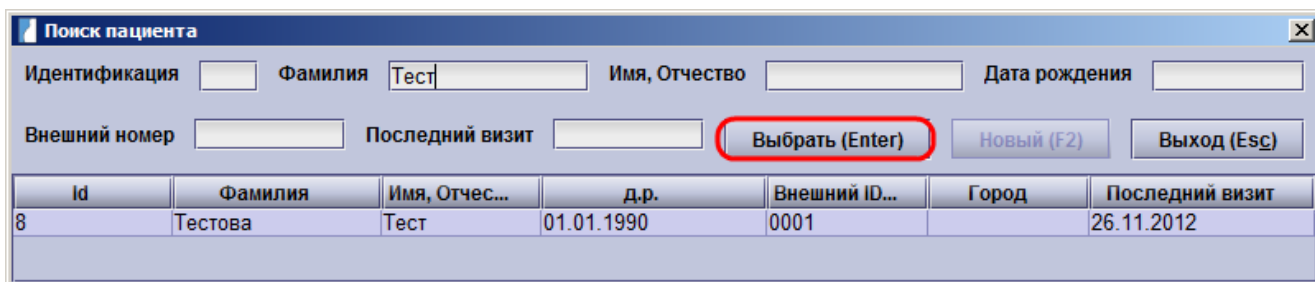
4. После этого закрываете карточку крестиком или кнопкой F10 и сохраняете изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.



2.9. Перерасчёт риска ХА

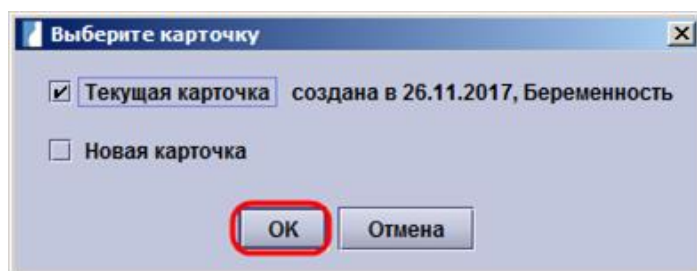
Перерасчёт риска проводится главными экспертами УЗД 2ЭУ региона при использовании двухуровневой системы пренатальной диагностики перед выполнением инвазивной процедуры. Данный подход позволяет изменить величину риска, оценив дополнительные УЗ-маркеры патологии в рамках верификации данных первого УЗИ.

1. Для проведения перерасчёта риска необходимо в окне **Поиск пациента** ввести фамилию и выбрать необходимую из списка. Если список получается большим, то для уточнения надо указать имя, отчество и дату рождения.



Id	Фамилия	Имя, Отчес...	д.р.	Внешний ID...	Город	Последний визит
8	Тестова	Тест	01.01.1990	0001		26.11.2012

2. После этого надо открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.



3. Внизу экрана нажать кнопку **Новое обследование**.

Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Резюме

Сведения о пациентке

Обследование

Ультразвуковое исследование

I триместр

Генетическое консультирование

Процедуры

Исследования

Исходы

Краткая информация о паш Остается последнее обследование (Latest exam left)

Тест Тестова, 01.01.1990

25.11.2017

Врач УЗД, 12 + 6

КТР: 68 ТВП: 2

Новое обследование (Ins)

Рабочий лист

4. Затем следует кликнуть на страницу **1 триместр** и вкладку **Ультразвуковое обследование**. На данной вкладке надо ввести новые данные УЗИ согласно алгоритму, указанному в разделе «**Заведение основных данных для расчёта риска ХА – Данные УЗИ**».

Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Резюме

Сведения о пациентке

Обследование

Ультразвуковое исследование

I триместр

Генетическое консультирование

Процедуры

Исследования

Исходы

Ультразвуковое исследование

Оператор 1 Врач УЗД

Срок беременности: 13 недель + 6 дней

Анамнез Ультразвуковое исследование Оценка анатомии плода Биохимический скрининг 1 триместра Артериальное давление Расчет рисков

Плод 1 Другой Плод

Сердцебиение плода определяется ЧСС плода 160 уд./мин

КТР 80,0 мм

ТВП 2,0 мм

Венозный проток RI 1,0

Носовая кость определяется

Допплерометрия трикуспидального клапана норма

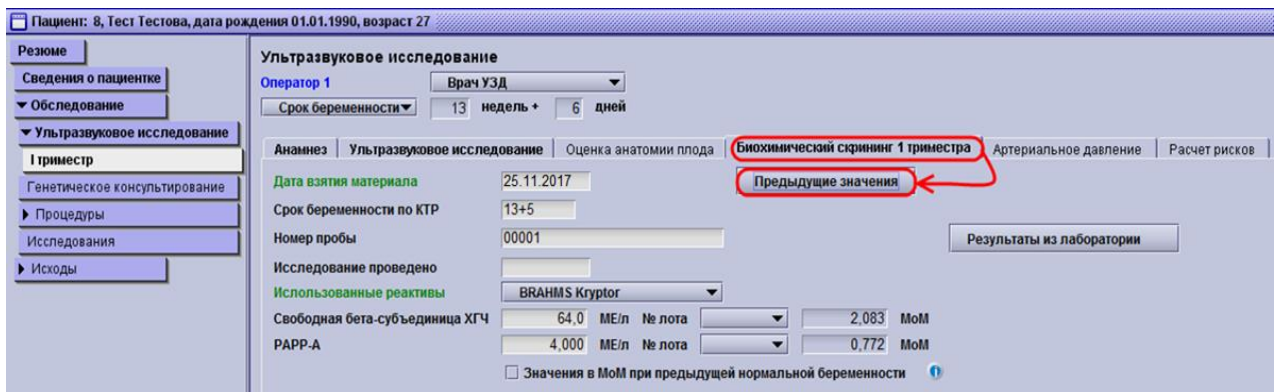
Значительные пороки развития плода

голопроэнцефалия диафрагмальная грыжа атриовентрикулярный канал

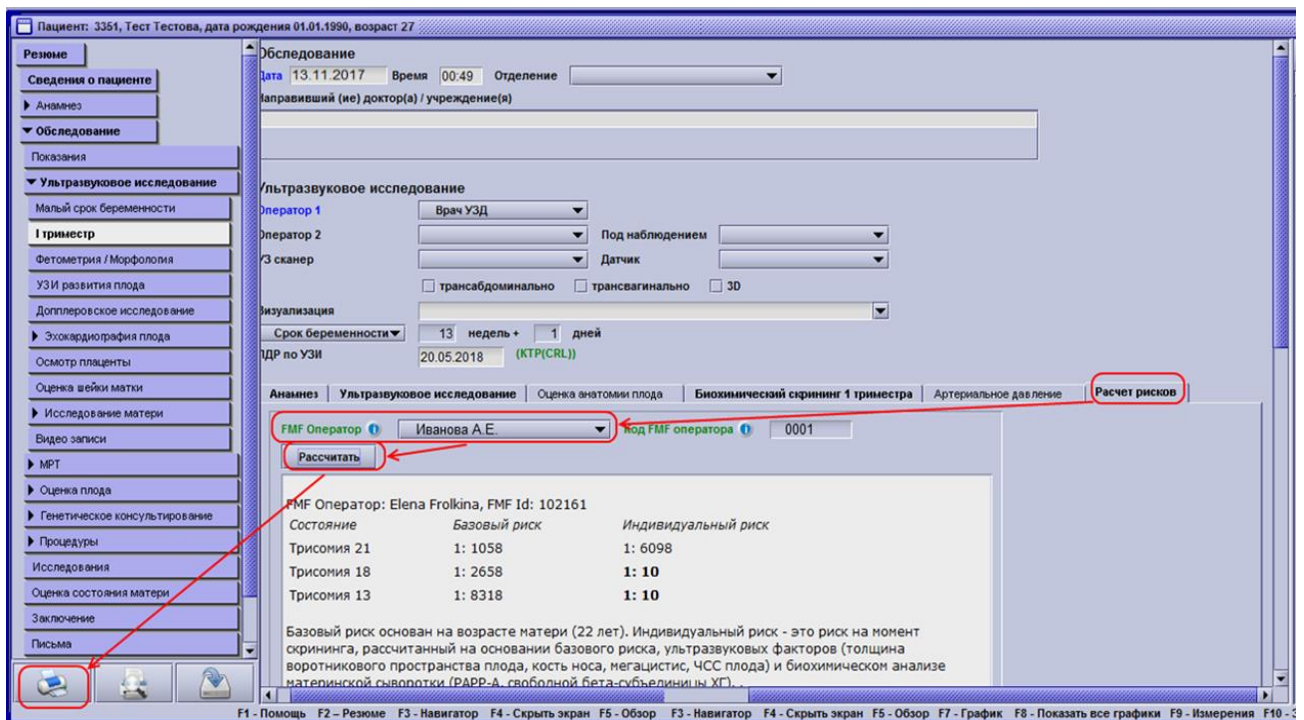
омфалоцеле

мегацистис 7,0 мм

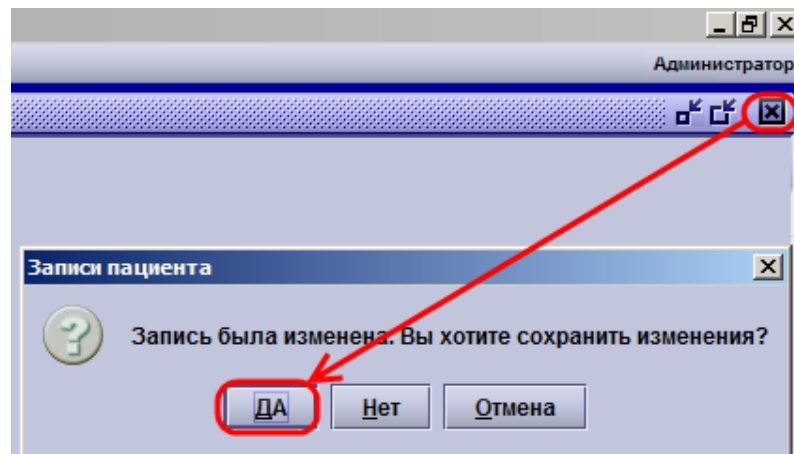
5. Далее необходимо перейти на вкладку **Биохимический скрининг 1 триместра**, где надо нажать на кнопку **Предыдущие значения**. Значения биохимии из предыдущего обследования будут подставлены в текущее.



6. Перейти на вкладку **Расчёт риска**. Выбрать **FMF Оператора**, нажать **Рассчитать**, а затем распечатать полученный расчёт с помощью кнопки принтера.

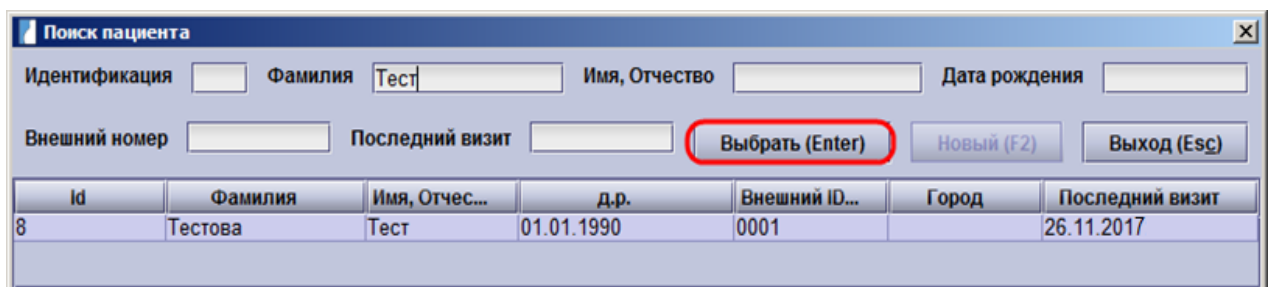


7. После этого закрыть карточку крестиком или кнопкой **F10** и сохранить изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.

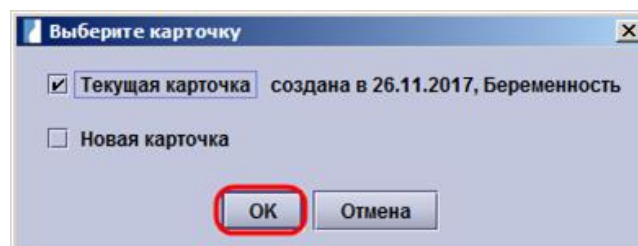


2.10. Данные о пренатальном консультировании

1. По итогам пренатального консультирования необходимо внести соответствующие данные в ПО. В окне **Поиск пациента** ввести фамилию и **Выбрать (Enter)** необходимую из списка. Если список получается большим, то для уточнения указать имя, отчество и дату рождения.



2. После этого следует открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.



3. Если консультирование проводится в день повторного УЗИ, то сведения стоит внести в рамках текущего исследования, иначе необходимо кликнуть на **Новое обследование** и вносить сведения в него.

Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Краткая информация о паш Остается последнее обследование (Latest exam left)

Тест Тестова, 01.01.1990

25.11.2017	26.11.2017
Врач УЗД, 13 + 5	Врач УЗД, 13 + 6
КТР: 68 ТВП: 2	КТР: 80 ТВП: 2

Новое обследование (Ins) Рабочий лист

На странице следует указать перечисленные в таблице 6 данные.

Таблица 6

Перечень показателей для внесения в поле **Генетическое консультирование**

Показания	Например: <ul style="list-style-type: none"> • высокий риск ХА • ВПР при УЗИ
Подробности	конкретизация показаний
Итоги	Заключение по итогам консультирования: Рекомендуемый список: <ul style="list-style-type: none"> • Назначена БВХ • Назначен АЦ • Назначен КЦ • Не явилась на консультацию • Отказ от инвазивной диагностики
Назначен амниоцентез	Дата проведения, если назначен
Назначена БВХ	Дата проведения, если назначена
Назначен кордоцентез	Дата проведения, если назначен
Консультант	Фамилия и инициалы врача, проводившего консультацию

4. На следующем скриншоте пример заполнения поля **Генетическое консультирование**.

Генетическое консультирование
 Возраст матери лет(года)
 беременная 13 + 6

Показания

Text
 Риск 1 триместр.
 ВПР 1 триместр

Высокий риск по результатам комбинированного скрининга в 1 триместре.

Подробности

Text
 Направлена на ИПД

Пациентка направлена на БВХ для подтверждение кариотипа плода.

Итоги

Назначен амниоцентез

Назначена БВХ

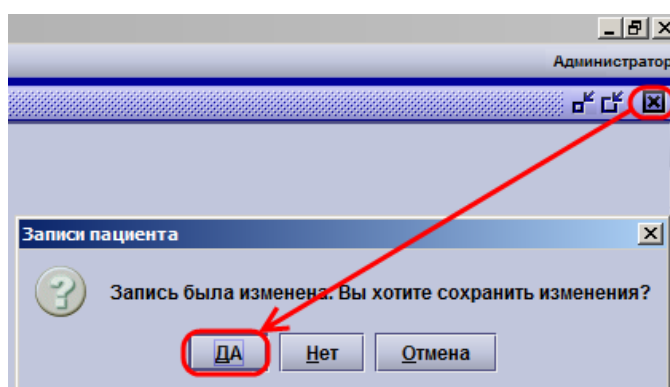
Назначен кордоцентез

Назначено

Консультант:

Консультант:

5. После этого закрываете карточку крестиком или кнопкой F10 и сохраняете изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.



2.11. Данные о выполнении инвазивных процедур

1. В окне **Поиск пациента** следует ввести фамилию и выбрать необходимую из списка. Если список получается большим, то для уточнения указать имя, отчество и дату рождения.

Поиск пациента

Идентификация Фамилия Имя, Отчество Дата рождения

Внешний номер Последний визит **Выбрать (Enter)**

Id	Фамилия	Имя, Отчес...	д.р.	Внешний ID...	Город	Последний визит
8	Тестова	Тест	01.01.1990	0001		26.11.2017

2. После этого надо открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.

Выберите карточку

Текущая карточка создана в 26.11.2017, Беременность

Новая карточка

OK

3. Если инвазивная процедура проводится в день повторного УЗИ, то сведения стоит внести в рамках текущего исследования, иначе необходимо кликнуть на **Новое обследование** и вносить сведения в него. Далее зайти на страницу **Процедуры**.

Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Резюме

Сведения о пациентке

Обследование

Ультразвуковое исследование

I триместр

Генетическое консультирование

Процедуры

Исследования

Исходы

Краткая информация о паш Остается последнее обследование (Latest exam left)

Тест Тестова, 01.01.1990

25.11.2017	26.11.2017
Врач УЗД, 13 + 5	Врач УЗД, 13 + 6
КТР: 68 ТВП: 2	КТР: 80 ТВП: 2
	<input checked="" type="checkbox"/>

4. Затем надо выбрать выполняемую процедуру. В данном случае показано занесение информации о БВХ: следует кликнуть на страницу **БВХ**, где нужно заполнить поля: **Оператор** (Врач), **Номер пробы**, поставить галочку напротив **Кариотипирования** и указать **Дату проведения БВХ**.

