

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ПУЛЬСОКСИМЕТРИЧНИЙ СКРИНІНГ КРИТИЧНИХ ВРОДЖЕНИХ
ВАД СЕРЦЯ У НОВОНАРОДЖЕНИХ»

2022

Загальна частина

Даний стандарт медичної допомоги не стосується якоїсь специфічної нозологічної форми, а представляє сучасні рекомендації щодо скринінгу критичних вроджених вад серця (КВВС) у новонароджених дітей.

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: -

Розробники:

Знаменська Тетяна Костянтинівна	заступниця директора з перинатальної медицини державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», член-кор. НАМН України, д.м.н., професорка, заступниця голови робочої групи з клінічних питань (за згодою);
Гончарь Маргарита Олександрівна	завідувачка кафедри педіатрії № 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д.м.н., професорка;
Добрянський Дмитро Олександрович	професор кафедри педіатрії № 2 Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, експерт МОЗ з неонатології, д.м.н., професор;
Авраменко Тетяна Василівна	завідувачка відділення акушерської ендокринології та патології плода державної установи «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», д.м.н., професорка (за згодою);
Анікін Іван Олександрович	доцент кафедри дитячої хірургії та анестезіології Запорізького медичного університету;
Аряєв Микола Леонідович	завідувач кафедри педіатрії № 1, неонатології та біоетики Одеського національного медичного університету, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор;
Бакаєва Олена Миколаївна	лікар-неонатолог Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України;
Батман Юрій Анастасович	професор кафедри акушерства, гінекології та неонатології післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор;
Бойченко Альона Дмитрівна	доцент кафедри педіатрії № 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, д.м.н.;

- Воробйова Ольга Володимирівна провідний науковий співробітник відділу неонатології державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», експерт МОЗ, д.м.н., професорка (за згодою);
- Годованець Юлія Дмитрівна професорка кафедри педіатрії, неонатології та перинатальної медицини Буковинського державного медичного університету, д.м.н.;
- Горбатюк Ольга Михайлівна завідувачка кафедри дитячої хірургії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, експерт МОЗ;
- Клименко Тетяна Михайлівна завідувачка кафедри неонатології Харківської медичної академії післядипломної освіти, експерт МОЗ, д.м.н., професорка;
- Кондратова Ірина Юріївна керівниця Харківського регіонального перинатального центру, доцент кафедри педіатрії № 1 та неонатології Харківського національного медичного університету, к.м.н.;
- Корнійчук Олег Володимирович завідувач відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених КНП «Київська міська дитяча клінічна лікарня № 2» (за згодою);
- Мавропуло Тетяна Карлівна завідувачка кафедри госпітальної педіатрії та неонатології Дніпровського державного медичного університету, д.м.н., професорка;
- Орлова Тетяна Олександрівна завідувачка відділення інтенсивної терапії глибоко недоношених дітей Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» МОЗ України;
- Павлишин Галина Андріївна завідувачка кафедри педіатрії № 2 Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, д.м.н., професорка;
- Похилько Валерій Іванович проректор з науково-педагогічної та виховної роботи, професор кафедри педіатрії № 1 з пропедевтикою та неонатологією ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», експерт МОЗ, д.м.н., професор;

Тишкевич Валерія Миколаївна завідувачка відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених комунального некомерційного підприємства «Перинатальний центр м. Києва» (за згодою);

Яблонь Ольга Степанівна завідувачка кафедри педіатрії № 1 Вінницького національного медичного університету імені Н.І. Пирогова, д.м.н., професорка.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу;

Шилкіна Олена Олександрівна заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти:

Марушко Юрій Володимирович завідувач кафедри педіатрії післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор;

Бекетова Галина Володимирівна завідувачка кафедри дитячих і підліткових захворювань Національного університету здоров'я України імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України, професор.

