

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич

2017 г.

Регистрационный № 114-1117

**МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ
БОЛЕЗНИ ПЛОДА**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»,
УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ:

Белуга М.В., д.м.н., профессор Можейко Л.Ф., к.м.н. Курлович И.В.,
Демидова Р.Н.

Минск, 2017

Список сокращений

АТ – антитела

ВГТ – внутриутробная гемотрансфузия

ГБН – гемолитическая болезнь новорожденного

ГБП – гемолитическая болезнь плода

ДПМ – допплерометрия

КЦ – кордоцентез

НБ – неделя беременности

ПССК – пиковая sistолическая скорость кровотока

СМА – средняя мозговая артерия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦДК – цветное допплеровское картирование

Rh – резус

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложены методы диагностики гемолитической болезни плода, предназначенные для использования врачами-акушерами-гинекологами и врачами ультразвуковой диагностики организаций здравоохранения всех уровней оказания перинатальной помощи, и методы антенатального лечения гемолитической болезни плода, которые могут быть применены врачами-акушерами-гинекологами на IV уровне оказания перинатальной помощи.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Аппарат для ультразвукового и допплерометрического исследований, иглы пункционные диаметром 20-21 G, длинной 90-120 мм, с заточкой по типу Quincke.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Иммуноглобулин человека нормальный, раствор альбумина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

О36.0 – Резус-иммунизация, требующая предоставления медицинской помощи матери;

О36.1 – Другие формы изоиммунизации, требующие предоставления медицинской помощи матери;

P55 – Гемолитическая болезнь плода и новорожденного;

P55.0 – Резус-изоиммунизация плода и новорожденного;

P55.1 – АВ0-изоиммунизация плода и новорожденного;

P55.8 – Другие формы гемолитической болезни плода и новорожденного;

P55.9 – Гемолитическая болезнь плода и новорожденного неуточненная.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

врожденные пороки развития плода несовместимые с жизнью; сопутствующая тяжелая акушерская патология у матери, при необходимости интенсивной терапии и (или) досрочного родоразрешения (преэклампсия, эклампсия, острая жировая дистрофия печени, hellp-синдром, несостоятельность рубца на матке, отслойка плаценты, разрыв плодных оболочек); тяжелая экстрагенитальная патология в стадии декомпенсации (неполной компенсации), когда дальнейшее вынашивание беременности повышает риск угрозы здоровью и жизни беременной женщины.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПЛОДА

I Диагностика гемолитической болезни плода

1. Ультразвуковое исследование плода выполняется в условиях организаций здравоохранения, осуществляющих наблюдение за женщинами во время беременности, в декретивные сроки: 18-21, 32-35 недель беременности и перед родами.

Начиная с 20 недель беременности (НБ) каждые 2 недели независимо от титра антирезус-антител (АТ) до родоразрешения, выполняется допплерометрическое (ДПМ) исследование сосудов: артерии пуповины, средней мозговой артерии (СМА).

Измерение пиковой систолической скорости кровотока (ПССК) в СМА выполняется помостью цветового допплеровского картирования. При шкале в пределах от -22,5 до 22,5 см/сек достигается визуализация Виллизиева круга. Исследование средней мозговой артерии с одной из сторон выполняется вблизи отхождения ее от внутренней сонной артерии. Контрольный объем должен полностью перекрывать просвет сосуда (рис. 1).