Обследование

Дата 02.10.2017 Время 15:25 Отделение

Направивший (ие) доктор(а) / учреждение(я)

Вмешательства

Показания

Факторы риска вмешательства

Премедикация / обезболивание

Группа крови матери (Rh D)

Выполнена профилактика Anti-D-иммуноглобулином

БВХ

Плод 1 | Другой Плод

Оператор Помощник

Начало 15:50 Окончание Длительность

Матка Плацента

Инструмент

Попытки, матка Попытки, цель

Образец мг

Номер пробы Кариотипирование

Анализ ДНК

Метаболические белки

Клетки сохранены?

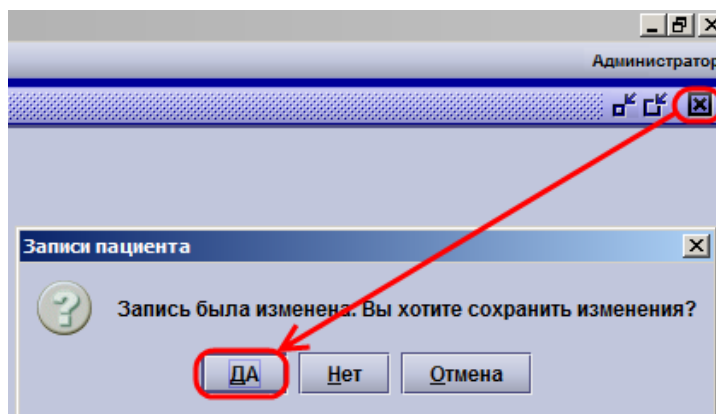
Причина

Положение

Последствия

Примечания:

5. После этого необходимо закрыть карточку крестиком или кнопкой **F10** и сохранить изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.



2.12. Данные о результатах инвазивных пренатальных исследований

1. Занесение данных о результатах ИПД позволит подготовить статистику для анализа эффективности ПД. Для занесения результатов кариотипирования необходимо в окне **Поиск пациента** ввести фамилию и выбрать необходимую из списка. Если список получается большим, то для уточнения следует указать имя, отчество и дату рождения.

Id	Фамилия	Имя, Отчес...	д.р.	Внешний ID...	Город	Последний визит
8	Тестова	Тест	01.01.1990	0001		26.11.2017

2. После этого надо открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.

3. Далее кликнуть на **Новое обследование** (чтобы сохранить дату выдачи результатов лабораторией) и вносить сведения в него. На странице **Исследования** полагается ввести необходимые показатели из перечня, указанного в таблице 7.

Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Краткая информация о паш Остается последнее обследование (Latest exam left)

Тест Тестова, 01.01.1990

25.11.2017	26.11.2017
Врач УЗД, 13 + 5	Врач УЗД, 13 + 6
КТР: 68 ТВП: 2	КТР: 80 ТВП: 2
	<input checked="" type="checkbox"/>
	БВХ

Новое обследование (Ins) Рабочий лист

Таблица 7

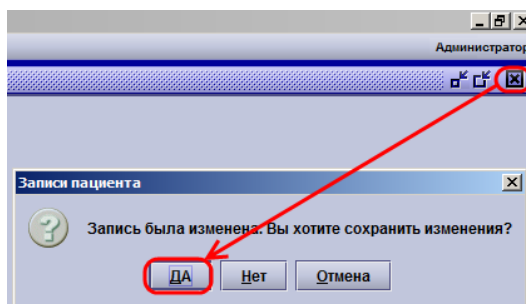
Показатели для заполнения страницы Исследования

Поле	Что указывать
Образец	Образец, который исследовали. Рекомендуемый список: <ul style="list-style-type: none"> • Ворсины хориона • Амниотическая жидкость • Кровь плода • Постабортный материал
Номер пробы	Соответствующий номер пробы в лаборатории
Кариотип	Результат кариотипирования: <ul style="list-style-type: none"> • норма • патология • неудачное исследование • мало материала
Пол	Пол плода
Хромосомный диагноз	Полученный хромосомный диагноз. Указывается в случае патологии кариотипа. Базовый список: <ul style="list-style-type: none"> • Трисомия 21 • Трисомия 18 • Трисомия 13 • Синдром Шерешевского-Тернера • Триплоидия • Делеция • Дупликация • Несбалансированная транслокация

	<ul style="list-style-type: none"> • Сбалансированная транслокация • Мозацизм • Синдром Клайнфельтера <p>Рекомендуется указывать наиболее распространённые нарушения или классы, но не указывать подробный хромосомный диагноз – его лучше указать в Примечаниях.</p>
Время ответа	Время проведения исследования
Примечания	Необходима запись кариотипа в соответствии с международной номенклатурой ISCN , по международной номенклатуре, а также информация о результатах дополнительных молекулярно-цитогенетических или молекулярно-генетических исследованиях
Дата завершения исследования	Дата завершения исследования

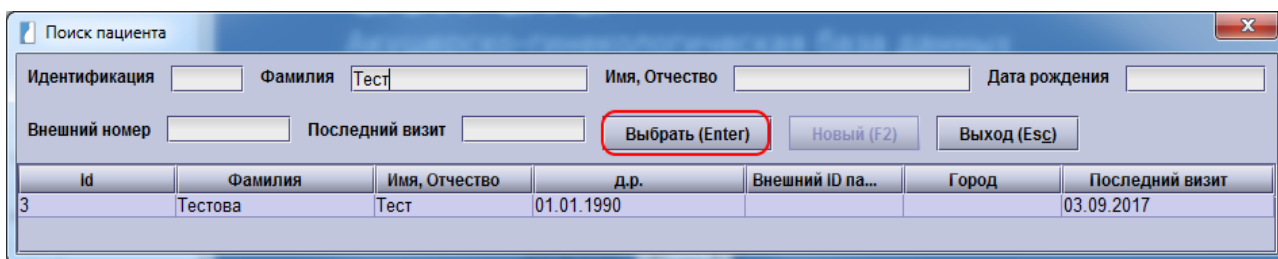
4. Пример заполнения представлен на следующем скриншоте.

5. После этого закрыть карточку крестиком или кнопкой F10 и сохранить изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.

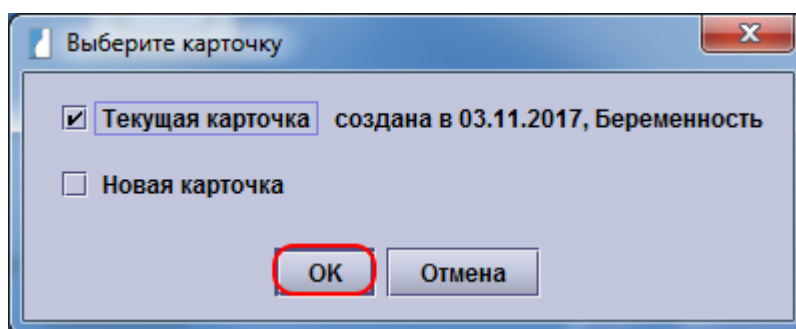


2.13. Данные УЗИ во II триместре

1. В окне **Поиск пациента** ввести фамилию и выбрать необходимую из списка. Если список получается большим, то для уточнения укажите имя, отчество и дату рождения.



2. После этого следует открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.



3. Внизу экрана нужно нажать кнопку **Новое обследование** или клавишу **Ins**.

Новое обследование (Ins)

4. Затем следует кликнуть на страницу **Фетометрия / Морфология** в разделе **Ультразвуковое обследование**. На данной странице ввести все данные УЗИ согласно протоколу, представленному на скриншоте.

Пациент: 3, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Обследование
Дата: 03.11.2017, Время: 20:47, Отделение: [выбор], Направивший (ие) доктор(а) / учреждение(я): [поле]

Ультразвуковое исследование
Оператор 1: [выбор] Оператор: [выбор]
Оператор 2: [выбор] Под наблюдением: [выбор]
УЗ сканер: GE Voluson E8 Датчик: [выбор]
 трансабдоминально трансвагинально 3D

Визуализация: [выбор]
Срок беременности: 21 недель + 4 дней
ПДР по УЗИ: 12.03.2018 (03.09.17, Оператор)

Фетометрия / Морфология

Плод 1		Другой Плод	
БПР	53,0 мм	ЛЗР	63,0 мм
ОГ	182,2 мм	Большая цистерна	
Мозжечок	22,0 мм	Задний рог	
Попер. РЖ	53,0 мм	Пер-Зад. РЖ	
ОЖ	152,0 мм	ДлБ	35,0 мм
Плечевая кость	34,0 мм	ОГ / ОЖ	1,20
БПР / ЛЗР	0,84	Предполагаемая масса плода	375 г
БПР / ДлБ	1,51	Процентиль	
Сердцебиение плода	определяется	Движения плода	обычные
ЧСС плода	130 уд./мин	Степень зрелости	0 по Grannup
Положение плода	головное продольное	<input type="checkbox"/> Аномалии плаценты (хориона)	
Расположение плаценты	передняя стенка	Околоплодные воды	нормальное колич... <input type="checkbox"/> ИАЖ (индекс амниотической жидкости)
<input type="checkbox"/> Аномалии плаценты (хориона)			
Пуповина	3 сосуда	Прикрепление пуповины: боковое (> 2 см от края плаценты)	

Оценка анатомии плода

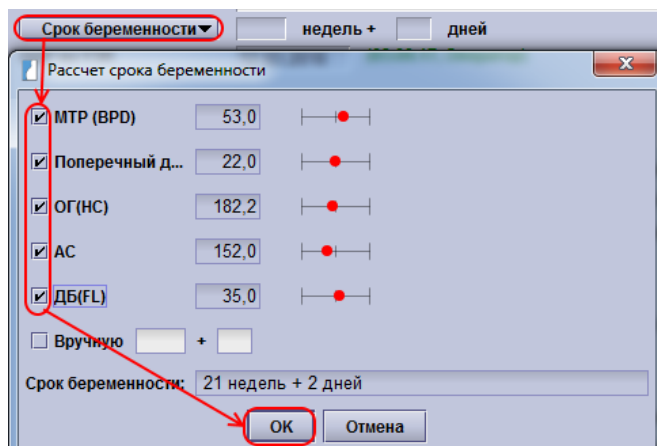
Голова	Мозг	Лицо	Позвоночник	Шея / Кожа
Передняя брюшная стенка	ЖКТ	Мочевыделительная система	Конечности	

Находки: обычные мужские гениталии

Гидроцеле
 Гипоспадия

Примечания:

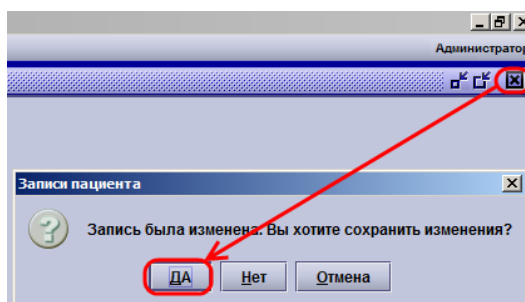
5. Срок беременности выставляется по первому УЗИ. В случае если это первое УЗИ, то нужно кликнуть на поле **Срок беременности** и указать все фетометрические данные для расчёта.



6. Далее необходимо распечатать полученный расчёт с помощью кнопки принтера в левом нижнем углу или выбрав в меню **Файл => Печать**.



7. После этого нужно закрыть карточку крестиком или кнопкой F10 и сохранить изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.



2.14. Расчёт риска трисомии 21 во II триместре

При проведении УЗИ во II триместре можно рассчитать риски трисомии по хромосоме 21.

1. Для этого надо перейти на страницу **Риск II-ого триместра**. Обязательно следует отметить не только наличие какого-то маркера, но и отсутствие всех остальных, чтобы все поля были заполнены. После этого надо указать, по каким факторам пересчитывается риск: **УЗ маркеры II триместра** и/или **Данные комбинированного скрининга в 1 триместре** и нажать кнопку **Рассчитать**. По умолчанию, оценки маркеров и результаты расчёта риска трисомии по хромосоме 21 будут включены в протокол УЗИ.

Резюме

- Сведения о пациенте
- Анамнез
- Обследование
 - Показания
 - Ультразвуковое исследование
 - Оценка плода
 - Генетическое консультирование
 - Риск II-го триместра**
 - Процедуры
- Исследования
- Неинвазивный тест на ДНК плода
- Оценка состояния матери
- Заключение
- Письма
- Счета
- Исходы

Обследование

Дата: 03.11.2017 Время: 20:47 Отделение: [выпадающий список]

Направивший (ие) доктор(а) / учреждение(я): [поле для ввода]

Оценка риска Трисомии 21 во II-м триместре

Наличие хромосомных аномалий у предыдущего ребенка / плода трисомия 21

гиперэхогенный фокус сердца	признак отсутствует
умеренный гидронефроз	признак отсутствует
укорочение бедренной кости	признак не изучен
укорочение плечевой кости	признак присутствует
гиперэхогенный кишечник	признак отсутствует
увеличенная шейная складка	признак отсутствует
аберрантная правая подключичная артерия	признак отсутствует
отсутствие или гипоплазия костей носа	признак присутствует
Вентрикуломегалия	признак отсутствует

Риск пересчитан по: УЗ маркерам II триместра данным комбинированного скрининга в 1-м триместре

Рассчитать

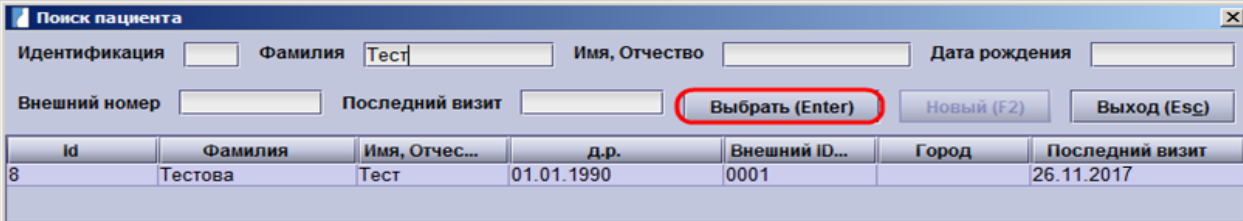
Базовый риск трисомии 21 - 1 на: 997 Индивидуальный риск трисомии 21 - 1 на: 504

Данные расчеты основываются на данных Agathokleous и соавт. Meta-analysis of second-trimester markers for Ultrasound Obstet Gynecol. 2013; 41: 247-261.

2.15. Ввод информации об исходах беременности

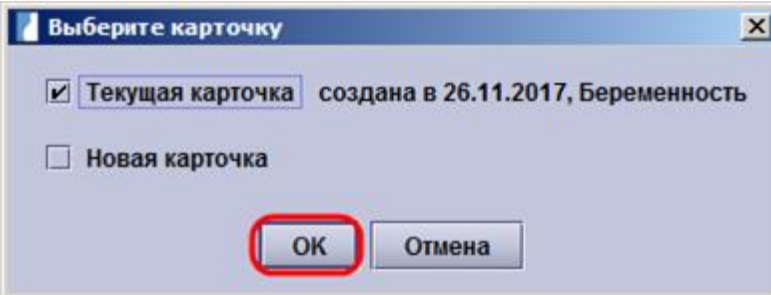
Для возможности расчёта интегральных показателей системы РПС нужно собирать информацию только о неблагоприятных исходах беременности, а также обо всех исходах беременностей пациенток группы риска и заводить их в программу ПО. Эта процедура выполняется следующим образом.

1. В окне **Поиск пациента** вводится фамилия и выбирается необходимая из списка. Если список получается большим, то для уточнения укажите имя, отчество и дату рождения.



Id	Фамилия	Имя, Отчес...	д.р.	Внешний ID...	Город	Последний визит
8	Тестова	Тест	01.01.1990	0001		26.11.2017

2. После этого следует открыть **Текущую карточку**. Она выбрана по умолчанию.




Текущая карточка создана в 26.11.2017, Беременность

Новая карточка

OK Отмена

3. Далее необходимо кликнуть на страницу **Исходы**.



Пациент: 8, Тест Тестова, дата рождения 01.01.1990, возраст 27

Краткая информация о паци Остается последнее обследование (Latest exam left)

Тест Тестова, 01.01.1990		
25.11.2017	26.11.2017	07.12.2017
Врач УЗД, 13 + 5	Врач УЗД, 13 + 6	Без указания врача, 15 + 3
КТР: 68 ТВП: 2	КТР: 80 ТВП: 2	
		Кариотип: патология, Хром...

Новое обследование (Ins) Рабочий лист

4. В поле **Исходы** необходимо указать один из вариантов итогов беременности:

Роды

Прерывание беременности по нежизнеспособным ВПР в 1 триместре

Прерывание беременности по нежизнеспособным ВПР во 2 триместре
Прерывание беременности по хромосомной патологии
Прерывание беременности по желанию пациентки
Самопроизвольное прерывание беременности, неразвивающаяся беременность
Неонатальная смерть до 1 недели после родов
Неонатальная смерть после 1 недели после родов

5. Далее следует заполнить поля «Дата» родов: если было проведено **Постнатальное кариотипирование**, то заполняются соответствующее поле и **Хромосомный диагноз**, и был ли **Потверждён пренатальный диагноз**, если таковое исследование проводилось. Последним пунктом ставится **Заключительный диагноз** с указанием кодов по МКБ.