Дата оновлення – 2028 рік

Перелік умовних позначень та скорочень

ВАП	відкрита артеріальна протока
ВВС	вроджена вада серця
ВІТН	відділення інтенсивної терапії новонароджених
КВВС	критична вроджена вада серця
ДЕХОКТ	доплерехокардіографія
ЕКГ	електрокардіографія
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
Н	нога
ПР	права рука
ПОС	пульсоксиметричний скринінг
CDC	Centers for Disease Control and Prevention / Центри з контролю і профілактики захворювань
SpO₂	сатурація гемоглобіну в артеріальній крові, виміряна за допомогою пульсоксиметра
Форма № 096/о	Форма первинної медичної документації № 096/о «Історія вагітності та пологів № __», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360
Форма № 097/о	Форма первинної медичної документації № 097/о «Медична карта новонародженого № __», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2016 року № 29, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360

Стандарт 1. Навчання та підготовка до проведення ПОС КВВС у новонароджених

Положення стандарту

Організація надання медичної допомоги новонародженим дітям передбачає заходи, спрямовані на покращення результатів виходжування новонароджених, шляхом оптимізації діагностики та забезпечення раннього виявлення КВВС.

Обґрунтування

До 30 % дітей із КВВС виглядають здоровими під час рутинного обстеження, а ознаки КВВС можуть не виявлятися в перші дні життя. Ціаноз клінічно може не реєструватись у немовлят з легкою десатурацією ($\text{SpO}_2 > 80\%$) або анемією.

Основною перевагою ПОС новонароджених є своєчасне виявлення новонароджених з КВВС до виписки з акушерського стаціонару, що мінімізує захворюваність та смертність, пов'язані із запізнілою діагностикою.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Компетентісно орієнтоване навчання медичних працівників щодо пульсоксиметричного скринінгу проводиться кваліфікованим персоналом з використанням сучасного пульсоксиметричного обладнання, яке забезпечує достовірність отриманих результатів (див. Додаток 1). Здійснюється безперервне навчання лікарів і батьків з питань скринінгу новонароджених для виявлення КВВС.

2. Підготовка кадрів здійснюється за допомогою таких кроків: навчання й ознайомлення з алгоритмом скринінгу; принципи функціонування, використання, догляду, технічного обслуговування й усунення неполадок у роботі пульсоксиметра (див. Додаток 1); відпрацювання техніки обстеження; правильна експлуатація обладнання; потенційний вплив гіпотермії, гіпербілірубінемії і фототерапії на результати пульсоксиметричного скринінгу.

3. Підготовка та проведення пульсоксиметрії.

Скринінг ВВС здійснюють за допомогою пульсоксиметра. Рівень насичення киснем артеріальної крові оцінюють на ПР і правій або лівій стопі новонародженого у стані «спокійного неспання» за наявності нормальної температури тіла.

Дитина повинна перебувати в теплому, тихому і провітреному приміщенні, скринінгове обладнання має бути чистим і сухим. Під час плачу, годування і під час сну здорові новонароджені можуть мати періодичні епізоди десатурації (нижче 95%).

Рекомендується використовувати одноразові датчики, для кожного новонародженого – новий датчик. Якщо використовується багаторазовий

датчик, потрібно обробляти його рекомендованим дезінфікуючим розчином після кожного обстеження. Брудні датчики можуть знижувати точність зчитування параметрів пульсоксиметрії і бути джерелом інфекції.

Перед тим, як приєднати датчик до руки або ноги новонародженого, необхідно переконатися, що шкіра чиста і суха. Колір шкіри, жовтяниця і рухи кінцівкою не впливають на показники пульсоксиметрії.

4. Матерям або особам, які доглядають за дитиною, надається інформація щодо показань до ПОС з метою раннього виявлення КВВС.

5. Заохочується присутність членів сім'ї під час скринінгового обстеження новонародженої дитини.

Бажані

6. Надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно мети, ефективності і техніки ПОС КВВС у новонароджених у доступних для батьків місцях.

Стандарт 2. Показання та проведення ПОС КВВС у новонароджених

Положення стандарту медичної допомоги

ПОС проводять всім доношеним новонародженим і передчасно народженим немовлятам з терміном гестації >34 тиж. Він спрямований на виявлення КВВС, які переважно вимагають втручання після народження або в перші тижні життя і супроводжуються гіпоксемією (див. Додаток 2). Новонароджені, яким проводять скринінг, не мають клінічних ознак хвороби і не потребують госпіталізації у ВІТН.

ПОС не замінює клінічне обстеження новонароджених на предмет ВВС. Пульсоксиметрія є цінним доповненням до клінічного обстеження новонародженого з метою виявлення КВВС.

Обґрунтування

ВВС є найпоширенішим вродженим захворюванням у новонароджених, яке трапляється з частотою близько 1%. До 25% дітей із ВВС мають «критичну» ваду серця.

