Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»
(ГБУЗ ПОКБ им. Н.Н. Бурденко)

П Р И К А З

_____ №_____

г. Пенза

О назначении ответственных лиц за организацию и учет медицинской помощи по организации и проведению цитогенетического (кариотипа) и преимплантационного генетического тестирования в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»

В целях совершенствования оказания медицинской помощи семьям, страдающим бесплодием, желающим иметь ребенка, в целях организации и проведения бесплатного прохождения подготовительного этапа программы экстракорпорального оплодотворения, включающего необходимые генетические исследования, руководствуясь приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», **п р и к а з ы в а ю:**

1. Заведующую медико-генетической консультацией перинатального центра Шелкову Е.В. назначить ответственным лицом за организацию и учет медицинской помощи по проведению цитогенетического исследования (кариотипа) в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко».

2. Заведующую отделением вспомогательных репродуктивных технологий консультативно-диагностической поликлиники перинатального центра Маркелову А.Н. назначить ответственным лицом за организацию и учет медицинской помощи по проведению преимплантационного генетического тестирования в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко».

3. Ответственным лицам ежемесячно, не позднее 2-го рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем, предоставлять информацию об объеме проведенных исследований в планово-экономический отдел ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко».

4. Заместителю главного врача по экономическим вопросам Разиной Н.Ю. ежемесячно, не позднее 3-го рабочего дня месяца, следующего за отчетным месяцем, предоставлять информацию об освоении финансовых средствах (с указанием статьи расхода: на приобретение оборудования, расходных материалов, проведения исследований и прочее), в управление медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства здравоохранения Пензенской области на электронный адрес: romanova@health.pnzreg.ru, pichushkin@health.pnzreg.ru.

5. Утвердить порядок проведения цитогенетического исследования (кариотипа) в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» (Приложение № 1).

6. Утвердить порядок проведения предимплантационного генетического тестирования в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» (Приложение № 2).

7. Начальнику отдела автоматизированной системы управления Мелехину В.А. разместить настоящий приказ на официальном сайте ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко» (www.burdenko.ru).

8. Начальнику отдела документационного обеспечения Беляевой Ю.В. персонально, под роспись ознакомить всех заинтересованных лиц с настоящим приказом (согласно листу ознакомления).

9. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя главного врача по акушерско-гинекологической помощи Федосеева Н.В.

Главный врач А.С. Кибиткин

Заместитель главного врача
по акушерско-гинекологической помощи
_____ Н.В. Федосеев «____»_____ 2025 г.
Начальник юридического отдела
_____Н.В. Флеонова «_ __»_____ 2025 г.
Начальник отдела документационного обеспечения
_____ _____Ю.В. Беляева «____»_____ ____ 2025 г.

Приложение № 1
к приказу ГБУЗ «Пензенская
областная клиническая больница
им. Н.Н. Бурденко»
от_____ №_____

Порядок
проведения цитогенетического исследования (кариотипа)
в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»

Цитогенетическое исследование (кариотип) – это исследование хромосомного набора человека, проводимое супружеским парам на этапе планирования беременности. Цитогенетическое исследование (кариотип) позволяет оценить форму, количество и структуру хромосом, и выявить нарушения, которые способны помешать зачатию и рождению здорового ребенка.

Необходимость в назначении цитогенетического исследования (кариотипа) определяет врач-генетик медико-генетической консультации перинатального центра после консультации супружеской пары, осуществляемой по предварительной записи в регистратуре отделения охраны репродуктивного здоровья перинатального центра (далее - ООРЗ) с направлением от врача-акушера-гинеколога и/или врача-уролога-андролога отделения.

Отбор пациентов, нуждающихся в консультации врача-генетика проводится на амбулаторном приеме врачами-акушерами-гинекологами и урологами-андрологами ООРЗ.

Показаниями к консультации врачом-генетиком с целью уточнения причины бесплодия и/или подготовки к программе ВРТ при выявлении у пациентки и/или ее партнера факторов риска рождения ребенка с хромосомной или генной патологией являются:

- наличие у хотя бы одного из партнеров хромосомных или генных нарушений;
- наличие у хотя бы одного из партнеров детей с хромосомными или генными нарушениями, врожденными пороками развития, умственной отсталостью;
- кровнородственный брак;
- бесплодие неясного генеза;
- привычный выкидыш;
- повторные неудачные имплантации в программе вспомогательных репродуктивных технологий (2 и более переноса эмбриона (ов) в анамнезе без наступления беременности);
- донорам эмбрионов;
- наличие у партнера азооспермии и концентрации сперматозоидов менее 10 млн/мл.