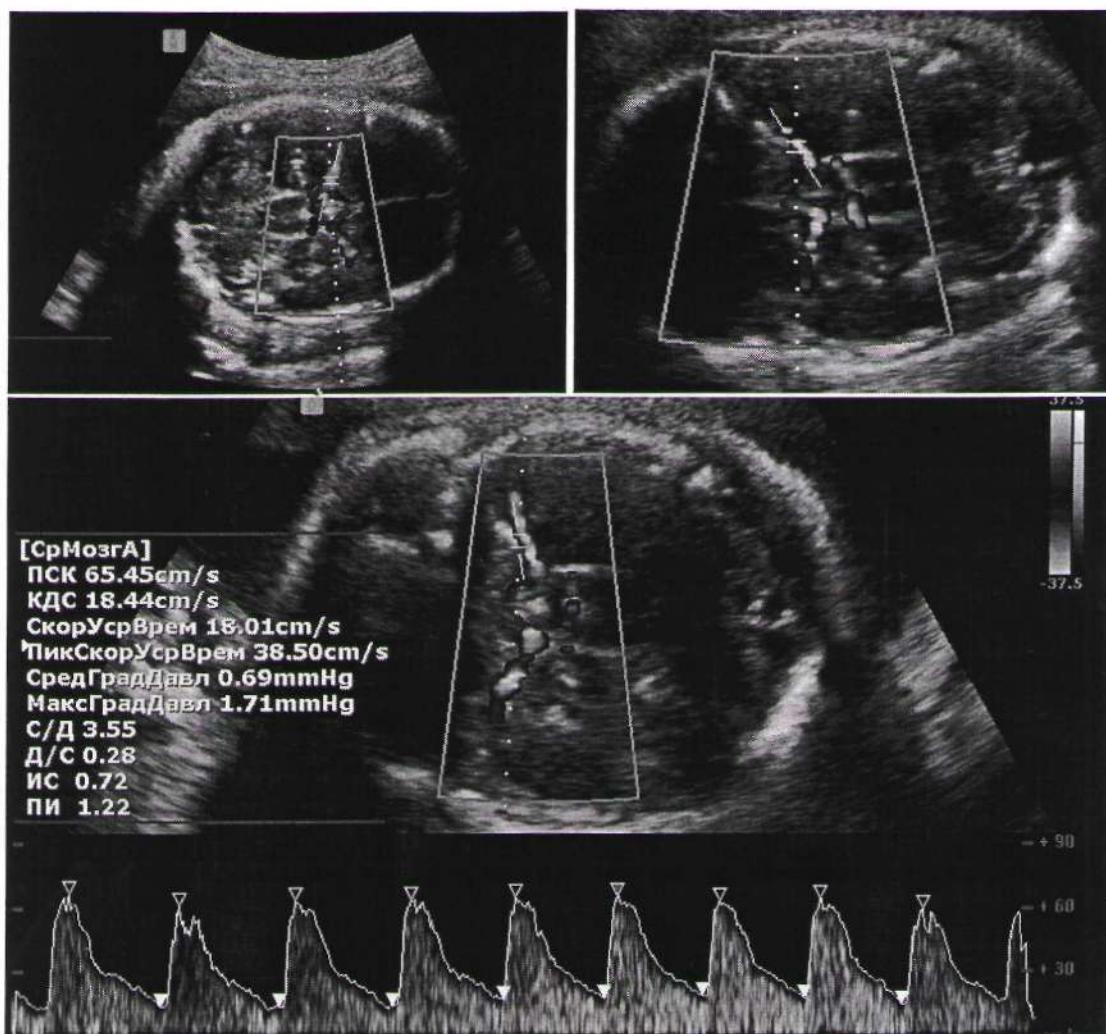


Рисунок 1 – Допплерометрия: измерения пиковой систолической скорости кровотока в средней мозговой артерии

Условия измерения ПССК:

- 1) плод в состоянии покоя, т.к. двигательная активность плода приводит к увеличению сердечного выброса, при этом ПССК

увеличивается и возможна ложноположительная интерпретация результатов;

2) аксиальный срез головки с целью исключения возможных ошибок в определении анатомических структур (например: измерение ПССК в верхней мозжечковой артерии);

3) угол между продольной осью сосуда и направлением допплеровского луча должен быть максимально приближен к 0^0 , иначе возможны как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты измерений (рис. 2).