Своєчасна діагностика та ранній початок лікування новонароджених з КВВС гарантовано веде до зниження смертності, запобігає розвитку тяжких ускладнень та сприяє оптимальному одужанню. Усім новонародженим потрібно забезпечити рівний доступ до пульсоксиметричного скринінгу незалежно від етнічної належності, місця народження або інших соціально-економічних факторів.

Діти з ВВС після народження можуть не мати симптомів, і під час звичайного клінічного обстеження в більшості випадків специфічних змін з боку серцево-судинної системи не виявляють. Навіть кваліфікований медичний огляд новонародженого не завжди може вірогідно відрізнити дітей з ВВС. Фізикальне обстеження має чутливість приблизно 50 % для виявлення ВВС і не може бути ефективним методом скринінгу. Застосування ПОС на додаток до існуючих методів скринінгу (тобто антенатального УЗД та постнатального об'єктивного обстеження) збільшує імовірність сумарної діагностики КВВС до 90–96%, незалежно від ефективності інших методів скринінгу.

Протипоказань до застосування пульсоксиметрії у новонароджених немає.

Для достовірного визначення показників оксиметрії потрібна детекція пульсу; результати пульсоксиметрії можуть бути неточними у дітей з порушеннями серцевого ритму або кровообігу.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові

1. Ухвалюючи рішення щодо проведення пульсоксиметричного скринінгу, враховувати такі критерії виключення:

недоношеність <35 тиж гестації (новонароджені з терміном вагітності <35 тиж зазвичай поступають у відділення для новонароджених, де вони перебувають під наглядом у рамках стандартної допомоги, що надається передчасно народженим дітям і їх сатурація постійно контролюється; у тих випадках, коли передчасно народжена дитина надходить у післяпологове відділення, проводять пульсоксиметричний скринінг);

респіраторний дистрес-синдром;

пневмонії або інша патологія органів дихання у новонароджених;

відмова батьків.

2. Надати батькам або законним представникам дитини інформацію щодо мети та методики скринінгового обстеження (див. Додаток 3).

3. Проводити ПОС КВВС у новонароджених не скоріше, ніж через 6 год від народження, але бажано до 24 год життя, з дотриманням алгоритму ПОС новонароджених на КВВС в акушерському стаціонарі (див. Додаток 4).

4. Проводити ПОС відповідно до таких вимог:

1) визначити ділянку на латеральній частині правої долоні (зап'ястя) (рис. 1) або стопи (гомілки) новонародженого для встановлення датчика пульсоксиметра (рис. 2); датчик пульсоксиметра містить фотодетектор і випромінювач світла;

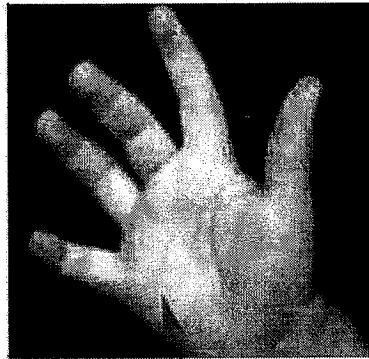


Рис. 1. Ділянка встановлення фотодетектора на правій долоні.

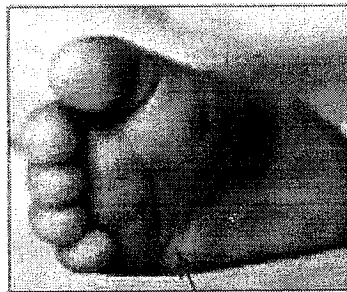


Рис. 2. Ділянка встановлення фотодетектора на стопі.

2) розташувати фотодетектор на відповідній ділянці кисті (зап'ястя) або стопи новонародженого;

3) приєднати випромінювач світла до тильної частини ПР або Н, розташовуючи його навпроти фотодетектора (це потрібно для отримання

точних показників пульсоксиметрії); між випромінювачем і детектором має знаходитись артерія, що є принципово важливим; деякі виробники використовують візуальні підказки, як-от зірочки або крапки, щоб вказати, якою стороною потрібно приєднати датчик;

4) зафіксувати датчик пульсоксиметра на ПР або Н новонародженого за допомогою поролонової стрічки, рекомендованої виробниками; для фіксації датчика не бажано використовувати клейку стрічку;