Исходы

Плод 1 | Другой Плод

Сведения о ребенке

Итоги: **роды**

Фамилия: _____ First Name: _____

Дата: **20.03.2018** Время: _____ Больница, №: _____

Беременность: 41 нед. + 1 дн.

Роддом: _____

Источник получения информации: _____

Пол ребенка: **мальчик**

Вес при рождении: 3650 г

Окружность головки: _____ см

Окружность живота: _____ см

Длина: 50,0 см

Оценка по шкале Апгар: 7 после 1 мин 8 после 5 мин _____ после 10 мин

Плацента и пуповина

Артерии пуповины: _____ Уровень pH в артерии пуповины: _____ нормативное значение: _____ ммоль/л Лактат: _____ ммоль/л

Вена пуповины: _____ Уровень pH в вене пуповины: _____ нормативное значение: _____ ммоль/л Лактат: _____ ммоль/л

Плацента: _____ Вес: _____ г

Роды

Положение плода: _____

Начало родов: _____

Анестезия / Аналгезия: _____

Пособия в родах: _____

Продолжительность родов: _____

Роды: **через естествен...**

ПРПО (преждевр.разрыв обол.): **нет**

Наблюдение за ребенком

Постнатальное кариотипирование: **патология** Пол: **мужской**

Хромос. диагноз: **Трисомия 21**

Подтвержден ли пренатальный диагноз? **да**

Осложнения в родах: _____

Осложнения беременности: _____

Преэклампсия

Гестационный диабет

Спец.неонат.отд.

Выписан / Переведен: _____

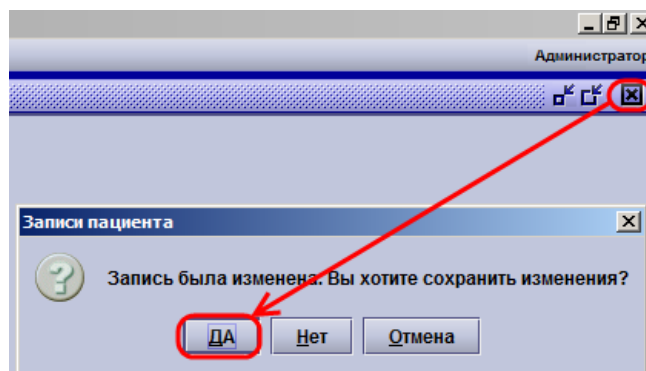
Заключительный диагноз

Трисомия 21 Q90.2

Код заболеваний: _____

Примечания: _____

6. После этого надо закрыть карточку крестиком или кнопкой F10 и сохранить изменения, кликнув на кнопку **ДА** или нажав **Enter**.



2.16. Особые замечания по вводу данных в ПО

Ввод ВСЕХ данных анамнеза необходим для расчёта биохимических маркеров в МоМ(ах) и, соответственно, для принятия во внимание фактора биохимии при расчёте риска. Изменение списков на вкладке «Анамнез» запрещается. Медианы МСМ всегда связаны со сроком беременности, рассчитанным на основании КТР, даже если был выбран другой метод расчета срока гестации. Расчет МоМ МСМ проводится с учетом следующих параметров: веса матери, расовой принадлежности, хориальности, курения, метода зачатия, количества родов, наличия сахарного диабета. Если один или несколько параметров отсутствуют, МоМы рассчитываться не будут.

В связи с необходимостью учитывать для расчета рисков ПЭ, ПР, ЗРП такие факторы, как гипертензия, предыдущая гипотрофия плода и/или преждевременные роды, преэклампсия (в том числе у матери), антифосфолипидный синдром и системную красную волчанку в анамнезе – они должны быть внесены в талон – направление.

Если пациентка была в базе данных, то необходимо проверить актуальность информации, и при несовпадении исправить ее в соответствии с талоном-направлением. Это же касается и данных анамнеза. Если не используется постоянный пожизненный идентификатор, то надо изменить поле **№ Пациентки** на номер штрих-кода с талона-направления пациентки, выделив старый и просканировав новый штрих-код.

3. АНАЛИЗ БАЗЫ ДАННЫХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ НАД КАЧЕСТВОМ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

ПО ПД предоставляет два инструмента для анализа работы системы пренатальной диагностики:

1. Конструктор запросов – позволяет создавать и выполнять запросы к базе для получения любой информации, содержащейся в полях и соответствующей заданным критериям за выбранный промежуток времени.

2. Аудит 1-ого триместра – предустановленный набор запросов, позволяющий проанализировать работу программы пренатальной диагностики и оценить её качество в соответствии с критериями FMF.

3. Аудит 2 триместра – предустановленный набор запросов, позволяющий сопоставить качество измерения каждым специалистом УЗД ЭУ основных фетометрических параметров в сравнении с известными нормативами.

3.1. Конструктор запросов

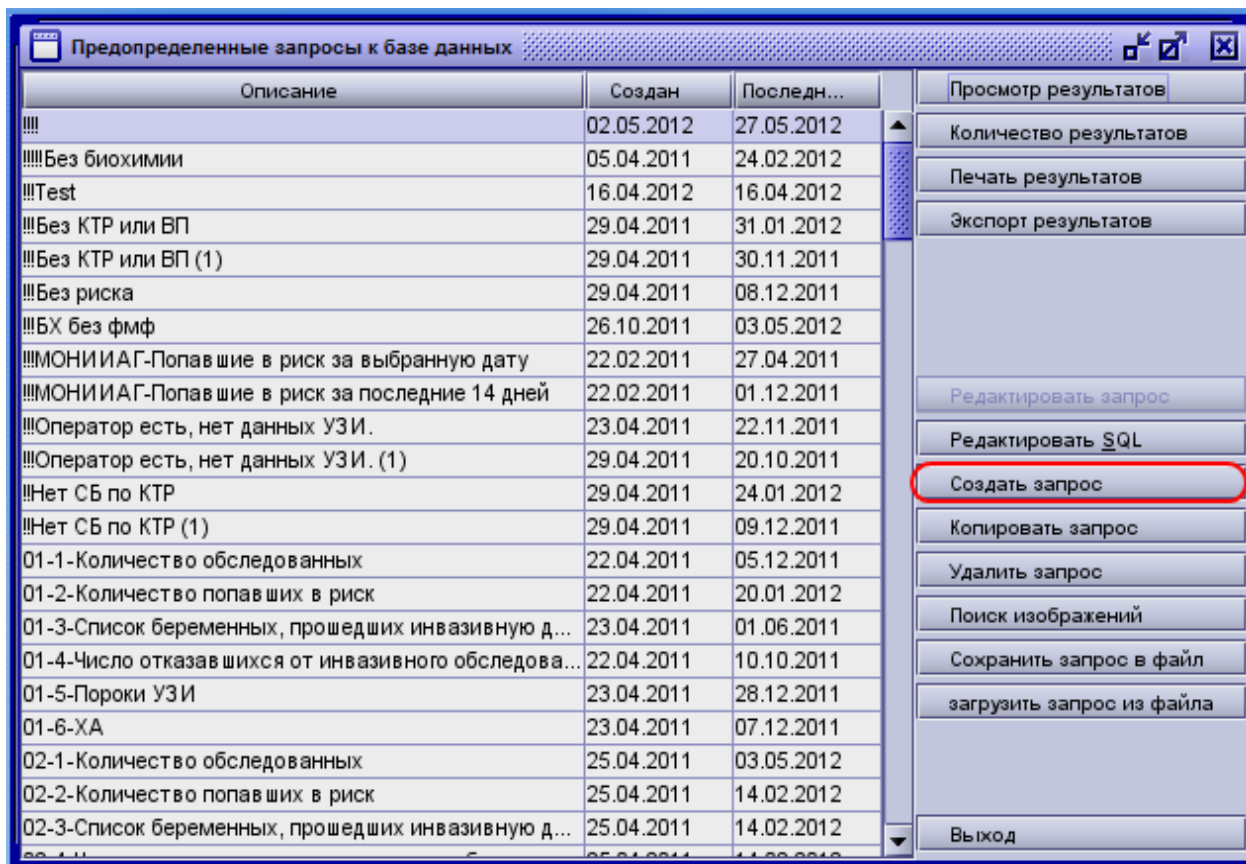
Информацию из базы данных программы Астрайя можно получать с помощью запросов на соответствующей странице – **Запросы**. Для создания запроса в ПО необходимо определить:

Поля, которые должны быть отражены в отчёте (Например, фамилия, имя, отчество, дата рождения, населённый пункт, телефон, врач УЗИ, величина КТР и ТВП);

Ограничения для каких-либо факторов (Например, пациентка должна жить в городе Н., а КТР должно быть между 45 и 84 мм);

Взаимосвязь между ограничениями (Например, пациентка должна быть обследована врачом Кузнецовым, и КТР плода должен быть между 45 и 84 мм).

1. Далее можно приступить к созданию запроса на странице **Предопределённые запросы к базе данных** и нажать кнопку **Создать Запрос**.



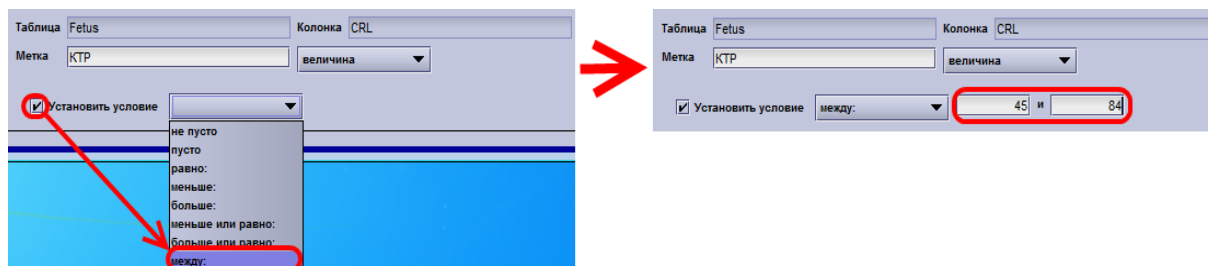
2. В появившемся окне (дерево со страницами) последовательно выбрать нужные поля для отображения (см. п. 1) левым одинарным кликом; они выделяются красным цветом. В результате запроса поля (столбцы) будут отображаться в такой же последовательности. Если нужно, чтобы отображались дата обследования, фамилия, имя, отчество, то отмечать поля надо в соответствующей последовательности.

3. Затем следует перейти на страницу УЗИ в 1-ом триместре и выбрать там соответствующие поля. В данном примере надо: Кликнуть на **Дату обследования**, Кликнуть на **Оператор 1** и поменять **Метку** с «Оператор» на «Врач УЗД», выделив надпись «Оператор» и ввести «Врач УЗД».

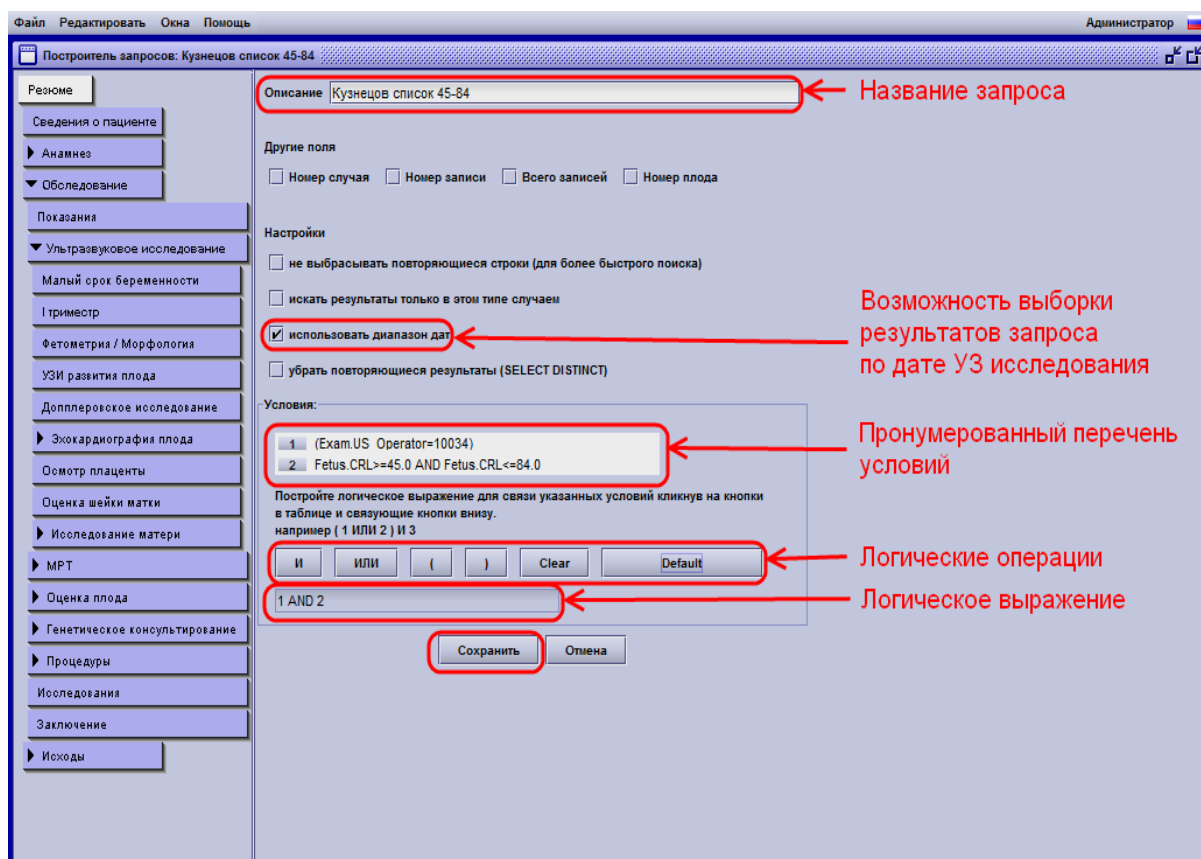
4. Задать условие, какой именно врач УЗИ выполнил обследование: **Оператор 1**, поставить галочку **Установить условие**, выбрать **Поле равняется** и поставить галочку напротив фамилии врача УЗД.

Элемент списка	Выбор
Кузнецов А.Е.	<input checked="" type="checkbox"/>
Петров Е.Н.	<input type="checkbox"/>
Романов К.Л.	<input type="checkbox"/>
Тимофеева П.Е.	<input type="checkbox"/>
Янина Е.Л.	<input type="checkbox"/>

5. Далее задать условие, что КТР должно быть между 45мм и 84 мм: Сразу же после выбора КТР, поставить галочку Установить условие, выбрать Между и ввести соответственно 45 и 84.

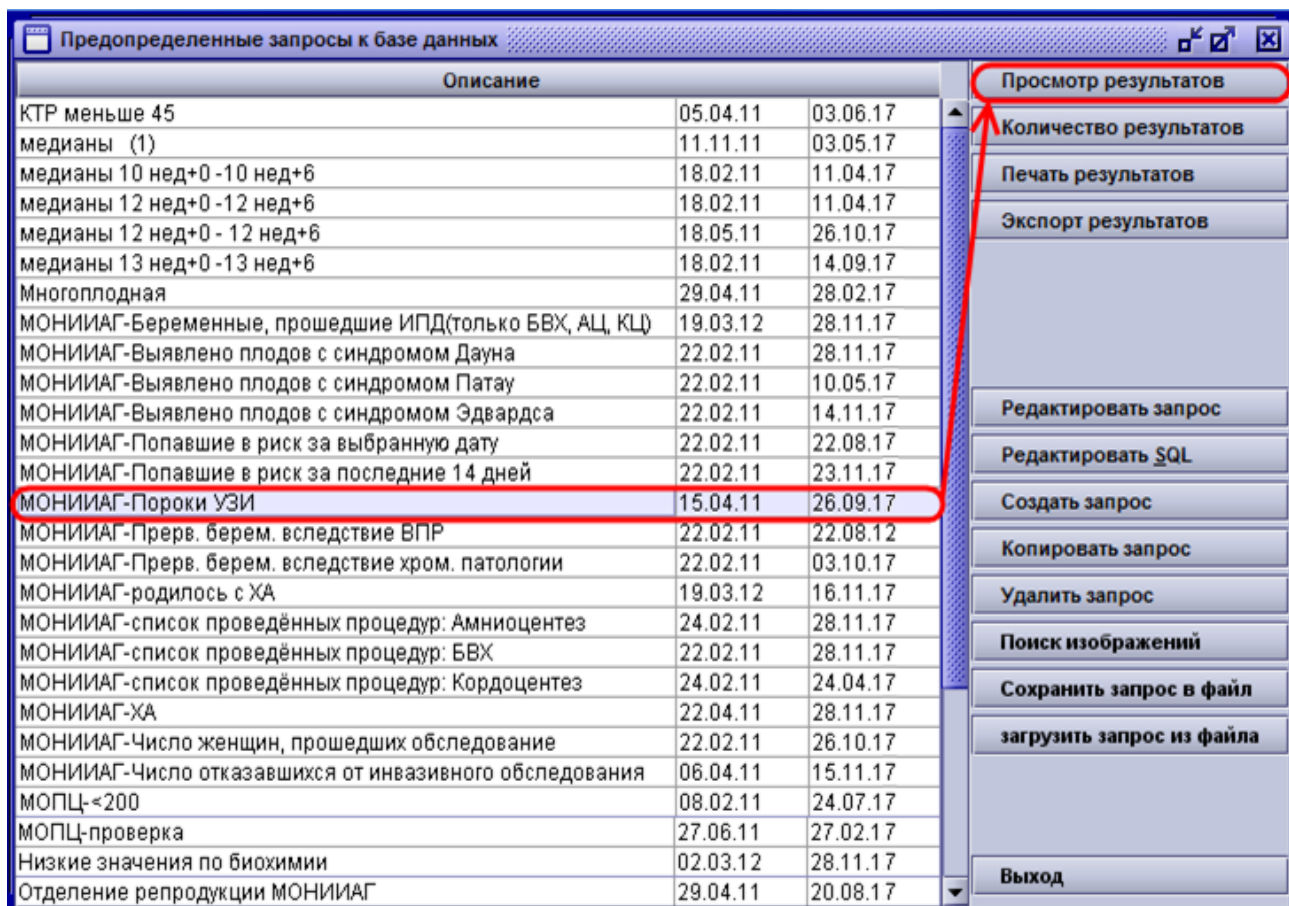


6. Кликнуть на поле ТВП. После этого перейти на страницу Резюме, где ввести название запроса в поле Описание, поставить галочку напротив Использовать диапазон дат, и составить логическое выражение из условий, пронумерованных в списке с помощью кнопок 1, 2, 3... и «И», «ИЛИ», «(», «)», «Clear» (Очистить), «Default» (По умолчанию). В данном примере должно быть 1 и 2. Затем нажать кнопку Сохранить.