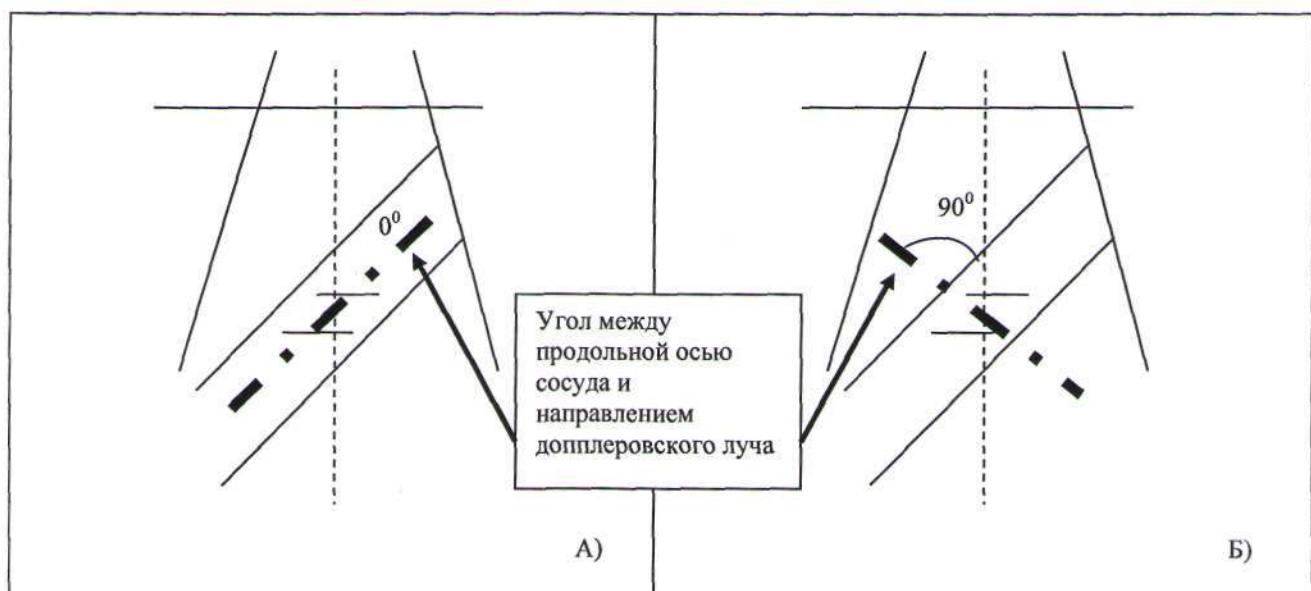
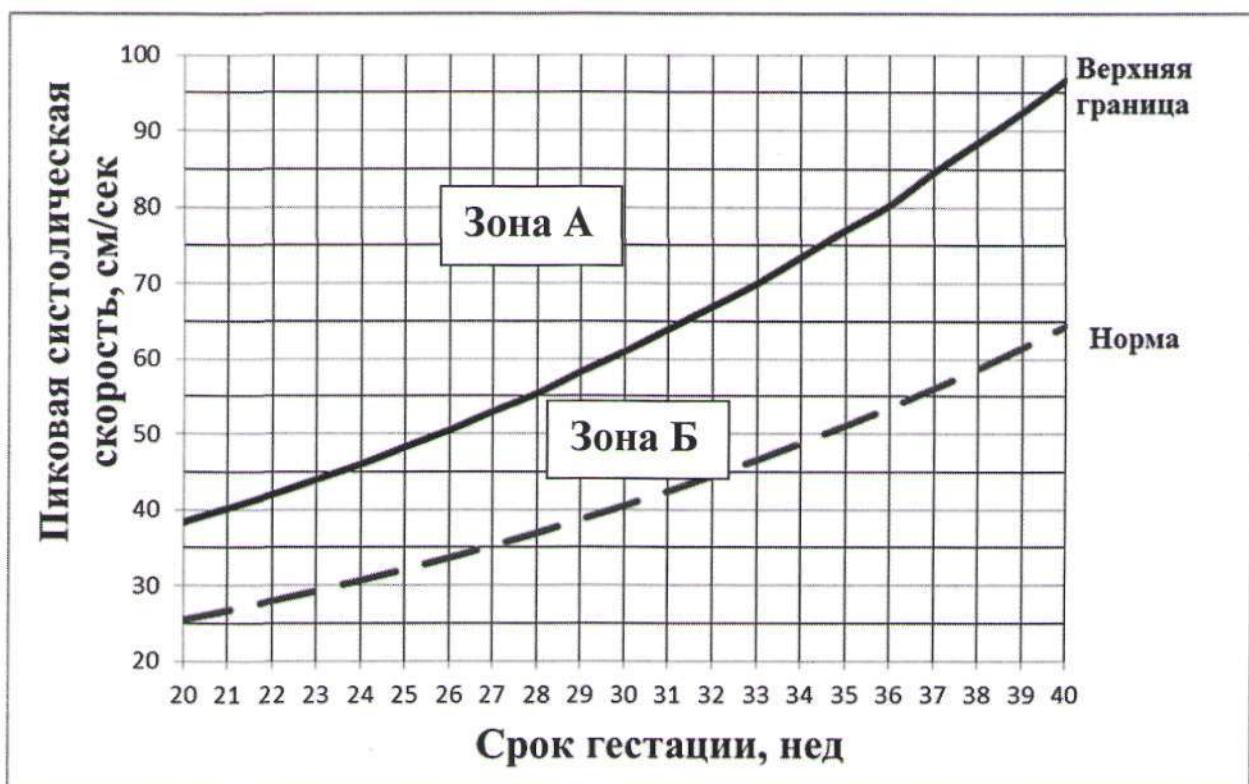