5) забезпечити щільне прилягання датчика до шкіри новонародженого;

6) почергово виміряти сатурацію на правій кисті (зап'ясті) і стопі дитини (рис. 3);

7) пороговим уважати показник сатурації 95 %; також враховувати значущу відмінність між показниками на ПР і Н ($> 3\%$);

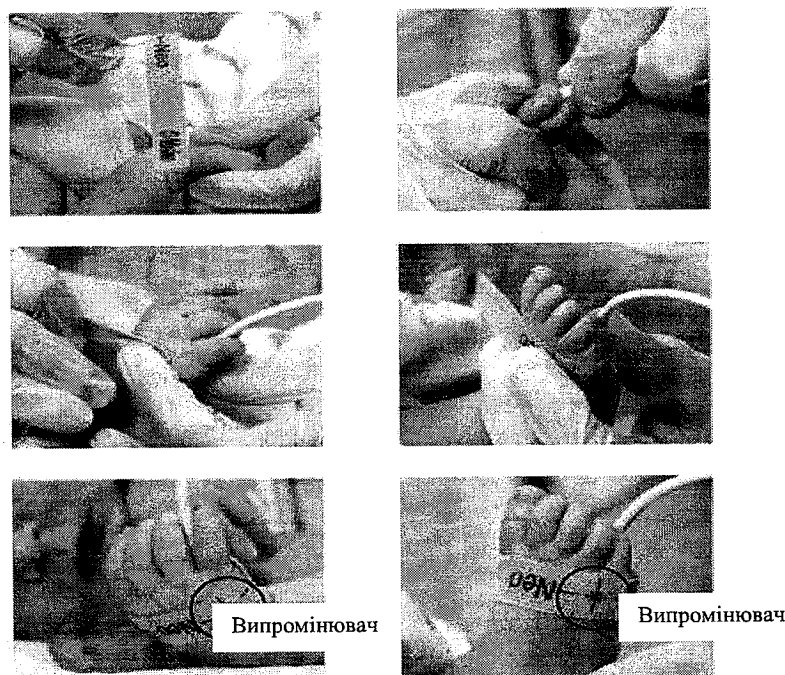


Рис. 3. Встановлення датчика пульсоксиметра.

8) виміряні показники мають стабільно відображатися на моніторі пульсоксиметра, у середньому, протягом 60-90 секунд, після чого результати можна документувати.

5. Новонародженим із сумнівним результатом ПОС (див. Стандарт 3 і Додаток 4) сатурацію вимірюють повторно, з інтервалом в 1 год, що зменшує ймовірність похибки.

Стандарт 3. Оцінювання результатів пульсоксиметричного скринінгу

Положення стандарту медичної допомоги

Після проведення ПОС результати мають бути оцінені та, за необхідності, дослідження повторені з метою виключення помилкових висновків.

Результат ПОС може бути нормальним (рівень насичення киснем артеріальної крові на будь-якій кінцівці новонародженої дитини пізніше 6 год життя дорівнює або перевищує 95 %), патологічним (невідповідність нормі) або сумнівним (Додаток 4).

Обґрунтування

Дитина з несвоєчасно виявленою або пізно прооперованою КВВС має вищий ризик ускладнень і смерті.

Хоча було продемонстровано, що ПОС рятує життя, враховуючи властиві цьому тесту обмеження, а також варіабельність клінічних ознак ВВС у новонароджених, він не може ідентифікувати всі випадки КВВС. Тому негативний результат скринінгу не виключає можливу наявність ВВС. Частоту виявлення окремих вад серця за допомогою ПОС наведено у Додатку 2.

У деяких новонароджених без КВВС можуть виявлятися патологічні результати ПОС. Чимало таких дітей з хибно позитивним результатом скринінгу можуть мати суттєве захворювання, відмінне від КВВС, яке інакше не було б виявлено вчасно. Хоча такі випадки вважають хибно позитивними щодо скринінгу КВВС, їх виявлення і лікування можуть мати важливі наслідки для покращення загального здоров'я населення, і їх слід відстежувати, щоб краще оцінити ефективність ПОС як інструменту громадського здоров'я

Існують різні причини того, чому КВВС не завжди можна діагностувати за допомогою пульсоксиметрії. У випадках вади з ізольованою обструкцією викиду крові, як-от стеноз легеневої артерії, стеноз аорти або коарктація аорти, на момент ПОС обструкція може бути незначною, що за відсутності анатомічних шляхів шунтування крові не спричинить зменшення показників сатурації. Так само, у дітей з деякими вадами, які анатомічно характеризуються повним змішуванням системної та легеневої венозної крові, може бути зниженим легеневий судинний опір або не бути значного стенозу легеневого клапана, що створюватиме передумови для достатнього кровотоку у легенях і підтримання нормальних показників сатурації. У випадках тетради Фалло й аномалії Ебштейна ступінь клапанних дефектів також може впливати на результати пульсоксиметрії.