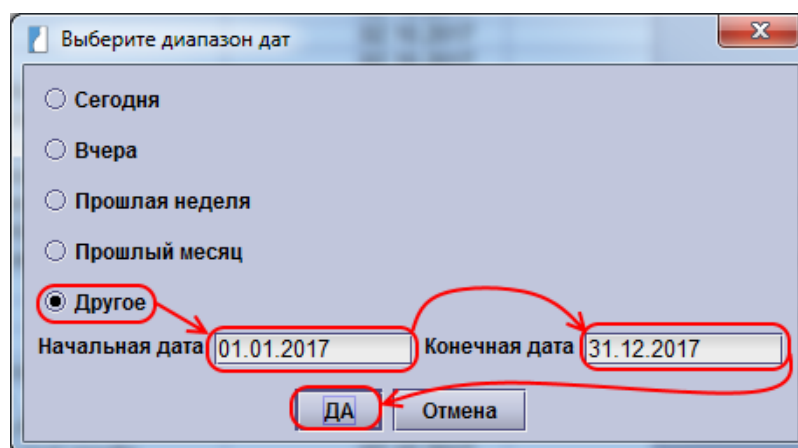


3.2. Просмотр результатов запросов

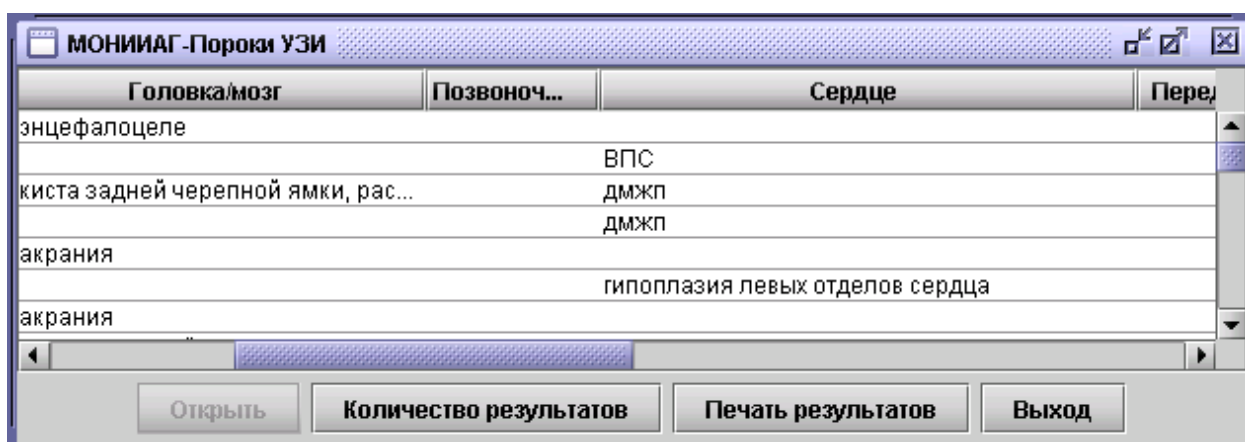
1. Просмотр результатов любого запроса выполняется со страницы **Предопределённые запросы к базе данных**, где необходимо выбрать запрос из списка и нажать кнопку **Просмотр результатов**.



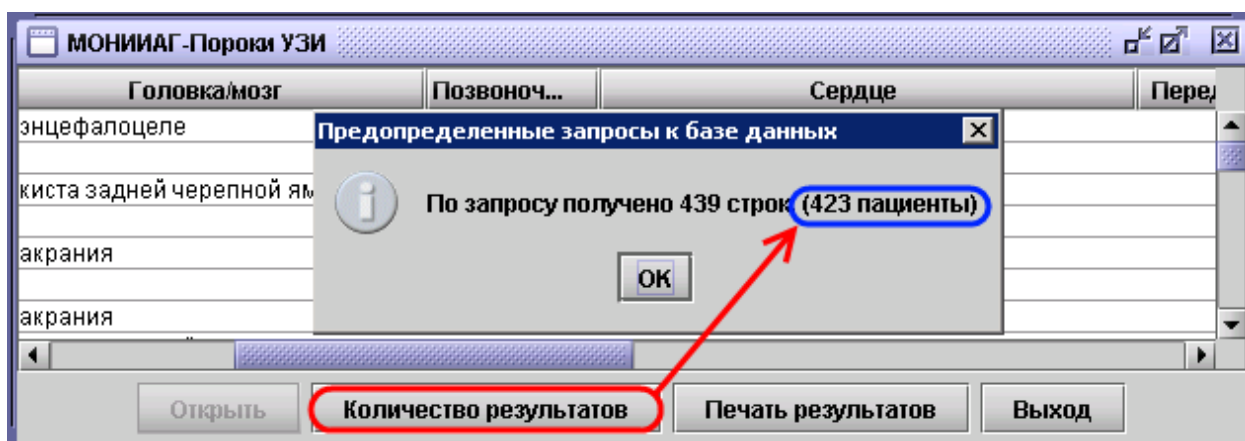
2. Если в запросе была сделана отметка **Использовать диапазон дат**, то появится окно, в котором надо выбрать **Другое**, а затем ввести **Начальную дату** и **Конечную дату** периода выборки. Все пользовательские запросы имеют выборку только по дате УЗИ. Запросы, написанные специалистами, могут иметь выборку по любым другим датам (дата забора крови, дата проведения измерения крови, дата генетического консультирования и т.д.)



3. В результате будет отображена таблица с результатами.



4. С помощью кнопки **Количество результатов** можно подсчитать количество строк в данной таблице. В данном примере будет подсчитано количество пациенток, которые имели хотя бы один плод с ВПР при УЗИ. Число строк в данном случае не будет соответствовать количеству плодов с пороками УЗИ.



3.3. Принципы проведения внутреннего и внешнего Аудита ПД

Контроль качества мероприятий пренатального скрининга является одним из обязательных условий для достижения его оптимальной эффективности. При внедрении и управлении скрининговой программой на уровне государства, мониторинг и оценка качества каждого мероприятия и системы мероприятий в целом должны обеспечиваться как на уровне субъекта (внутренний мониторинговый аудит), так и на государственном уровне (внешний контролирующий аудит).

Для проведения внутреннего аудита используются функциональные поля программного обеспечения скрининга, по которым отслеживается полнота и корректность ввода данных, включая охват беременных женщин скринингом и работу с группой риска ХА. При оценке качества проведенных пренатальных ультразвуковых исследований в целом и по каждому специалисту УЗД экспертного уровня индивидуально возможен учет данных за любой интересующий аудитора период времени. Данный подход так же применим для количественной и качественной оценки проведенных биохимических измерений МСМ 1-ого триместра. При формировании общего отчета возможен сравнительный анализ числа и структуры выявленной патологии с ожидаемыми показателями, рассчитанными в соответствии с известной популяционной частотой. Внутренний аудит позволяет оперативно, в текущем режиме управлять всеми мероприятиями пренатального скрининга, принимать административные и кадровые решения, направленные на повышение эффективности скрининговой программы в субъекте.

Принципы внешнего аудита построены на необходимости регулярно контролировать реализацию мероприятий пренатального скрининга в субъектах и проводить независимый анализ в целях обнаружения системных (методология) и/или внесистемных (нарушение методологии субъектом) проблем и ошибок, препятствующих достижению разрешающей способности

скрининга: референсных показателей чувствительности и специфичности. Для проведения внешнего аудита создается перечень необходимых для оценки организационных и методологических показателей, которые рассчитываются из представленных субъектами оригинальных электронных данных, содержащихся в унифицированном ПО, с использованием методов математического статистического анализа. Все полученные показатели сравниваются с известными референсными значениями и диапазонами. В ходе аудита формируются замечания и предложения для субъектов по решению выявленных проблем и исправлению ошибок. Оптимальный период для проведения внешнего аудита – 1 раз в год. Основные цели, задачи, материалы и методы, мероприятия, рекомендуемая периодичность внутреннего и внешнего аудита пренатального скрининга представлены в таблице №7.

Таблица 7

Основные положения внутреннего и внешнего аудита ПД

Наименование	Внутренний аудит	Внешний аудит	Примечание
Аудитор	Орган управления в сфере здравоохранения субъекта РФ	Министерство здравоохранения РФ	Ответств.лица определяются в уст.порядке
Цели	Внутренний контроль состояния и оперативное управление качеством пренатального скрининга.	Внешний контроль качества пренатального скрининга.	
Задачи	Мониторинг состояния пренатального скрининга посредством рутинной проверки показателя охвата скринингом, полноты и корректности ввода данных о проведенных мероприятиях в программное обеспечение, включая данные по УЗИ и БХС на экспертном уровне, по работе с группой риска, показатели выполненных инвазивных	Независимая сравнительная оценка эффективности пренатального скрининга в субъектах РФ, формирование заключений, формулирование замечаний и предложений по улучшению качества и эффективности пренатального скрининга.	

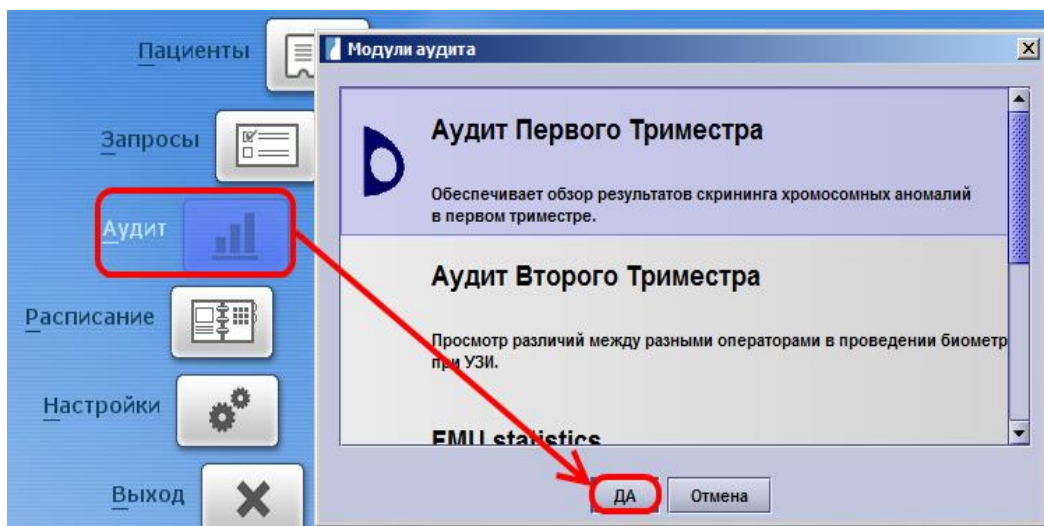
	процедур, число и структура установленных патологических кариотипов и пороков развития, исходы беременности и родов.		
Периодичность	Постоянно	1 раз в год	
Материалы	Медицинские индивидуальные карты беременных, талоны-направления на скрининг, протоколы УЗИ, распечатки комбинированного скрининга 1 триместра с расчетом индивидуального риска, протоколы инвазивных процедур и результатов кариотипирования, регистры ВПР и ХА.	Электронные данные из программного обеспечения системы пренатального скрининга субъектов РФ	
Методы	Автоматизированная системы Запросов и Распечаток Аудита из программы Астраи.	Математический статистический расчет и анализ показателей из электронных данных программного обеспечения системы пренатального скрининга субъектов РФ	

3.4. Встроенный Аудит

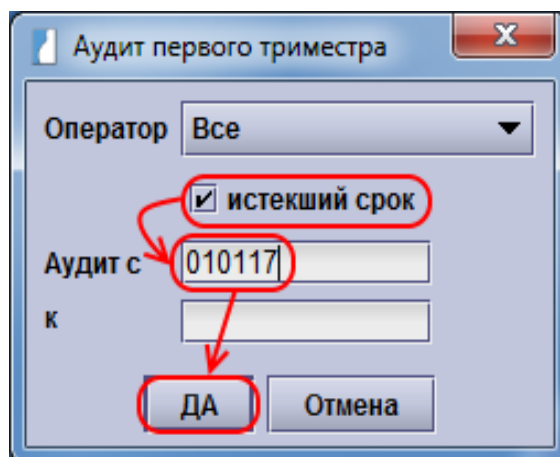
ПО предоставляет множество возможностей для анализа работы и оценки эффективности по всем мероприятиям системы ПД.

3.4.1. Запуск Аудита

1. Для получения данных для аудита в главном меню надо нажать кнопку **Аудит**. По умолчанию выбрать **Аудит Первого Триместра** и нажать **ДА**.



2. Появляется окно для задания выборки.



Для оценки работы какого-то конкретного врача УЗД, надо выбрать его из списка **Оператор**. Ставите отметку **Истекший срок**. Если хотите оценить работу всей системы в целом, то оставляете в поле **Оператор** пункт: **Все**. После этого нажимаете: **ДА**. Анализ Аудита при выборе оператора «Все» нужно проводить без учёта биохимии, т.к. программа суммирует показатели биохимических маркеров для всех специалистов УЗД и не позволяет провести оценку персонально. Поэтому для адекватного анализа работы специалистов необходимо запускать Аудит для каждого врача в отдельности.

3.4.2. Основные страницы и оценочные возможности аудита

1. После запуска встроенного аудита становятся доступны основные экраны для анализа работы на страницах-вкладках:

Медианы	критерий кумулятивной суммы (CUSUM)			Статистика FMF		
PI в венозном протоке	PI в маточных артериях	Среднее артериальное давление		Подробности		
Результат	Распределение ВП (NT)	Значения ВП (NT)	Free-bhCG	PAPP-A	PIGF	AFP

Результат – здесь представлены ключевые результаты работы программы РПС.

Распределение ТВП (NT) – графически отображены графики распределения ТВП.

Значения ТВП (NT) – на графике точками отображены все проведённые измерения ТВП в зависимости от КТР.

Подробности – отображены основные параметры, оценивающие качество измерения ТВП каждым УЗИ специалистом и соответствие их критериям FMF.

Статистика FMF – подробная статистика

PI в венозном протоке – график распределения Пульсационного индекса в венозном протоке.

Free-bhCG – показаны графики распределений и значений св. β -ХГЧ.

PAPP-A – показаны графики распределений и значений ПАПП-А.

Медианы – показаны медианы биохимических маркеров (МСМ) в зависимости от срока гестации, веса, и различных факторов из анамнеза.

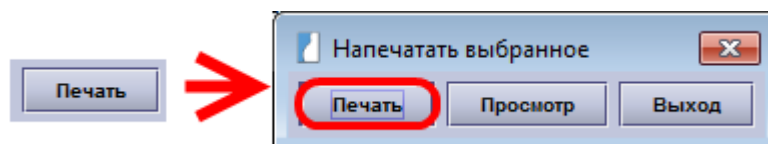
Критерий кумулятивной суммы (CUSUM) – показатель критерия по каждому биохимическому маркеру.

На большинстве вкладок доступны следующие поля и кнопки:

2. Возможность выбора периода Аудита: Необходимо ввести подряд 6 цифр в соответствующие поля и программа автоматически пересчитает Аудит.

Результат	NT Распределение
Аудит с 01.04.2017	к 30.12.2017

3. Кнопка печать – выводит на печать **Результаты, Подробности, графики Значения ВП, Распределения ВП, Free-bhCG, PAPPA-A, PIGF, AFP**. Перед печатью их можно предварительно просмотреть:



Существует возможность выгрузки и загрузки информации по Аудиту посредством текстовых файлов с помощью кнопок **Экспорт** и **Импорт**.