Метод проведения. Для исследования кариотипа супругов производится забор венозной крови. Из биоматериала выделяются и культивируются лейкоциты.

Затем используют специальные методы фиксации и окраски хромосом и реагенты, которые сначала вызывают деление клеток, а затем останавливают его на стадии метафазы митоза (это вид деления, в результате которого получается две идентичные клетки). После этого хромосомы исследуют под микроскопом, группируют их и анализируют.

Забор крови осуществляется только по вторникам в процедурном кабинете (207 кабинет) женской консультации перинатального центра с 08.00 до 09.00 медицинской сестрой медико-генетической консультации по предварительной записи в кабинете 211 с направлением от врача-генетика.

Подготовка к исследованию. Так как для анализа на определение кариотипа используются кровяные клетки, необходимо исключить влияние различных факторов, которые осложняют их рост, что делает анализ неинформативным. Не рекомендуется сдавать кровь на данное исследование натощак. Разрешается легкий завтрак: сладкий чай, сухое печенье, булочку (без масла, колбасы и сыра).

С результатами исследования, которые готовы через 14 рабочих дней, супружеская пара записывается на прием к врачу-генетику медико-генетической консультации перинатального центра лечащим врачом ООРЗ (врачом-акушером-гинекологом и/или врачом-урологом-андрологом) через регистратуру отделения.

В случае обнаружения генных мутаций или хромосомных аберраций у одного из супругов, врач-генетик объясняет паре вероятность рождения больного ребенка и возможные риски.

Учитывая, что хромосомные и генные патологии неизлечимы, дальнейшее решение о возможности и необходимости использования донорской спермы или яйцеклеток решается совместно с врачом-репродуктологом отделения вспомогательных репродуктивных технологий перинатального центра.

Приложение № 2
к приказу ГБУЗ «Пензенская
областная клиническая больница
им. Н.Н. Бурденко»
от_____ №_____

Порядок
проведения предимплантационного генетического тестирования
в перинатальном центре ГБУЗ «Пензенская областная клиническая больница им. Н.Н. Бурденко»

Предимплантационное генетическое тестирование (далее - ПГТ) - это исследование клеток эмбриона на хромосомные аномалии перед переносом в цикле экстракорпорального оплодотворения (далее - ЭКО). ПГТ позволяет выбрать эмбрионы с нормальным хромосомным набором без генных и/или хромосомных аномалий, которые затрудняют наступлении беременности и являются причиной неудачных протоколов ЭКО, выкидыша на раннем сроке беременности или рождения ребенка с наследственным заболеванием.

Подготовка пациентов происходит на базе отделения охраны репродуктивного здоровья (далее - ОРЗ). Пациенты направляются на консультацию к врачу-генетику. Врач-генетик делает заключение о необходимости проведения ПГТ.

Показания к ПГТ:
- возраст женщины старше 35 лет, мужчины старше 40 лет;
- привычное невынашивание беременности
- некоторые формы мужского бесплодия;
- рождение ребенка с наследственной патологией в анамнезе;
- носительство родителями хромосомных аномалий;
- две и более неудач ЭКО;
- близкородственные браки.

В отделении ОРЗ оформляется выписка на проведение ЭКО за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), если нет ограничений, согласно приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению». При низком овариальном резерве, пациенты могут проводить ЭКО на коммерческой основе.

На базе отделения ОРЗ пациенты проходят подготовку, сдают необходимые анализы, согласно приказу Минздрава России от 31.07.2020 № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению», стандартов и клинических рекомендаций «Бесплодие».

Пациентка направляется в отделение вспомогательных репродуктивных технологий (далее - ВРТ), где вступают в протокол ЭКО.

Проводится: стимуляция суперовуляции, трансвагинальная пункция фолликулов, получение яйцеклеток, обработка спермы,

Если используется донорский материал (ооциты или сперматозоиды), оплодотворение и эмбриологический этап проходит с их использованием.

Эмбриологический этап (оплодотворение, возможно с использованием ИКСИ), культивирование эмбрионов, на 4-5 сутки вспомогательный хетчинг, оценка качества эмбрионов.

Если эмбрионы хорошего качества (3-5 АА, ВВ, АВ, ВА) проведение биопсии трофэктодермы.

Криоконсервация эмбрионов.

Подготовка образцов к отправке в лабораторию г. Москва, отправка.

Получение результатов ПГТ, отбор эмбрионов, пригодных к переносу.

Получение выписки и направления на криоперенос в отделении ОРЗ, проведение необходимого обследования.

Криопротокол с использованием пригодных эмбрионов на базе отделения ВРТ.