Критерії якості медичної допомоги
Обов'язкові

1. Якщо показники SpO_2 на ПР та Н становлять 95 % або більше і відмінність між ними ≤ 3 %, результат ПОС вважають нормальним.
2. У разі отримання показників SpO_2 на ПР або Н $\geq 90\%$, але $< 95\%$, або з відмінністю (незалежно від величини) > 3 % результат ПОС вважають сумнівним. У такому випадку обстеження потрібно повторити через 1 год після першого вимірювання. Повторний сумнівний результат ПОС вважають патологічним.
3. У разі визначення показників SpO_2 на ПР або Н $< 90\%$ результат ПОС вважають патологічним.
4. Результат ПОС разом з датою його виконання вносять до історії розвитку новонародженого з визначенням подальшої тактики надання допомоги.

Стандарт 4. Дії медичних працівників після встановлення результату скринінгу на КВВС

Положення стандарту медичної допомоги

ЗОЗ, які надають медичну допомогу новонародженим дітям, мають клінічні маршрути пацієнта для забезпечення своєчасного обстеження немовлят з патологічним результатом ПОС, включаючи невідкладну ДЕХОКГ та інші заходи, у тому числі, за необхідності, переведення дитини до спеціалізованого ЗОЗ з відповідними діагностичними і лікувальними можливостями.

Будь-який новонароджений з результатом ПОС, що не відповідає нормі, потребує комплексного обстеження для встановлення причин гіпоксемії. За відсутності інших даних, які б пояснювали гіпоксемию, КВВС необхідно виключити на підставі високоякісної діагностичної ДЕХОКГ, результати якої має інтерпретувати кардіолог дитячий. За можливості консультація дитячого кардіолога проводиться перед ДЕХОКГ. ДЕХОКГ може бути непотрібною, якщо встановлено несерцеву причину десатурації, і відповідне лікування скоригувало гіпоксемию,

Новонароджену дитину, у якої результат ПОС не відповідає нормі, не виписують зі стаціонару без встановлення причини десатурації або принаймні до виключення потенційно небезпечних для життя станів.

Новонароджена дитина, у якої встановлена некритична вроджена вада серця, після завершення обстеження може бути виписана зі стаціонару якщо: клінічний стан дитини є задовільним, відсутні ознаки дисфункцій органів та систем, ускладнень вади; сатурація не нижче 95%; дитина засвоює повний об'єм ентерального харчування і має позитивну динаміку маси тіла.

Обґрунтування

Удосконалення методів та алгоритмів раннього виявлення КВВС з метою своєчасної стабілізації стану дитини та забезпечення хірургічного лікування є актуальною проблемою сьогодення. Без своєчасного хірургічного втручання показники смертності та виживання дітей з інвалідністю можуть бути надзвичайно високими.

Додаткові оцінювання й обстеження немовляти з результатом ПОС, що не відповідає нормі, мають бути пріоритетними і визначатися особливостями кожного випадку. Таке обстеження не слід відкладати до отримання результатів ДЕХОКГ, оскільки у частини немовлят причиною патологічного результату ПОС буде несерцева патологія. Електрокардіографічне обстеження, рентгенографія органів грудної клітки або гіпероксичний тест є недостатньо точними, щоб діагностувати ВВС і не можуть замінювати діагностичну ДЕХОКГ.

Критерії якості медичної допомоги Обов'язкові

1. Немовлятам з нормальним результатом ПОС (SpO_2 на ПР і Н $\geq 95\%$ і відмінність між ними $\leq 3\%$) потрібно продовжувати надавати медичну допомогу відповідно до вимог чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з догляду за новонародженою дитиною.

2. Новонароджених з результатами скринінгового обстеження, які не відповідають нормі [1) SpO_2 на ПР або Н $< 90\%$ за підсумками одноразового вимірювання або 2) SpO_2 на ПР або Н $\geq 90\%$, але $< 95\%$, або відмінність між показниками на ПР і Н $> 3\%$ за підсумками 2 вимірювань з інтервалом в 1 год], слід додатково обстежити об'єктивно (зокрема, виміряти артеріальний тиск на 4 кінцівках) і невідкладно перевести у ВІТН акушерського стаціонару або спеціалізований ЗОЗ. За відсутності інших даних, які б пояснювали гіпоксемію, призначаються консультації кардіолога дитячого і/або кардіохірурга дитячого та невідкладна ДЕХОКГ. Додатково можуть бути показані електрокардіографічне обстеження, рентгенографія органів грудної клітки, визначення парціального тиску газів і кислотно-лужного стану артеріальної крові, бактеріологічні та біохімічні дослідження крові тощо.

3. У разі появи клінічних симптомів захворювання і прогресуючого погіршення загального стану дитини з результатами ПОС, які не відповідали нормі, лікування здійснюється відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я з надання медичної допомоги новонародженим немовлятам з підозрою на або встановленим діагнозом ВВС.

4. Батьків дитини з результатами ПОС, які не відповідали нормі, необхідно консультувати щодо наявних ризиків, потреби додаткового обстеження і/або переведення в інший ЗОЗ, а також подальшої тактики надання медичної допомоги.

5. Результати ПОС KBBC новонароджених слід повідомити сімейному лікарю (педіатру). Під час першого огляду новонародженої дитини сімейний лікар (педіатр) має переконатися, що немовля пройшло ПОС. Потрібно також забезпечити ПОС тих новонароджених, яким з будь-яких причин не проводили відповідних вимірювань в акушерському стаціонарі.

Індикатори якості медичної допомоги

Для оцінки якості медичної допомоги новонародженим з КВВС рекомендовано використовувати індикатори якості, які є інструментами клінічного аудиту та моніторингу якості надання медичної допомоги. За допомогою індикаторів можливим є не тільки визначення якості надання медичної допомоги у певному лікувальному закладі, а також можливість порівняння якості медичної допомоги між декількома лікувальними закладами не тільки в одній області, а також між різними регіонами. Для кожного індикатора існує порогове значення, а також надається методологія його розрахунку. Джерелом для встановлення порогового значення для кожного індикатора є результати досліджень, вже перевірений досвід найкращих лікувальних закладів/регіонів, а також думки спеціалістів.

Водночас, в більшості закладів існують особливості як надання медичної допомоги новонародженим дітям, так і особливості проблем, а тому на рівні лікувального закладу/регіону можуть бути розроблені додаткові індикатори якості, які будуть враховувати ці особливості і сприяти покращенню якості надання медичної допомоги.

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, де надають акушерську допомогу, внутрішніх документів ЗОЗ/алгоритму ПОС КВВС.
2. Відсоток новонароджених, яким провели ПОС, від усіх дітей, яким він був показаний.
3. Відсоток новонароджених з патологічним результатом ПОС, які були переведені у ВІТН акушерського стаціонару або спеціалізований ЗОЗ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, де надають акушерську допомогу, внутрішніх документів ЗОЗ/алгоритму ПОС КВВС.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених».

Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам алгоритму проведення пульсоксиметричного скринінгу, відповідність алгоритму проведення пульсоксиметричного скринінгу чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження алгоритму проведення пульсоксиметричного скринінгу в ЗОЗ. Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 80%;

2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються керівниками ЗОЗ, які надають медичну допомогу новонародженим, розташованими на території обслуговування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надсилаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від керівників ЗОЗ, які надають медичну допомогу новонародженим, розташованими на території обслуговування структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Чисельник індикатора складає загальну кількість ЗОЗ, що надають медичну допомогу новонародженим дітям, підлеглих структурним підрозділам з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/ алгоритму проведення пульсоксиметричного скринінгу із питань надання медичної допомоги новонародженим з критичною вродженою вадою серця (наданий примірник документа).

Джерелом інформації є внутрішній документ ЗОЗ/ алгоритм проведення ПОС, наданий закладом.

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають медичну допомогу новонародженим дітям, підлеглих структурним підрозділам з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій; джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість ЗОЗ, що надають медичну допомогу новонародженим дітям.

