

*Ассоциация Специалистов Медицины Плода*  
*«Национальное общество пренатальной медицины»*

*Fetal Medicine Association «National society of prenatal medicine»*

Юридический адрес: 123308 Москва, Новохорошевский проезд 19-1-40,

Телефон/факс 8-499-191-85-54,

[www.fma-russia.ru](http://www.fma-russia.ru), e-mail: [info@fma-russia.ru](mailto:info@fma-russia.ru)



Уполномоченному по правам ребенка в Республике Казахстан

Глубокоуважаемая Аружан Саин!

Выражаю Вам искреннюю благодарность за внимание к проблеме пренатального обследования беременных женщин, как технологии диспансеризации плода в целях профилактики летальных пороков развития (ПРП) и неизлечимых хромосомных болезней (ХА), а так же за обращение к российскому профессиональному пренатальному сообществу и лично ко мне, одному из разработчиков адаптивной модели раннего пренатального скрининга по международному алгоритму Фонда медицины плода (FMF) для общественного здравоохранения Российской Федерации.

В рамках ответа на изложенные в Вашем письме вопросы и, принимая во внимание, что в современной медицине плода акцент сделан на раннюю диагностику, разрешите мне осветить проблемы первого скрининга, как самые актуальные для благополучного течения беременности:

1. Приказ МЗ РК от 25 августа 2021 года № КР ДСМ-91 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года №704 «Об утверждении Правил организации скрининга» не содержит основных положений системы раннего пренатального скрининга (РПС) по международному стандарту, таких как:
  - допуск врача УЗД с подтвержденной компетенцией и механизм ее получения,
  - программный комплексный расчет риска ХА (учитывая материнские сывороточные маркеры (МСМ), данные УЗИ, факторы анамнеза и статуса беременной с доказанным влиянием на величину индивидуального риска),
  - единая унифицированная программа, как база всех данных скрининга, включающая инсталлированный в нее международный алгоритм расчета рисков, позволяющая контролировать качество реализации всех мероприятий скрининга по оригинальным электронным данным,

ограничивающая допуск врачей УЗД без доказанной компетенции и биохимические технологии с высоким коэффициентом вариации измеряемых биохимических показателей.

В Приказе не представлены 2-х уровневая система скрининга и маршрутизация беременных: первичное просеивание на уровне централизованных кабинетов регионов и работа с выявленными на скрининге группами риска (2%) на уровне областных/республиканских учреждений. Сегодня в современном массовом пренатальном скрининге нет опции предварительного отбора женщин по возрасту, анамнезу, др. с первичным направлением к специалисту генетику, поскольку в группе риска может оказаться любая беременная женщина. Скрининговая технология находится исключительно в поле акушерского мониторинга, скрининг выполняется безвыборочно по направлению врачей женских консультаций, а группы риска формируются по его результатам для последующего направления на 2-ой (подтверждающий) уровень скрининга.

Что касается остальных вопросов:

2. Ранний скрининг носит комплексный формат, и расчет риска только на основании МСМ имеет низкую чувствительность, в связи с чем самостоятельность биохимических лабораторий вне системы пренатального скрининга, в том числе вне системы цифрового контроля и отчетности, неэффективна, а потому недопустима в случае модели по международному стандарту.
3. Аудит системы пренатального скрининга и оценка его качества без учета и внесения всех данных всеми исполнителями в рамках единого унифицированного цифрового контура - не приведет к достоверной статистике. При том, что обязательным является назначение ответственных за проведение анализа лиц. В РФ - это главные акушеры-гинекологи субъектов.
4. Пренатальный консилиум является частью системы пренатального скрининга и формулирует консолидированные рекомендации по дальнейшей акушерской тактике с учетом мнений профильных по выявленной на скрининге патологии специалистов.
5. Врач генетик в качестве консультанта принимает участие в финальном этапе пренатального скрининга при уточнении диагноза в группе высокого риска и генетического прогноза при уточненном состоянии плода (и только в случае подтвержденной генетической патологии).
6. Регламент подготовки сертифицированного по основной специальности врача УЗД включает повышение квалификации по программе «Пренатальная диагностика», разработанной с учетом необходимости предоставления врачу всех необходимых теоретических знаний при презентации

практических навыков, актуальных для последующего приобретения врачом умений, совершенствования профессионализма и накопления опыта.

7. Отказ от проведения биохимического скрининга МСМ не является нарушением в случае формирования системы скрининга, ориентированной только на специально подготовленных врачей УЗД с подтвержденной компетенцией. Подобная схема скрининга существует в ряде стран, а высокая чувствительность скрининга достигается включением в расчет риска ХА дополнительных эхо-маркеров (оценка носовой кости, кровотоков на трикуспидальном клапане и в венозном протоке), помимо толщины воротникового пространства. На все эхо-маркеры существует свободная от оплаты международная система подготовки и подтверждения компетенции, открытая для врачей УЗД мира на разных языках на сайте FMF <https://www.fetalmedicine.org/>

Сегодня в Российской Федерации в системе пренатального скрининга в общественном здравоохранении работает более 1700 врачей УЗД, сертифицированных по международному стандарту. Компетенция российских врачей УЗД подтверждается ежегодно посредством предоставления стандартных УЗ – сканов: по 3 снимка на каждый учитываемый при расчете риска эхо-маркер. Оценка снимков проводится экспертной группой российских врачей, членов профессиональной организации Ассоциация специалистов медицины плода (АСМП) «Национального общества пренатальной медицины». Результат экспертной оценки (ID специалиста) в случае успешной оценки автоматически отображается в ПО «Астрайя» и является основанием для расчета рисков по УЗ-измерениям от данного специалиста на следующий годовой период. Благодаря новому алгоритму и созданной современной системе пренатального скрининга в Российской Федерации к 2020 году раннее выявление ХА у плода возросло в 6 раз, а ПРП - в 2,3 раза. Чувствительность раннего скрининга на примере трисомии 21 составила к 2020 году 90% (международный референс 85-95%) в сравнении с 12% и 30% по данным мультицентровых исследований 2004 и 2009 года соответственно и Аудита – 2020 Минздрава России.

*В заключение короткого ответа-резюме по предоставленным мне для ознакомления данным, хотела бы заверить Вас и профессиональное сообщество врачей, работающих в сфере медицины плода, в готовности продолжить сотрудничество в самом дружеском формате. В случае принятия решения о внедрении международного стандарта пренатального скрининга в Республике Казахстан Актив Ассоциации и профессорско-преподавательский состав Курса пренатальной диагностики ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗРФ готовы участвовать в формировании современной системы пренатальной диагностики, включая мультидисциплинарную подготовку специалистов.*

***С пожеланием успешных проектов и программ на благо здоровья будущих поколений,  
Председатель АСМП, Проф. и Руководитель Курса пренатальной диагностики  
РМАНПО МЗРФ, Заслуженный врач России, д.м.н. Жученко Людмила Александровна.***