Рисунок 2 – Схема правильного (А) и неправильного (Б) выбора угла между сосудом и контрольным объемом

Интерпретация результатов измерения ПССК

Увеличение ПССК в СМА плода по данным допплерометрии для данного срока гестации (рис.3) свидетельствует о высоком риске анемии плода и является показанием для направления пациентки в учреждение здравоохранения IV уровня оказания медицинской помощи для выполнения кордоцентеза (КЦ) и внутриутробной гемотрансфузии (ВГТ) (согласно приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 52 от 23.01.2010 «Об утверждении Положения о

разноуровневой системе перинатальной помощи и порядке ее функционирования в Республике Беларусь»).



Примечание: зона А – усиленный кровоток в средней мозговой артерии, указывающий на снижение уровня гемоглобина и гематокрита в крови плода; зона Б – нормальные показатели кровотока

Рисунок 3 - Номограмма оценки пиковой систолической скорости кровотока в средней мозговой артерии плода

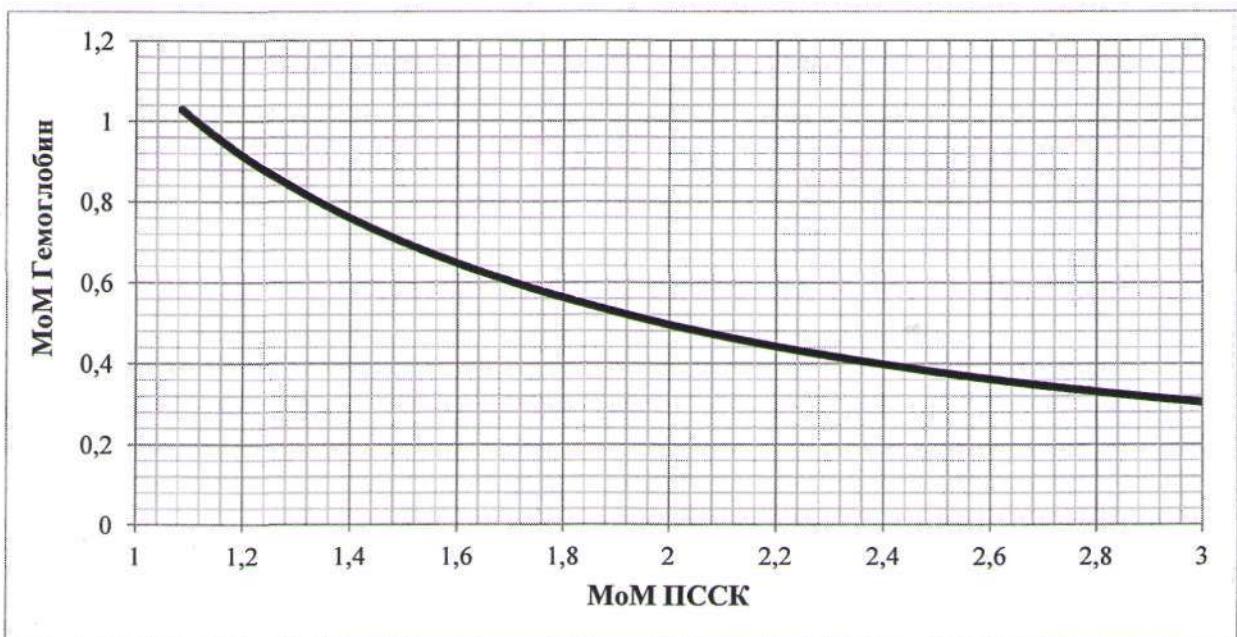


Рисунок 4 – Зависимость уровня гемоглобина в венозной крови плода от показателей ПССК в СМА

Другие более поздние и менее специфичные (70-80%) УЗ-признаки ГБП: увеличение размеров печени, селезенки, многоводие, увеличение толщины плаценты на 0,5-1,0 см для данного срока гестации, кардиомегалия.

К ультразвуковым маркерам отечной формы ГБП относятся гидроторакс, перикардиальный выпот, «двойной» контур головки плода, асцит.