Значення індикатора наводять у відсотках.

2. Відсоток новонароджених, яким провели ПОС, від усіх дітей, яким він був показаний.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених».

Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми із практичним упровадженням стандартів. Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 80%;

2023 рік та подальший період – 99%.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає медичну акушерську допомогу.

Керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного ЗОЗ.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється керівниками ЗОЗ після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість виписаних і померлих новонароджених, які потребували ПОС. Джерелом інформації є:

форма № 096/о – Історія вагітності та пологів;

форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Чисельник індикатора складає кількість немовлят, яким провели ПОС.

Джерелом інформації є:

форма № 096/о – Історія вагітності та пологів;

форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Значення індикатора наводять у відсотках.

3. Відсоток новонароджених з патологічним результатом ПОС, які були переведені у ВІТН акушерського стаціонару або спеціалізований ЗОЗ.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених».

Зауваження щодо інтерпретації й аналізу індикатора.

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми у наданні допомоги новонародженим з патологічним результатом ПОС.

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік та подальший період – 100%;

Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надає акушерську допомогу.

Керівник отримує дані від лікарів-неонатологів даного ЗОЗ.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється керівниками ЗОЗ після надходження інформації від всіх лікарів-неонатологів. Значення індикатора обчислюють як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість новонароджених дітей з патологічним результатом ПОС. Джерелом інформації є:

форма № 096/о – Історія вагітності та пологів;
форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Чисельник індикатора складає кількість немовлят з патологічним результатом ПОС, яких перевели у ВІТН або спеціалізований ЗОЗ.

Джерелом інформації є:

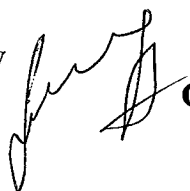
форма № 096/о – Історія вагітності та пологів;
форма № 097/о – Медична карта новонародженого.

Значення індикатора наводять у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Пульсоксиметричний скринінг критичних вроджених вад серця у новонароджених», 2022.
2. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 4 квітня 2005 року № 152 «Про затвердження Протоколу медичного догляду за здоровою новонародженою дитиною».
3. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
4. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 738 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів багатoproфільної дитячої лікарні інтенсивного лікування».
5. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 14 листопада 2011 року № 783 «Про затвердження Примірних табелів оснащення перинатальних центрів III рівня».
6. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
7. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
8. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 01 жовтня 2012 року № 764 «Про затвердження Клінічного протоколу з акушерської допомоги «Ведення вагітності і пологів у вагітних із пренатально встановленими вродженими вадами серця плода».
9. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 25 липня 2013 року № 640 «Про затвердження Примірних табеля оснащення перинатального центру II рівня».
10. Наказ Міністерство охорони здоров'я України від 28 листопада 2013 року № 1024 «Про затвердження Порядку транспортування новонароджених дітей високого перинатального ризику в Україні» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 грудня 2013 року за № 2110/24642.

**Генеральний директор Директорату
медичних послуг**



Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1

до стандартів медичної допомоги
«Пульсоксиметричний скринінг
критичних вроджених вад серця у
новонароджених»

Інформація щодо пульсоксиметричного обладнання

Обладнання

Акушерський стаціонар несе відповідальність за вибір і забезпечення пульсоксиметричним обладнанням для скринінгу новонароджених з метою виявлення КВВС.

Обладнання повинно відповідати вимогам табелю оснащення.

Датчик пульсоксиметра має бути призначеним для новонароджених і підлягає обробці рекомендованими дезінфікуючими розчинами.

Пульсоксиметр повинен забезпечувати достовірні результати вимірювання, незважаючи на рухи кінцівками, і показувати функціональне насичення киснем.

Пульсоксиметр має функціонувати в умовах низької перфузії тканин.

Пристрій повинен мати похибку вимірювань не більше 2%.

Пульсоксиметр повинен регулярно проходити метрологічну перевірку на підставі рекомендацій виробника.

Принцип роботи пульсоксиметра

Принцип роботи пульсоксиметра ґрунтується на диференційованому поглинанні світла з різною довжиною хвилі гемоглобіном залежно від ступеня насичення киснем. Датчик пульсоксиметра містить джерело світла, яке генерує світлові хвилі довжиною 660 нм («червоні») і 940 нм («інфрачервоні»), і фотоприймача (фотодетектора). Отримані датчиком дані обробляє процесор, а результати обробки представляються на моніторі приладу. Периферичний датчик випромінює «червоне» й «інфрачервоне» світло. Оксигемоглобін поглинає «інфрачервоне», а не зв'язаний з киснем гемоглобін поглинає «червоне» світло. Фотоприймач визначає ступінь поглинання відповідних хвиль, отримані дані обробляються в процесорному блоці і виводяться на екран монітора.

Догляд за пульсоксиметром

Датчик пульсоксиметра і кабель, що з'єднує його з приладом, є крихкими, тому з ними треба поводитись уважно й обережно. Не бажано, щоб вони потрапляли на підлогу, де на них можна наступити і пошкодити.

Важливо тримати датчики пульсоксиметра багаторазового використання чистими, щоб вони не інфікували немовлят. Датчики слід протирати спиртовою серветкою після кожного використання.

Після кожного використання пульсоксиметра медичним працівникам також потрібно мити руки.

Рекомендовано регулярно підключати пульсоксиметр до електромережі для зарядки і стежити за зарядом акумуляторів (батарежок).

Додаток 2

до стандартів медичної допомоги
«Пульсоксиметричний скринінг
критичних вроджених вад серця у
новонароджених»

Критична вроджена вада серця – це структурна аномалія серця, за наявності якої новонародженим потрібно раннє хірургічне лікування без чого можливий летальний результат в перші дні або тижні життя.

Вроджені вади серця, які класифікують як КВВС:

- синдром гілоплазії лівих відділів серця
- критичний стеноз легеневої артерії або атрезія легеневої артерії (з неушкодженою міжшлуночковою перетинкою)
- тетрада Фалло
- тотальний аномальний дренаж легеневих вен
- транспозиція магістральних артерій
- атрезія тристулкового клапана
- загальний артеріальний стовбур
- критична коарктація аорти або перервана дуги аорти
- правий шлуночок з подвійним виходом
- аномалія Ебштейна
- єдиний шлуночок та інші критичні ціанотичні вади неуточнені.

Очікувана чутливість ПОС у виявленні КВВС

Висока (>80%)	Помірна (60-80%)	Низька (<60%)
Критичний стеноз легеневої артерії D-транспозиція магістральних артерій Синдром гілоплазії лівих відділів серця Атрезія легеневої артерії Єдиний шлуночок Тотальний аномальний дренаж легеневих вен Загальний артеріальний стовбур	Критичний аортальний стеноз Правий шлуночок з подвійним виходом Атрезія тристулкового клапана	Коарктація аорти Аномалія Ебштейна Перервана дуги аорти Тетрада Фалло

Додаток 3

до стандартів медичної допомоги
«Пульсоксиметричний скринінг
критичних вроджених вад серця у
новонароджених»

Інформування батьків дитини або опікуна щодо ПОС:

- Інформувати батьків або опікуна, що мета програми скринінгу є виявлення серйозних проблем з серцем у немовлят.
- Завчасно інформувати батьків або опікуна про проведення ПОС.
- Інформувати батьків або опікуна, що якщо вони погоджуються, пульсоксиметричні вимірювання зроблять на правій руці і будь-якій нозі дитини.
- Інформувати батьків або опікуна, що пульсоксиметричне обстеження не є болючим і виконується протягом кількох хвилин
- Інформувати батьків або опікуна, що цілком можливо, що дитина із захворюванням серця може мати нормальні пульсоксиметричні показники.
- Інформувати батьків або опікунів, що вони мають право відмовитися від ПОС.
- Інформувати батьків або опікунів, що вони можуть ставити запитання в будь-який час до, під час або після скринінгу.

Навчальні рекомендації для батьків та опікунів:

Розробити план навчання батьків до проведення ПОС.

Мати інформаційні матеріали для батьків в усіх акушерських стаціонарах.

Забезпечити навчання з використанням письмових та усних методів; письмові матеріали повинні легко сприйматися і бути зрозумілими, і не мають містити надмірну кількість медичної лексики, яка може ввести в оману батьків.

Інформувати батьків / сім'ю про право відмовитися від ПОС.

Додаток 4

до стандартів медичної допомоги
«Пульсоксиметричний скринінг
критичних вроджених вад серця у
новонароджених»

Алгоритм пульсоксиметричного скринінгу новонародженим на КВВС в акушерському стаціонарі