4. На странице Результат представлены следующие важные показатели:

- Период проведения Аудита
- Количество обследованных пациенток
- Средние показатели по ТВП и биохимическим маркерам
- Количество женщин возрастной группы в абсолютном и процентном выражениях
 - Ожидаемое число случаев трисомии 21 и других хромосомных аномалий (трисомий по хромосомам 18 и 13, др.) теоретическая величина, основанная на популяционной частоте встречаемости ХА в первом триместре беременности с учётом распределения материнского возраста в обследованной группе
 - Количество женщин, попавших в группу риска
 - Все хромосомные аномалии, занесённые в Астрайю, выявленные как пренатально (после инвазивных процедур, исследования постабортного плодного материала), так и постнатально (после кариотипирования новорождённых).

Аудит первого триместра									
PI в маточных артериях	Среднее артериальное давление			Подробности	Медианы	CUSUM	Статистика FMF		
Результат	NT Распределение	Значения ВП (NT)	Free-beta hCG	PAPP-A	PIGF	AFP	PI в венозном протоке		
Аудит с 01.04.2017 к 30.12.2017									
Скрининг был начат 04.01.16 и аудит был проведен для пациентов, обследованных между 01.04.17 и 30.12.17. За этот период 6102 пациентов было обследовано.									
Измерения воротникового пространства (ВП) графически отображены на область референтных значений. Процент случаев в пределах каждого диапазона процентилями показан в представленной далее таблице.									
>Медиана >95th									
Воротниковое пространство	47,6%	2,2%							
Значения биохимических показателей материнской сыворотки выражены в виде составляющей от медианы для гестационного срока. Медиана, 5-й и 95-й процентиля, и процент случаев, выходящих за границы 5-го/95-го перцентилей представлены в следующей таблице.									
5я процентиль медиана 95я процентиль									
Свободная бета-субъединица ХГ (MoM)	0,441	1,09	2,95	7,7% выше 95th					
PAPP-A (MoM)	0,411	1,088	2,337	6,1% ниже 5th					
В аудите участвовало(и) 736 женщин(ы) в возрасте 35 лет и более (12,1%). На основании распределения материнского возраста ожидается, что в обследованной популяции имеется 13,6 случаев трисомии 21 и приблизительно такое же количество других хромосомных патологий.									
Значение риска 1 на 100 или больше было в 63 (1%) случаях.									
Группа, обследованная за период аудита, содержит следующие случаи с известными хромосомными патологиями:									
ID	Возраст	CRL (mm)	NT (mm)	VhCG (MoM)	PAPP-A (MoM)	PIGF (MoM)	AFP (MoM)	Предп.риск	Кариотип
2635	30	54	3,2	1,887	0,286			1 : 2	Трисомия 21
3707	38	58	4,3	1,533	1,76			1 : 4	Трисомия 21
3735	39	62	8,8	1,281	2,58			1 : 2	Трисомия 21
3764	27	52	1,1	1,314	0,58			1 : 892	Делеция

5. Риск показан только по трисомии 21, тогда как на странице **Результат** отображаются и другие выявленные ХА. В связи с особенностью учёта случаев ХА в Аудите результаты кариотипирования могут отображаться несколько раз (как правило, дважды – это зависит от количества проведённых УЗИ в первом триместре), поэтому рекомендуется подсчитывать количество случаев с помощью запросов.

ID	Возраст	KTP (mm)	ВП (mm)	bhCG (MoM)	PAPP-A (MoM)	Предп.риск (MoM)	Кариотип (MoM)
3	22	56	2	1,424	0,604	1 : 1021	Трисомия 13
3	22	70	2	1,606	0,473	1 : 818	Трисомия 13

Риск Тр21

↑
Один случай

В рамках персонифицированной оценки качества работы врачей УЗД экспертного уровня рассмотрим анализ основного УЗ-маркера ХА, толщины воротникового пространства, ТВП.

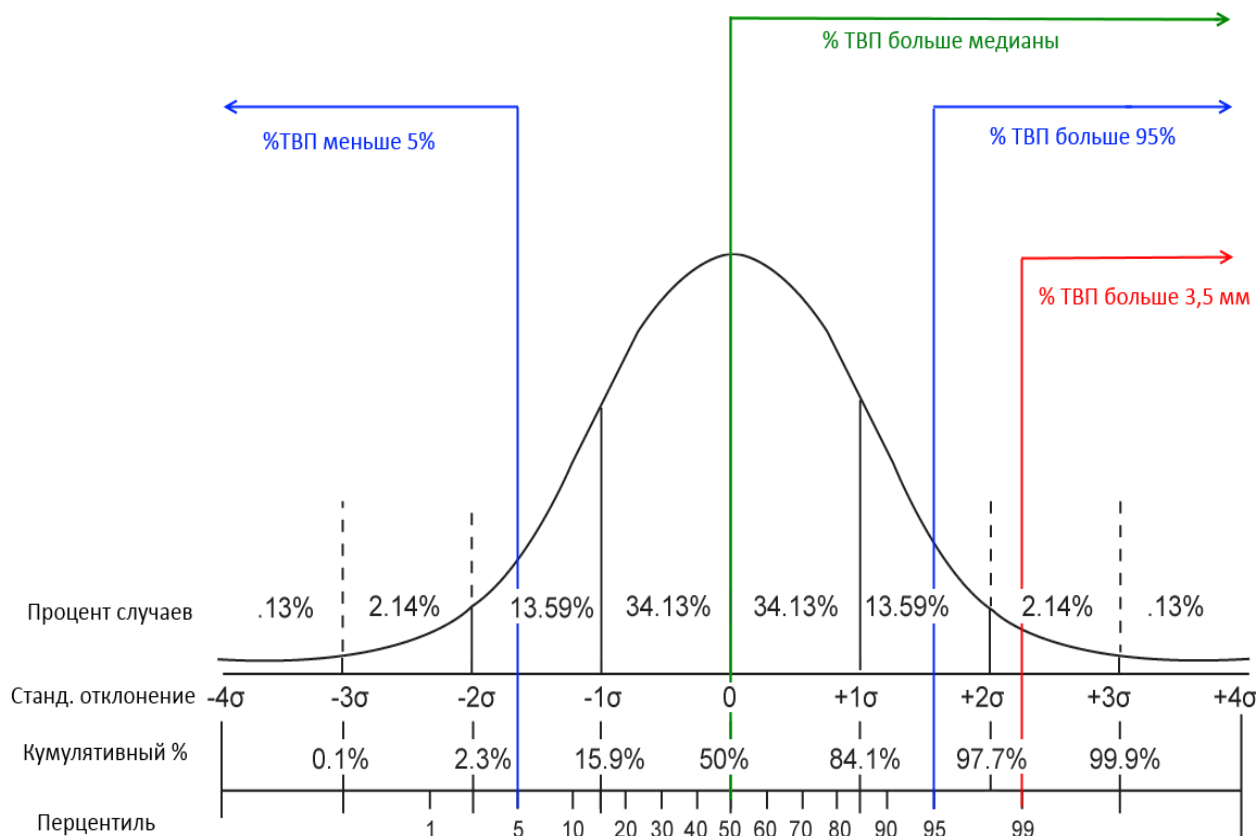
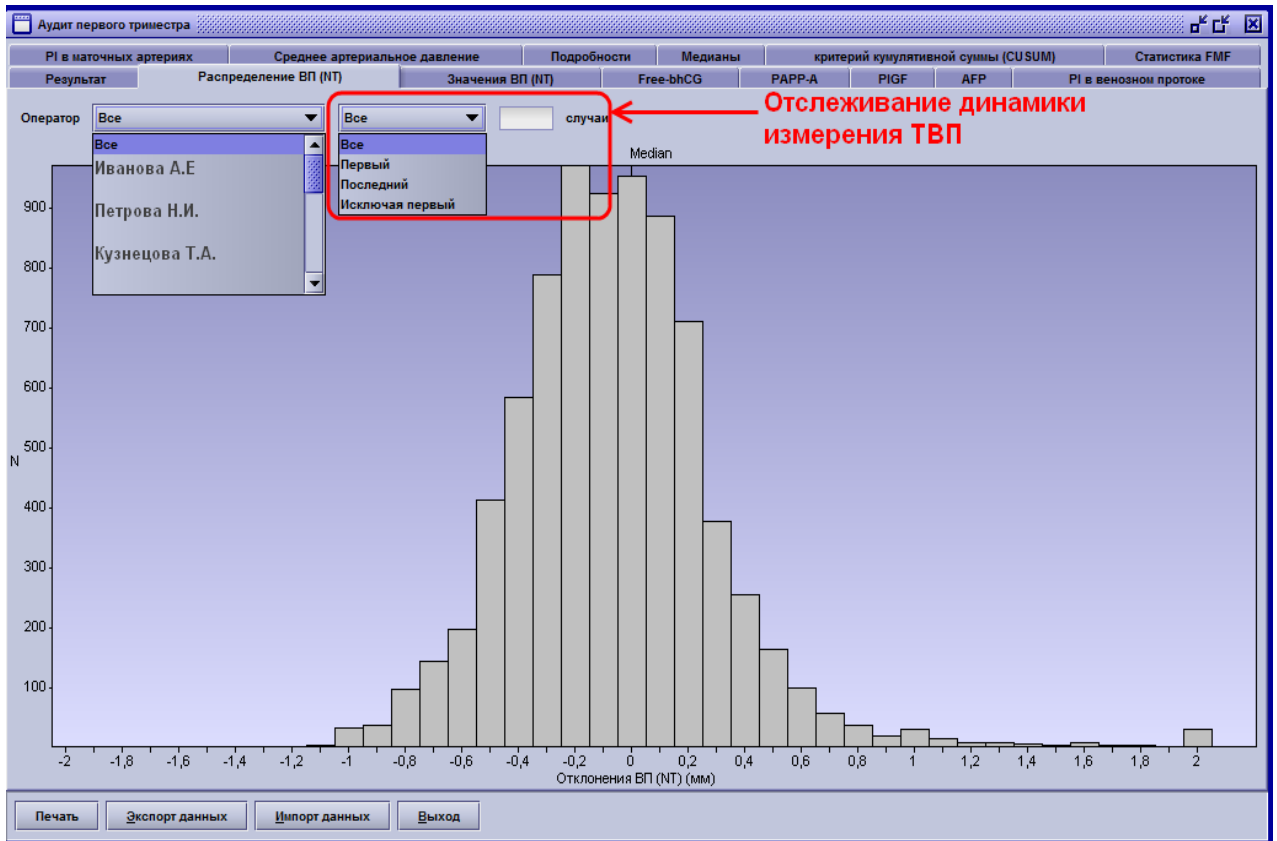


График 1. Распределение ТВП

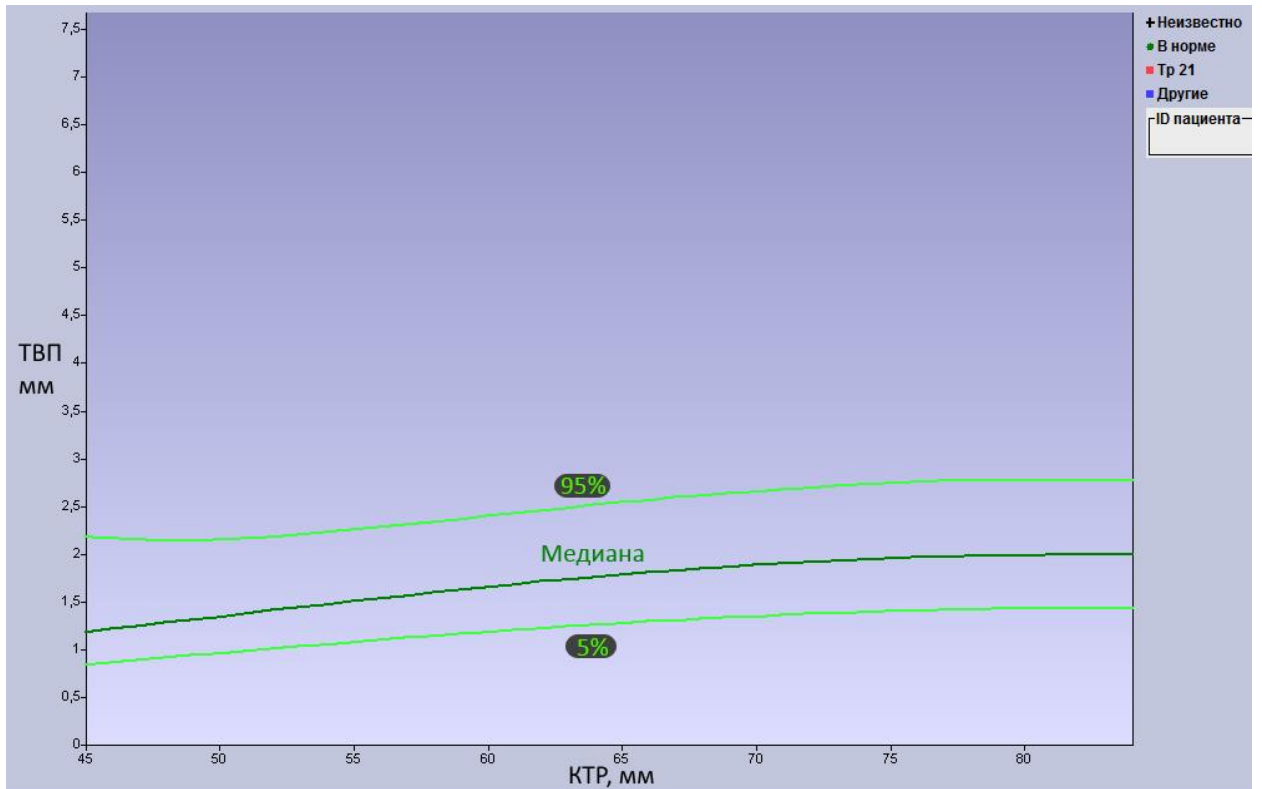
На графике 1 отображен статистический формат распределения ТВП, а на ниже расположенном скриншоте а) его представление в ПО, где также имеется возможность выборки по отдельному специалисту для персональной оценки качества его работы по количеству проведённых измерений и для отслеживания динамики измерения данного УЗ-маркера ХА. При правильном измерении ТВП график будет иметь вид нормального распределения (скриншот-а)). При наличии каких-либо ошибок в проведении измерений врачом УЗД, график может смещаться в стороны и/или менять форму.

a)



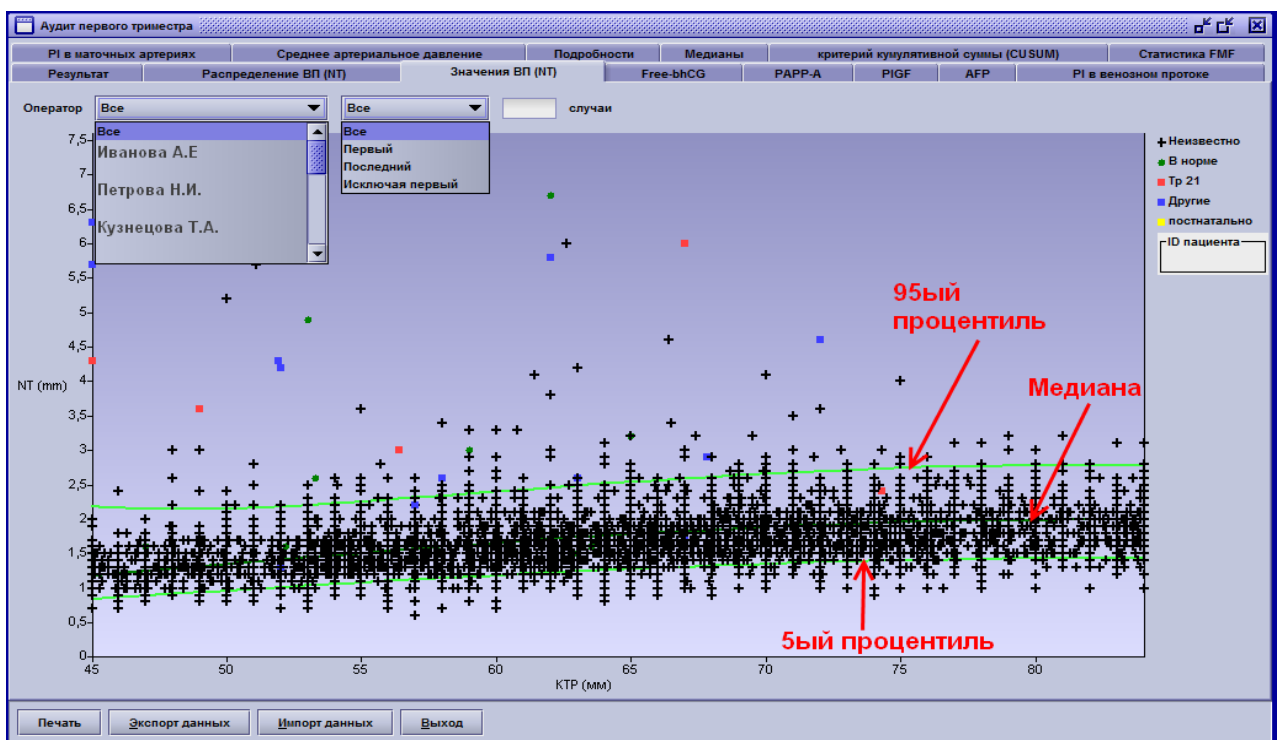
Вторым способом для анализа качества измерения ТВП является график значений, на котором точками отмечены все измерения ТВП. При правильном измерении большая часть точек (90%) будет равномерно сконцентрирована в диапазонах «95-ый перцентиль – Медиана» и «Медиана – 5ый перцентиль», скриншоты б), с).

б)



На скриншоте с) также присутствует возможность выборки по специалисту и по количеству измерений.

с)



В таблице 8 и в скриншоте д) со страницы **Статистика** отображена возможность получить подробную информацию о множестве показателей, количественно и качественно характеризующих работу каждого специалиста УЗД, имеющего допуск к проведению скрининговых ультразвуковых исследований, в целом или за выбранный период времени.

Таблица 8

**Перечень показателей, возможных к исследованию в рамках
персонафицированной оценки работы врачей УЗД ЭУ**

Operator	имя и фамилия врача УЗД	Нормативные показатели
FMF code	номер FMF врача УЗД	
Start date	Дата начала аудита	
End date	Дата окончания аудита	
No. singleton pregnancies	Число одноплодных беременностей	
No. multiple pregnancies	Число многоплодных беременностей	
Median maternal age	Медиана материнского возраста	
%>= 35 years	% пациенток 35 лет и старше	
% White	% пациенток белой расы	
% Black	% пациенток негроидной расы	
% Asian	% пациенток азиатской расы	
% East Asian	% пациенток восточно-азиатской расы	
Median maternal weight	Медиана материнского веса	
% previous Tr21	% трисомий 21, описанных в анамнезе	
No. expected Tr21	Число ожидаемых случаев трисомии 21	
% multiples	% многоплодных беременностей	
% NT > 3.5 mm	% измеренных ТВП больше 3.5 мм	~1%
% NT > 95th	% измеренных ТВП больше 95-ого перцентиля	~5%
% NT < 5th	% измеренных ТВП меньше 5-ого перцентиля	~5%
% NT > median	% измеренных ТВП больше медианы	50% ± 10%
Free- bhCG median MoM	Медиана MoM Free-bhCG	→1
PAPP-A median MoM	Медиана MoM PAPP-A	→1
PIGF median MoM	Медиана MoM PIGF	→1
AFP median MoM	Медиана MoM AFP	<i>Маркер не используется</i>
UA PI median MoM	Медиана MoM пульсационного индекса в маточных артериях	→1
MAP median MoM	Медиана MoM среднего артериального давления	→1
No. NB	Число обследованных носовых костей	
No. TR	Число обследованных	

	трикуспидальных клапанов	
% abnormal NB	% патологических носовых костей	1,2%-2,6%
% abnormal TR	% патологических трикуспидальных клапанов	~1%

д)

Аудит с	<input type="text" value="01.04.2016"/>	к	<input type="text" value="30.11.2017"/>	<input type="button" value="Печать"/>
Centre code				
Оператор	Все			
номер FMF				
Дата начала	01.04.2016			
Дата завершения	30.12.2016			
Кол-во одноплодных беременностей	5905			
кол-во многоплодных беременностей	206			
Медиана материнского возраста	28,4			
% >= 35 лет	12,1			
% Белой расы	99,8			
% Негроидной расы	0,0			
% Азиатской расы	0,0			
% Восточной Азии	0,2			
Медиана материнского веса	61,7			
% предыдущих Tg21	0,0			
Кол-во ожидаемых Tg21	13,6			
% многоплодных	3,4			
% NT > 3.5 мм	0,4			
% NT > 95th	2,2			
% NT < 5th	5,0			
% NT > медианы	47,3			
Free-beta hCG медиана MoM	1,088			
PAPP-A медиана MoM	1,034			
PIGF медиана MoM				
AFP медиана MoM				
UA PI медиана MoM				
Среднее артериальное давление медиана MoM				
Кол-во носовых костей	6059			
Кол-во трикуспидальной регургитации	6078			
% Носовая кость отклонения	1,8			
% ТВП отклонения	0,6			

Оценка качества проведенных измерений врачами УЗД ЭУ чрезвычайно важна, поскольку изолированный вклад ультразвукового метода в достоверность расчета риска ХА и в уровень выявления ВПР превышает изолированный вклад биохимического скрининга МСМ в десятки раз. В отношении МСМ: на вкладке Статистика FMF указаны значения медиан МоМ св. β -ХГЧ, PAPP-A для групп «Все» (все специалисты УЗД в регионе)

и для каждого специалиста в отдельности. Общие значения медиан МоМ в регионе должны быть откорректированы и не отличаться от значения $1,0 \pm 0,05$.

Если медианы МоМ в регионе скорректированы (для групп «Все»), то показатель медианы МоМ для каждого специалиста УЗД является наглядным косвенным показателем качества измерения копчико-теменного размера.

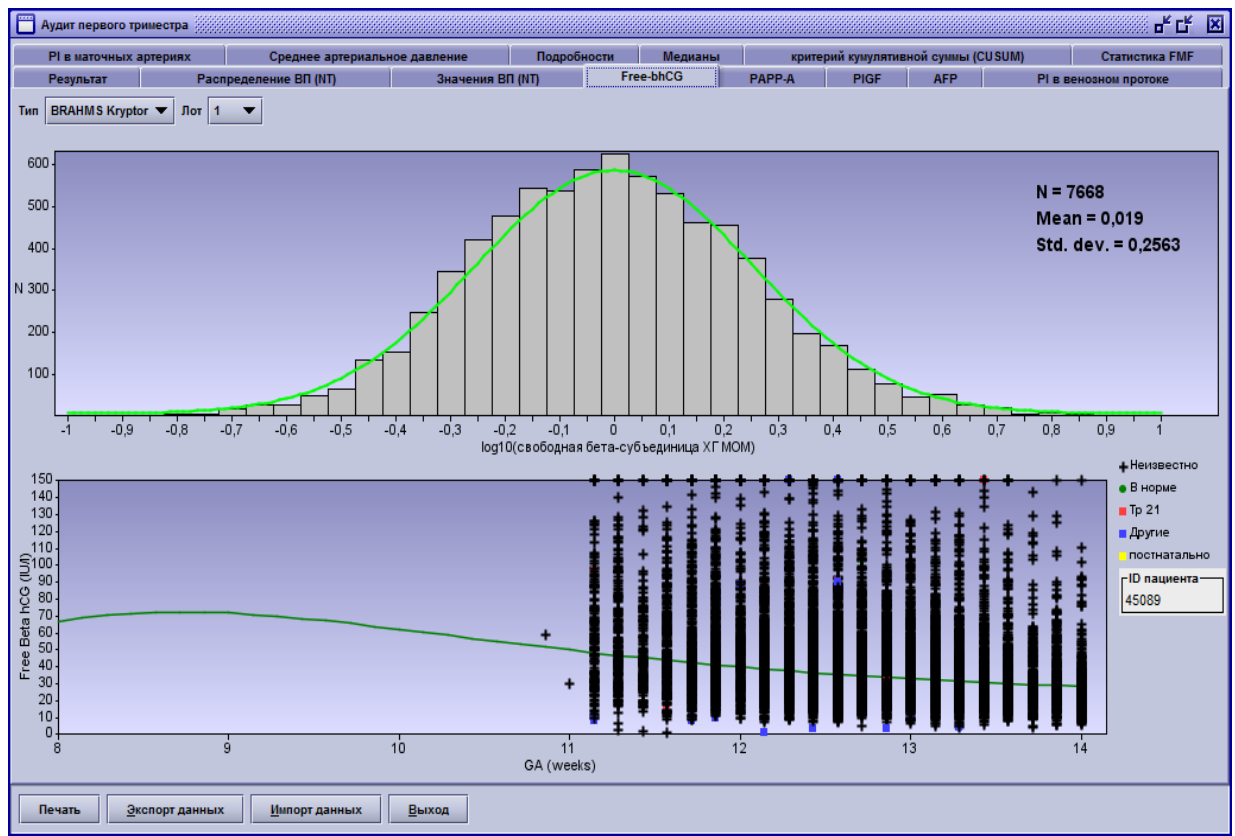
Объективные оценочные критерии каждого из врачей УЗД позволяют принимать административные решения о необходимости дополнительной подготовки врачей или о кадровых перестановках для выполнения УЗИ на ЭУ ПД.

3.4.3. Аудит биохимического исследования МСМ

На страницах биохимических маркеров отображены графики распределений и значений соответствующих МСМ. График распределения должен стремиться уложиться в расчётную кривую, обозначенную зелёным цветом. Справа вверху на скриншоте указаны расчётные параметры для кривой распределения:

- **N** – количество измерений
- **Mean** – средняя
- **Std. dev.** – стандартное отклонение

1. Если навести курсор на любой крестик на графике значений, то справа в окне **ID пациента** будет отображён список ID пациенток по базе данных с данным результатом анализа.

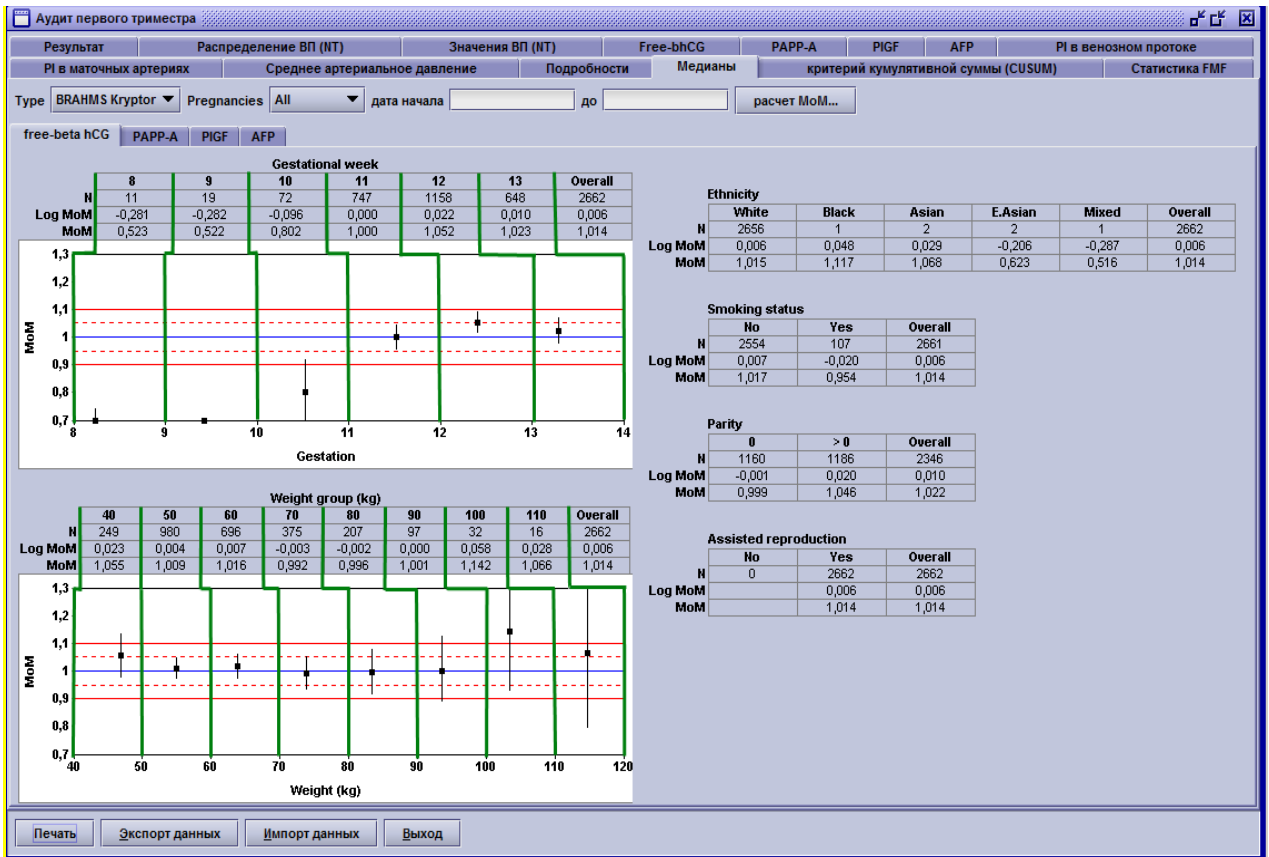


2. Также для анализа биохимических маркеров на странице **Подробности** приводятся фактические и расчётные данные МСМ для соответственно 5-ого перцентиля, медианы и 95-ого перцентиля.

Free-beta hCG Распределение:						
Kit	N	5th centile	Медиана	95th centile		
Все	6472	0,415	1,021	2,701	5,5% выше 95th	
Ожидаемое:		0,382	1,000	2,621		

PAPP-A Распределение:						
Kit	N	5th centile	Медиана	95th centile		
Все	6480	0,455	1,044	2,270	0% выше 95th	
Ожидаемое:		0,434	1,000	2,304		

3. В Аудите есть возможность отслеживать отклонения медиан МоМ по неделям скрининга, по весу и анамнестическим данным беременных (этническая принадлежность, курение, количество родов, наличие ВРТ).



Критерий кумулятивной суммы. CUSUM

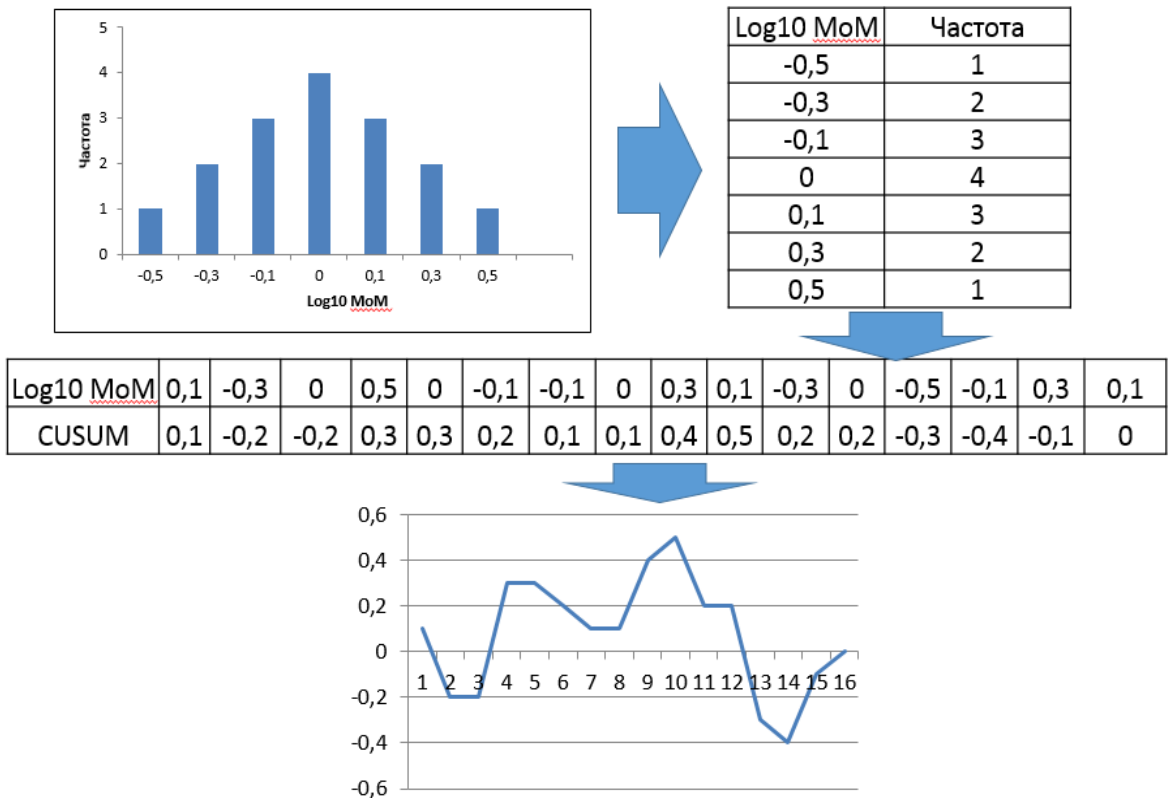


График 2. Ежедневные отклонения $\log_{10}\text{MoM}$ МСМ (график CUSUM)

На графике 2 кумулятивной суммы последовательно отображены МоМы как сумма $\log_{10}\text{МоМ}$.

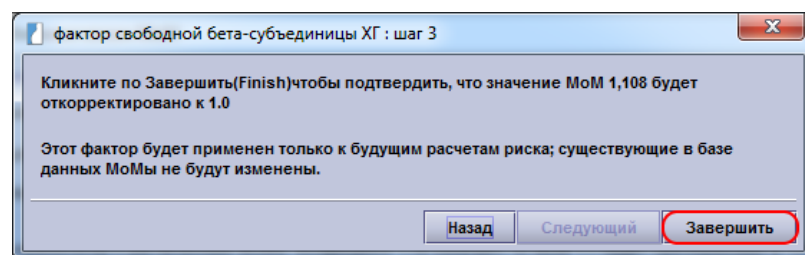
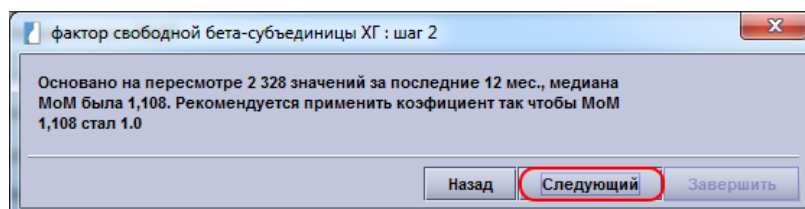
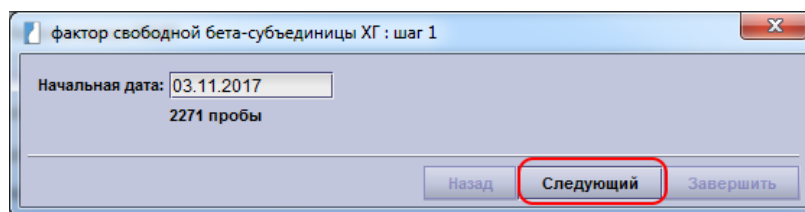
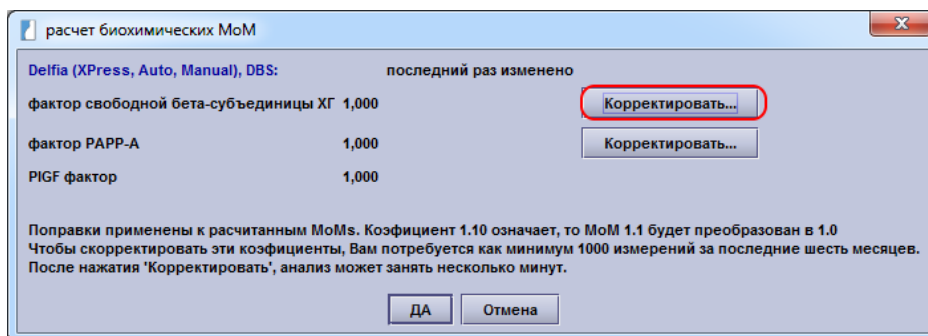
На графике 3 представлены все МоМы, соответствующие выбранному типу анализатора, за выбранный период аудита. Кривая обычно поднимается выше или опускается ниже линии отсчета (= 1 МоМ). Однако, любые изменения, которые приводят к изменению МоМ, будут видны как изменение градиента графика относительно горизонтальной оси. Градиентная шкала для каждого построения графика CUSUM располагается слева в виде расходящегося пучка стрелок с определенным углом наклона.

Любое изменение версии программы расчета риска отмечается красной вертикальной линией на графике CUSUM с момента начала ее использования. В случае указания номеров партий наборов (лотов) в окне биохимического скрининга смены лотов отмечаются синими вертикальными линиями.



График 3. Изменения МоМ за выбранный промежуток времени.

4. Если наблюдается непрерывное повышение или снижение значений МоМ, которое отражается в разделе CUSUM, лаборатории могут вручную скорректировать свои медианы. Для корректировки полученных значений медиан МоМ, отклоняющихся от ожидаемых более, чем на 5% ($<0,950$ или $>1,05$) во вкладке Медианы нажимаем на кнопку **Расчет МоМ...**, появляются последовательно всплывающие диалоговые окна.



Коэффициент 1,10 означает, что МоМ 1,1 будет преобразован в 1,0. Для корректировки МоМ с применением данных коэффициентов потребуется как минимум 1000 значений, полученных в течение последних шести месяцев. После корректировки расчет МоМ будет производиться с поправочным

коэффициентом, применимым только к будущим расчетам. Предыдущие расчеты МоМ (и, соответственно, риски) остаются неизменными.

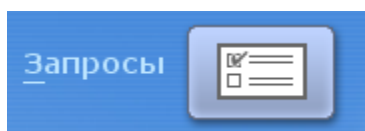
3.5. Экспорт Аудита в контролирующий орган

Для аудита требуется подготовить 3 файла (экспорт запроса, экспорт аудита и распечатка аудита), которые нужно отправить по электронному адресу, указанному во входящем письме из контролирующего органа. Следует обратить внимание на 2 важных момента перед выгрузкой аудита:

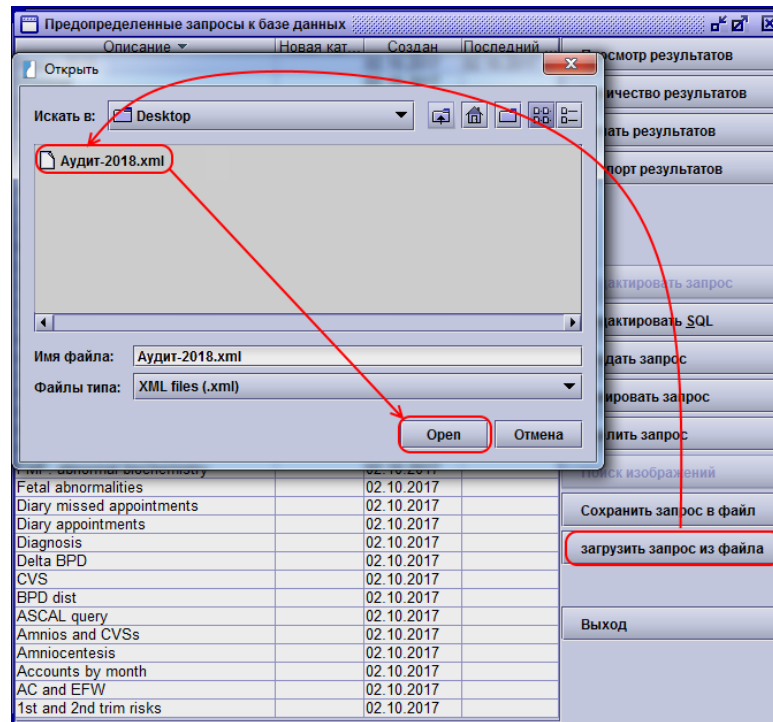
- В **Настройках** программы во вкладке **Рабочая станция** в пункте **Максимальная память Java Runtime** должно стоять значение **1024М**. Данная настройка доступна только для назначенного в данном субъекте ИТ специалиста, поддерживающего ПО.

- При попытке выгрузить одновременно очень большое число записей (более 50 тысяч), ПО может создать пустой файл при экспорте запроса. В таком случае, необходимо уменьшить период выборки, т.е. сделать экспорт, например, по полгода.

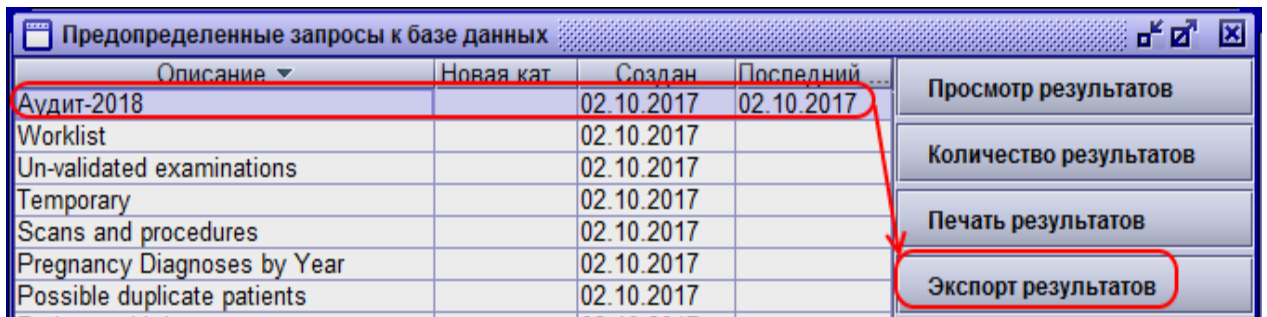
1. Для отправки аудита следует зайти из **Главного меню** в пункт **Запросы**.



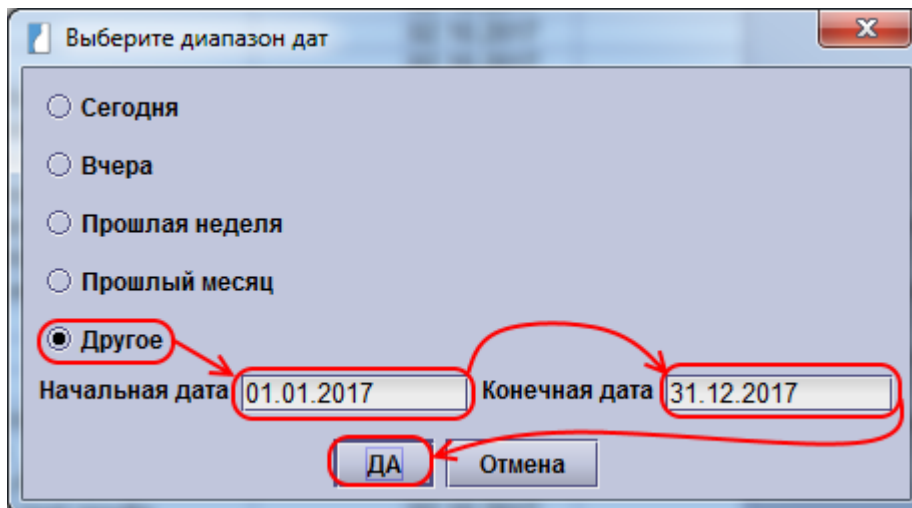
2. В случае отсутствия данного запроса в списке необходимо его добавить, загрузив из файла, прилагаемого к письму, нажав кнопку **Загрузить запрос из файла**, указав путь к файлу **Аудит-20XX.xml** и нажав кнопку **Open**.



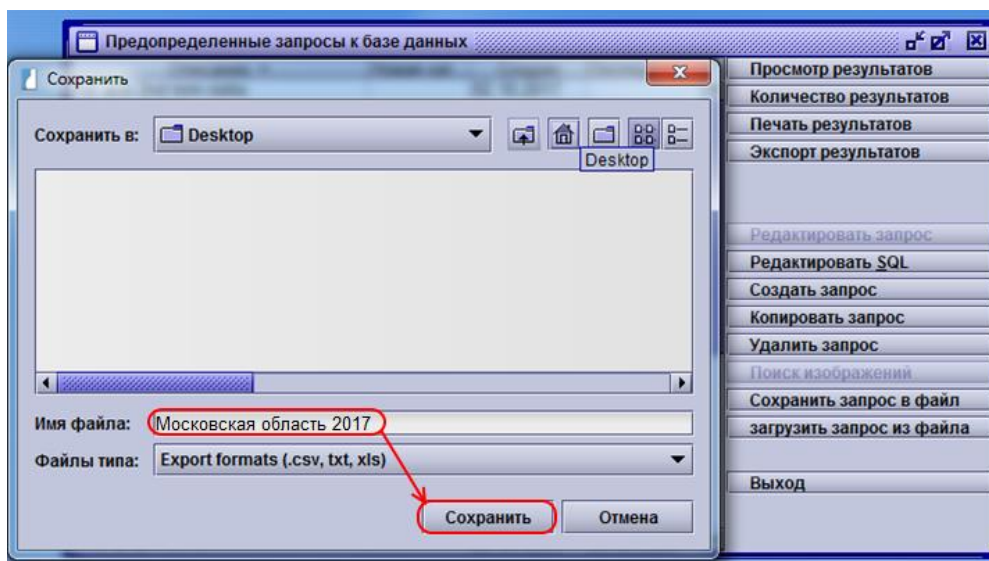
3. После этого можно сделать экспорт данных, выбрав запрос **Аудит-20XX** и нажав кнопку **Экспорт результатов**.



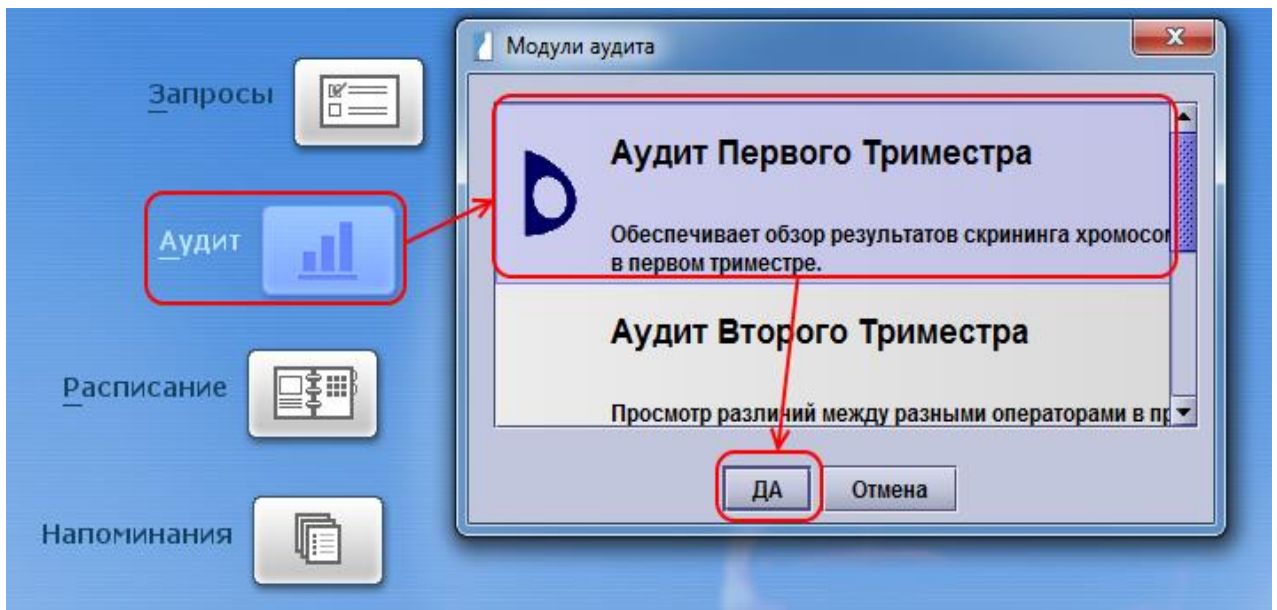
4. Нажав кнопку **Другое**, надо указать в полях **Начальная дата** и **Конечная дата** необходимый период, например 01.01.2017 и 31.12.2017 и нажать кнопку **Да**.



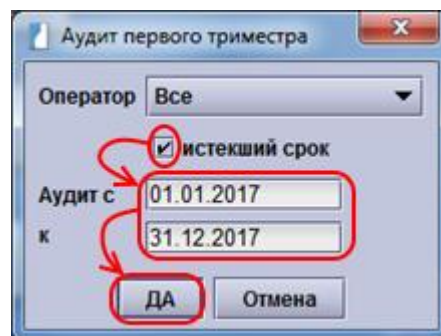
5. В появившемся окне указать название файла, например, **Московская область 2017**, затем, где именно сохранить файл, например, в **Documents** (Документы), и нажать кнопку **Сохранить**. После этого закрыть окно запросов, нажав кнопку **Выход**.



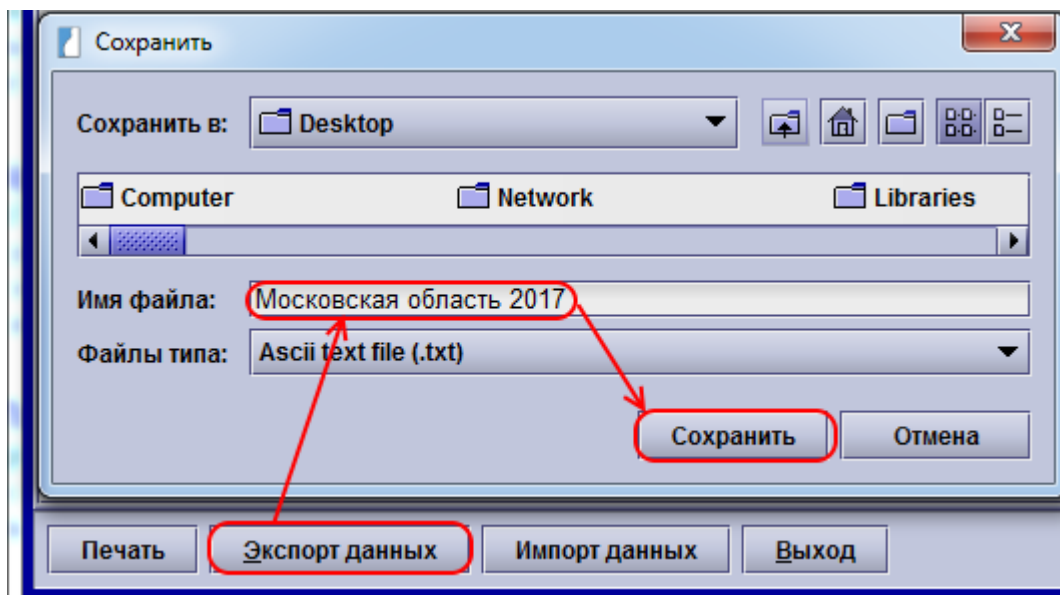
6. Далее следует запустить Аудит за требуемый промежуток времени (Главное меню => Аудит => Да).



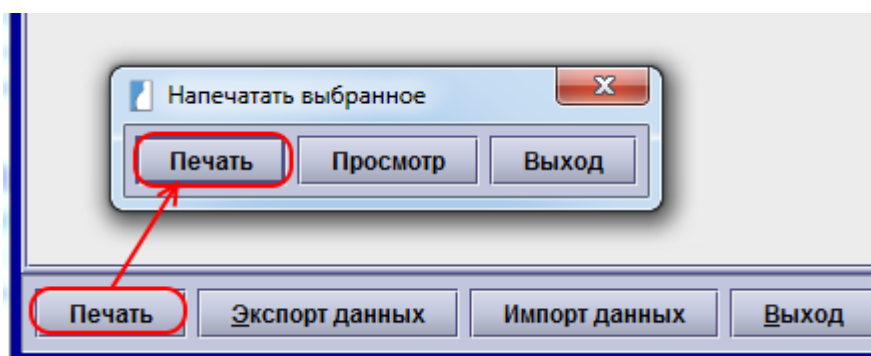
7. Поставить отметку **Истекший срок**, выбрать требуемый период времени, например, 01.01.2017 по 31.12.2017, введя по шесть цифр 010117 и 311217 в соответствующие окна и нажать кнопку **Да**.



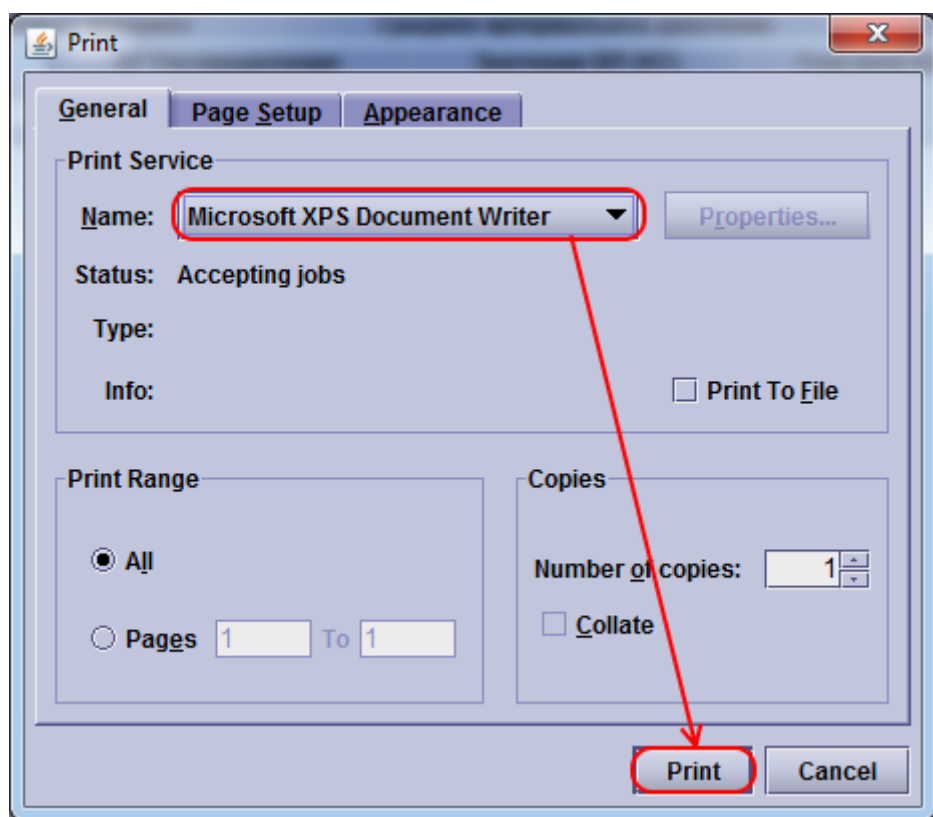
8. Надо сохранить подробную статистику в виде специального текстового файла: нажать кнопку **Экспорт данных**, выбрать место, где надо сохранить файл, указать регион и периода (например: **Московская область, 2017**) и нажать кнопку **Сохранить**.



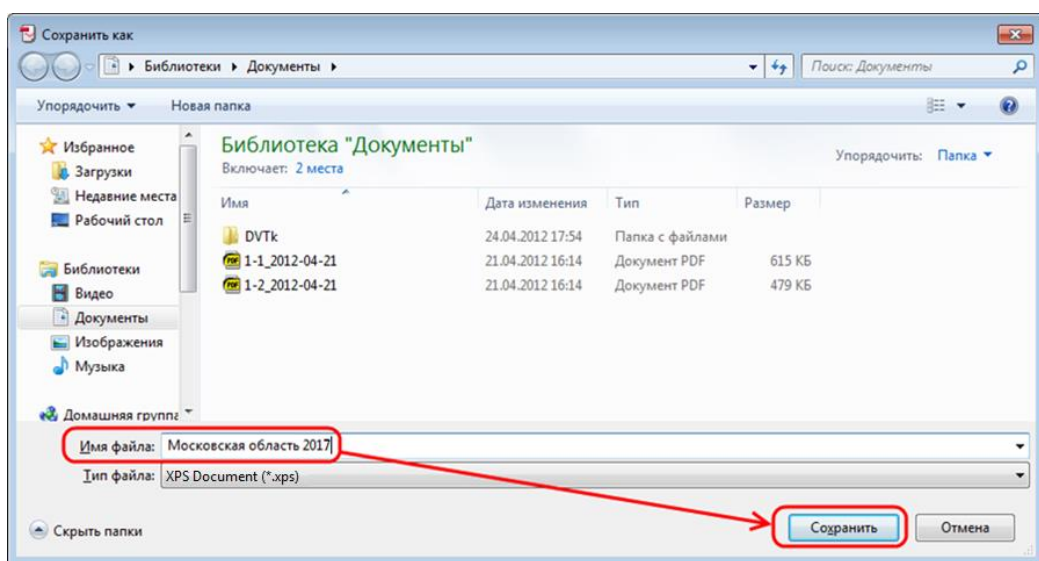
9. Далее нужно напечатать Аудит в электронном виде с помощью электронного принтера (в данном примере XPS): нажать на кнопку **Печать**, затем ещё раз на кнопку **Печать**.



10. Выбрать принтер Microsoft XPS Document Writer (встроен в операционную систему Windows 7 и новее) и нажать кнопку **ОК**. Можно использовать альтернативный вариант создания файла с помощью программы PDF Creator.



11. При появлении окна, на котором надо нажать: **Сохранить**, надо выбрать место, где необходимо сохранить этот файл. Например, по умолчанию указаны: **Библиотека/Документы**. Ввести имя файла с указанием региона и периода (например: **Московская область, 2017**) и нажать кнопку **Сохранить**.



12. Далее следует отправить данный файл по электронной почте на указанный адрес.

3.6. Алгоритм внешнего Аудита ПД

Министерством здравоохранения Российской Федерации в порядке внешнего аудита с 2014 года проводится ежегодный мониторинг реализации мероприятий РПС в субъектах и оценка его эффективности с целью выявления проблем для последующего оказания субъекту соответствующей организационной и методологической помощи. Для анализа запрашиваются оригинальные данные из ПО. Материал для аудита комплектуется в таблицах по каждому субъекту. В перечень ключевых анализируемых показателей, представленных в таблице 9, входят организационные (пп.1-8, 10, 11, 20, 21), методологические (пп. 9, 12, 13, 14, 15, 19), интегральные (пп.16-18). Все показатели рассчитаны, исходя из условия, что полученные из субъектов РФ электронные сведения, (в том числе результаты инвазивной диагностики, катамнезы у женщин, прошедших скрининг и родивших детей с ХА и/или с ВПР), должны быть введены в ПО полностью. Объем и перечень показателей может быть расширен в соответствии с задачами Аудита.

Данные о состоянии РПС в субъектах Российской Федерации сопровождаются краткими комментариями, основанными на региональных показателях, и рекомендациями, выполнение которых позволит совершенствовать пренатальную диагностику медицински и социально значимой врожденной патологии у детей.

Таблица 9

Основные анализируемые показатели ПД

Показатель	Референс	Источник исходных данных
1. Число женщин, вставших на учёт до 14 недель беременности	-	Анкета
2. Число беременных, прошедших РПС	-	Астрайя
3. % охвата беременных РПС, от числа вставших на учёт до 14 недель	>80%	Расчёт
4. % охвата пациенток БХ исследованием в системе РПС	→100%	Расчёт
5. Число кабинетов пренатальной диагностики экспертного уровня	-	Анкета

6. Число врачей УЗД 1 ЭУ факт./оптимальное	-	Анкета/Расчёт
7. Среднее число обследованных 1 врачом УЗД 1 ЭУ в год	-	Расчёт
8. % загрузки врачей УЗД 1 ЭУ, исходя из норматива 2000 исследований в год	→100%	Расчёт
9. Число беременных в группе риска (% от прошедших РПС)	1% – 2%	Астрайя(Расчёт)
10. Число ИПД среди беременных группы риска (% от группы риска)	→100%	Астрайя(Расчёт)
11. Число кордоцентезов (% от всех ИПД в группе риска)	< 2%	Астрайя(Расчёт)
12. ЭПК (% выявленных ХА в группе высокого риска при ИПД)	> 15%	Расчёт
13. Структура выявленных ХА в группе риска: трисомии 21/18/13/другие ХА	50%/17%/8%/25%	Расчёт
14. Качество измерения ТВП врачами-экспертами УЗД (% больше медианы)	40% – 60%	Астрайя(Астрайя)
15. % обследованных носовых костей (НК) / % установленной патологии НК	→100%/1,2% – 2,6%	Астрайя/Астрайя
16. Число выявленных ВПР (% от всех беременных, прошедших РПС)	0,25% – 0,5%	Астрайя(Расчёт)
17. Число выявленных ХА (% от всех беременных, прошедших РПС)	0,25% – 0,5%	Астрайя(Расчёт)
18. Эффективность ПД трисомии 21 в рамках РПС	85% – 95%	Расчёт
19. Медианы МоМ св. β-ХГЧ / РАРР-А	1,0 / 1,0	Астрайя
20. Участие биохимической лаборатории в МСИ «ФСВОК»	Да	Анкета
21. Полнота ввода данных в ПО на примере трисомии 21 (%)	→100%	Астрайя

* *Примечание: все референсные значения показателей даны для массового безвыборочного скрининга.*

3.7. Отдельные комментарии

С помощью Конструктора запросов можно создать подавляющее большинство запросов, необходимых для получения сведений из базы данных. Однако отдельные специфические запросы требуют привлечения профильного специалиста по базам данных.

При анализе биохимических маркеров в случае использования нескольких разных анализаторов и/или при указании серии реагентов имеется возможность просмотра кривых отдельно для каждого типа и/или серии.

ПО с базой данных РПС является собственностью субъекта, ведется автономно и представляет собой информационный рабочий модуль отдельного направления здравоохранения, пренатальной диагностики.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данном учебно-методическом пособии авторы представили пошаговый алгоритм работы с программным обеспечением в системе массовой пренатальной диагностики в субъектах Российской Федерации на всех ее основных этапах: от ввода демографических сведений, результатов экспертного УЗИ, показателей биохимических маркеров, комбинированного расчёта риска ХА и исходов беременностей – до использования возможностей программы «Астрайя» для контроля над реализацией пренатальных диагностических мероприятий и оценки их качества в рамках внутреннего (регионального) и внешнего (федерального) аудитов.

Строгое соблюдение правил ведения базы данных отвечает актуальной для страны задаче по развитию информатизации в здравоохранении и позволяет получать достоверную статистику по пренатальному скринингу и его результатам.

Анализ результатов пренатального скрининга свидетельствует об эффективности раннего выявления врожденных нарушений развития у детей и является необходимым условием для дальнейшего совершенствования мероприятий пренатальной диагностики, направленной на профилактику младенческой и детской смертности, инвалидности, заболеваемости.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Николаидес К. Перевод с английского Михайлова А., Некрасовой Е. Ультразвуковое исследование в 11-13+6 недель беременности.// ИД «Петрополис», – Санкт-Петербург, 2008, 142 стр.
2. Жученко Л.А., Андреева Е.Н., Голошубов П.А., Калашникова Е.А., Одегова Н.О. //Методическое пособие по работе с программой Астрайя (Astraia) в системе пренатального скрининга в России - Москва, 2013, 57 стр.
3. Жученко Л.А., Голошубов П.А., Андреева Е.Н., Калашникова Е.А., Юдина Е.В., Ижевская В.Л.// Анализ результатов раннего пренатального скрининга, выполняющегося по национальному приоритетному проекту «Здоровье» в субъектах Российской Федерации. Результаты мультицентрового исследования «Аудит-2014»././ Медицинская генетика № 6, 2014, 56 стр.

Приложение 1.

Стандартный талон-направление в кабинет ПД

Данные о пациентке

(заполняются в женской консультации только печатными буквами)

штрих-код

ФИО беременной: _____	
Дата рождения: _____	Контактный тел.: _____
<small>число / месяц / год</small>	
Адрес проживания: _____	
Район: _____	Нас.пункт _____
Страховая компания: _____	№ страхового полиса: _____
Леч. учрежд.: _____	Город: _____
ФИО врача: _____	Конт.тел. врача: _____

АНАМНЕЗ:	Этническая группа: <input type="checkbox"/> белая; <input type="checkbox"/> черная; <input type="checkbox"/> азиатка; <input type="checkbox"/> восточная азия; <input type="checkbox"/> смешанная
	Хромосомные аномалии предыдущего плода или ребёнка: <input type="checkbox"/> трисомия 21; <input type="checkbox"/> трисомия 18; <input type="checkbox"/> трисомия 13
	Количество родов: _____ Курение: <input type="checkbox"/> нет; <input type="checkbox"/> да; <input type="checkbox"/> нет сведений
	Сахарный диабет: <input type="checkbox"/> отсутствует; <input type="checkbox"/> тип 1; <input type="checkbox"/> тип 2 Зачатие: <input type="checkbox"/> естественное; <input type="checkbox"/> стимуляция овуляции без ЭКО
	<input type="checkbox"/> ЭКО; <input type="checkbox"/> инсеминация спермой мужа; <input type="checkbox"/> инсеминация донорская; <input type="checkbox"/> GIFT; <input type="checkbox"/> ICSI
	если ЭКО, то укажите: <input type="checkbox"/> обычное; <input type="checkbox"/> замороженная яйцеклетка (возраст матери при заморозке _____ лет);
	<input type="checkbox"/> донорская яйцеклетка; <input type="checkbox"/> донорский эмбрион (возраст донора при взятии яйцеклеток/эмбриона _____ лет)

Данные об обследовании

(заполняются в кабинете ПД)

УЗИ:	Дата: _____	Врач УЗД (ФИО): _____	FMF ID: _____
Многоплодная беременность: <input type="checkbox"/> да; <input type="checkbox"/> нет		Количество плодов: _____	
Хориальность: <input type="checkbox"/> монохориальная; <input type="checkbox"/> дихориальная		Амниальность: <input type="checkbox"/> моноамниальная; <input type="checkbox"/> диамниальная	
Плод 1		Плод 2	
КТР: _____ мм	ЧСС: _____ уд/мин	КТР: _____ мм	ЧСС: _____ уд/мин
ТВП: _____ мм		ТВП: _____ мм	
Пульсац. индекс венозного протока: _____		Пульсац. индекс венозного протока: _____	
Носовые кости: <input type="checkbox"/> опред-ся (N); <input type="checkbox"/> аплазия/гипоплазия		Носовые кости: <input type="checkbox"/> опред-ся (N); <input type="checkbox"/> аплазия/гипоплазия	
Трикуспидальный клапан: <input type="checkbox"/> норма <input type="checkbox"/> реверс		Трикуспидальный клапан: <input type="checkbox"/> норма <input type="checkbox"/> реверс	
Эхо-маркеры патологии: _____		Эхо-маркеры патологии: _____	
_____		_____	
_____		_____	

Биохимический скрининг:	Дата взятия крови: _____	Печать кабинета ПД
ФИО и подпись медсестры:		
Вес пациентки (кг): _____		

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

ЖУЧЕНКО Л. А.
АНДРЕЕВА Е.Н.
КАЛАШНИКОВА Е.А.
ОДЕГОВА Н.О.
ГОЛОШУБОВ П. А.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ПРЕНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА
ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ РАЗВИТИЯ И ХРОМОСОМНЫХ
АНОМАЛИЙ**

Учебно-методическое пособие

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
Ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва, 123995
Электронный адрес www.rmapo.ru
E-mail: rmapo@rmapo.ru