2. Кордоцентез проводят в организации здравоохранения IV уровня оказания перинатальной помощи в операционной в асептических условиях с помощью пункционной иглы диаметром 20-21G под контролем УЗИ. Предварительно методом УЗИ определяют оптимальное место для пункции передней брюшной стенки и пуповины (петля пуповины свободная от частей тела плода). При локализации плаценты на передней стенке матки кордоцентез можно выполнить трансплацентарно в корень пуповины. В предполагаемом месте пункции передней брюшной стенки выполняют местную анестезию 2% раствором лидокаина гидрохлорида в количестве от 10 мл в зависимости от толщины подкожно-жировой клетчатки женщины. Под контролем УЗИ пункционной иглой производят пункцию передней брюшной стенки и стенки матки. С помощью УЗИ прослеживается продвижение иглы в полости амниона. Конец иглы подводят к петле пуповины и выполняют пункцию вены пуповины. Первую порцию крови в количестве 0,2-0,3 мл эвакуируют с тем, чтобы исключить примесь клеток крови и тканей женщины. Для определения группы крови плода по системе АВ(0) и резус-фактору, уровня гемоглобина и гематокрита в шприц набирают 1-2 мл крови плода. В течение 2-5 минут определяют уровень гемоглобина и гематокрита в крови плода. При снижении показателей гемоглобина и гематокрита на 15% и более,

по сравнению с гестационной нормой, показано переливание крови плоду.

II Лечение гемолитической болезни плода

Лечение анемии плода методом внутриутробной гемотрансфузии выполняется в сроках гестации 18-36 НБ согласно «Алгоритма проведения кордоцентеза и внутриутробной гемотрансфузии» (инструкция по применению, утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 18.12.2009, регистрационный номер 080-0709).

В случаях отягощенного акушерского анамнеза (антенатальная гибель плода по причине резус[D]-иммунизации женщины, тяжелые формы течения ГБН с заменным переливанием крови в анамнезе), раннее начало ГБП (20-29 НБ) с целью десенсибилизации плода наряду с внутриутробной гемотрансфузией применяется введение в вену пуповины раствора иммуноглобулина человека нормального в дозе 800-1000 мг/кг предполагаемой массы плода (патент «Способ лечения гемолитической болезни плода»: пат. № 19395 / Белуга М.В. Заявка № a20120750 от 14.05.12. Зарегистрирован в Государственном реестре изобретений 11.05.2015 г.).

При отечной форме гемолитической болезни плода в схему внутриутробной трансфузионной терапии включен 20% раствор альбумина человека в дозе 3-4 г/кг предполагаемой массы плода до нормализации показателей общего белка и альбумина в биохимическом анализе венозной крови плода и купирования отечного синдрома. При этом учитывается общий объем трансфузии. С целью снижения нагрузки сердечной деятельности, риска асистолии во время ВГТ объем гемотрансфузии уменьшается на 50% от расчетного значения. ВГТ

выполняется 1 раз в 3-4 дня до нормализации гематологических и биохимических показателей венозной крови плода и купирования отечного синдрома. В дальнейшем ВГТ выполняется 1 раз в 14-15 дней.

При достижении срока гестации 37 недель и более возможны роды через естественные родовые пути. Резус[D]-сенсибилизация, а также корrigированная гемолитическая болезнь плода не являются показаниями для досрочного и/ или оперативного родоразрешения.

При наличии сопутствующей экстрагенитальной, акушерской патологии или другой патологии фето-плацентарной системы, лечение проводится согласно «Клиническим протоколам наблюдения беременных, рожениц, родильниц, диагностики и лечения в акушерстве и гинекологии».

УТВЕРЖДАЮ

(руководитель учреждения,

в котором внедрен способ)

« ____ » _____

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

Инструкция по применению «МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПЛОДА».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика)

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Мать и дитя»; УО «Белорусский государственный медицинский университет».

3. Авторы: Белуга М.В., д.м.н., профессор Можейко Л.Ф., к.м.н. Курлович И.В., Демидова Р.Н.

4. Источник информации:

Инструкция по применению «МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОЛИТИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПЛОДА».

5. Где и когда начато внедрение:

наименование организации здравоохранения, дата внедрения

6. Общее количество наблюдений _____

7. Результаты применения метода за период с _____ по _____;

Положительные (к-во наблюдений) _____;

Отрицательные (к-во наблюдений) _____;

Неопределенные (к-во наблюдений) _____

8. Эффективность внедрения: _____

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: