

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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц
01.12.2017
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: М. В. Белуга, д-р мед. наук, проф. Л. Ф. Можейко, канд. мед. наук
И. В. Курлович, Р. Н. Демидова

Минск 2017

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АТ — антитела

ВГТ — внутриутробная гемотрансфузия

ГБН — гемолитическая болезнь новорожденного

ГБП — гемолитическая болезнь плода

ДПМ — доплерометрия

КЦ — кордоцентез

ПССК — пиковая систолическая скорость кровотока

СМА — средняя мозговая артерия

УЗИ — ультразвуковое исследование

ИДК — цветное доплеровское 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 НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Аппарат для ультразвукового и доплерометрического исследований, иглы пункционные диаметром 20–21 G, длиной 90–120 мм, с заточкой по типу Quinke.

Перечень необходимых лекарственных средств

Иммуноглобулин человека нормальный, раствор альбумина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

036.0 — Резус-иммунизация, требующая предоставления медицинской помощи матери;

036.1 — Другие формы изоиммунизации, требующие предоставления медицинской помощи матери;

P55 — Гемолитическая болезнь плода и новорожденного;

P55.0 — Резус-изоиммунизация плода и новорожденного;

P55.1 — АВО-изоиммунизация плода и новорожденного;

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

P55.9 — Гемолитическая болезнь плода и новорожденного неуточненная.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Диагностика гемолитической болезни плода

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 каждые 2 недели независимо от титра антирезус-антител до родоразрешения выполняется ДПМ сосудов: артерии пуповины, СМА.

Измерение ПССК в СМА выполняется с помощью цветового доплеровского картирования. При шкале в пределах от -22,5 до 22,5 см/с 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 (рисунок 1).

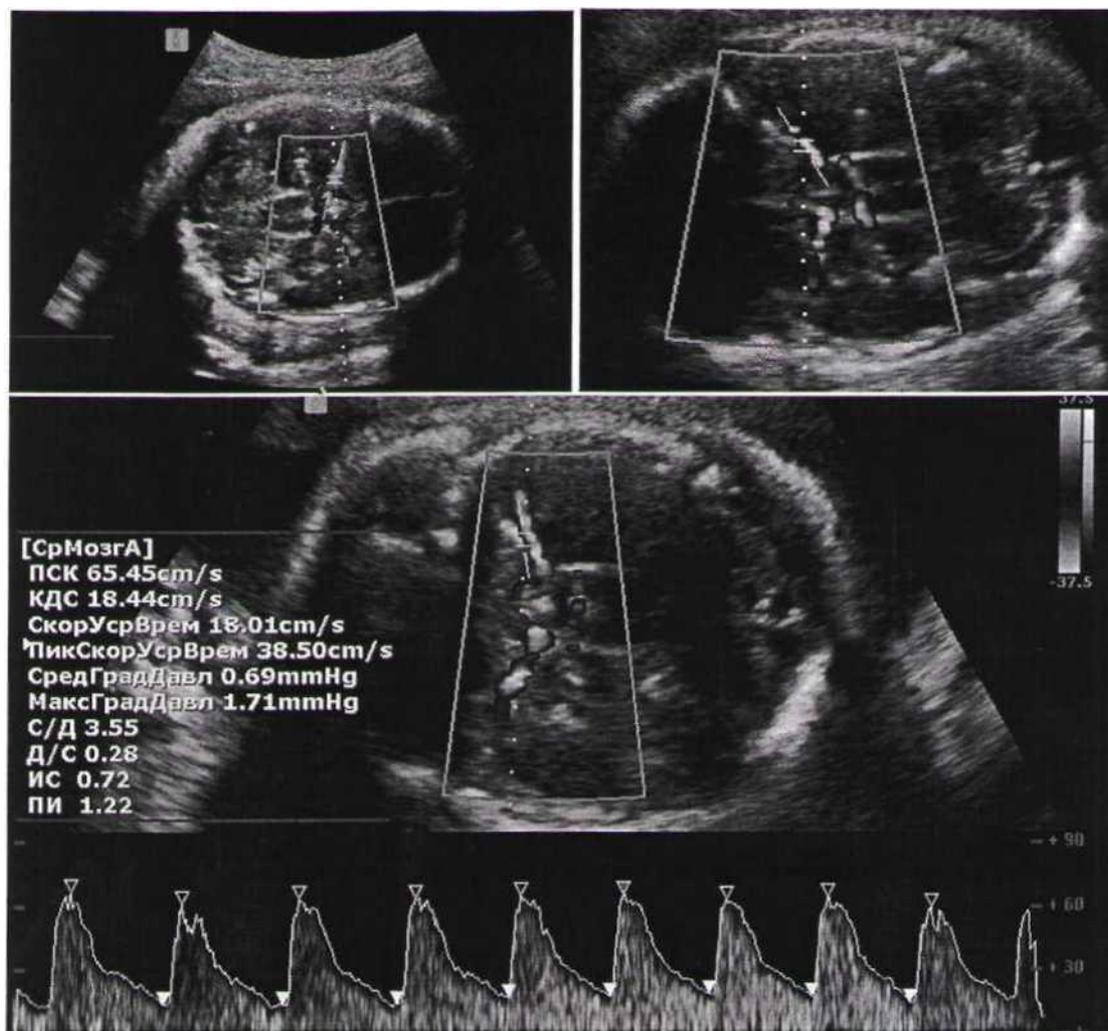


Рисунок 1. — Доплерометрия: измерения пиковой систолической скорости кровотока в средней мозговой артерии

Условия измерения ПССК

1. Плод в состоянии покоя, так как двигательная активность плода приводит к увеличению сердечного выброса, при этом ПССК повышается 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 доплеровского луча должен быть максимально приближен к 0° , иначе возможны как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты измерения (рисунок 2).

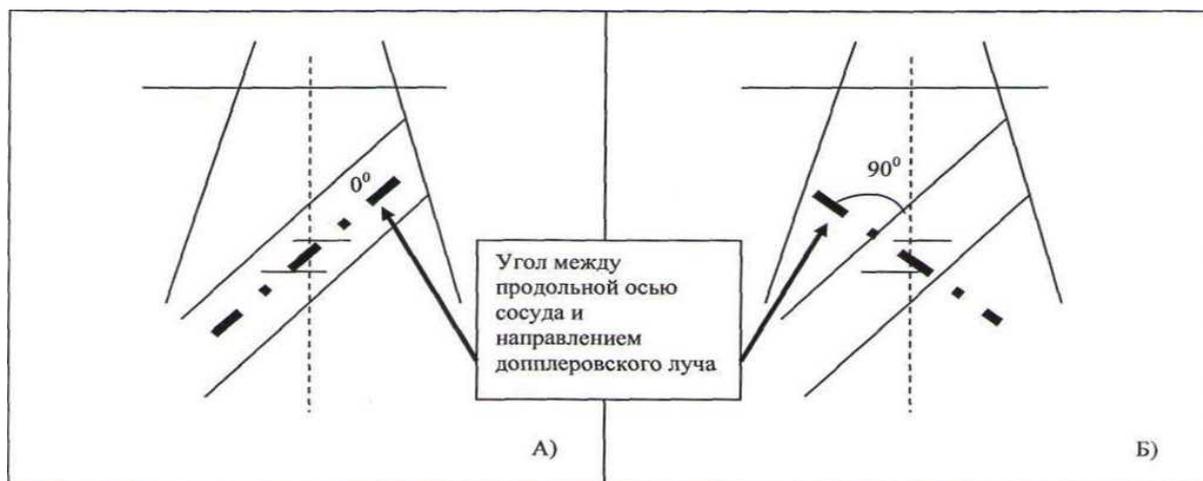
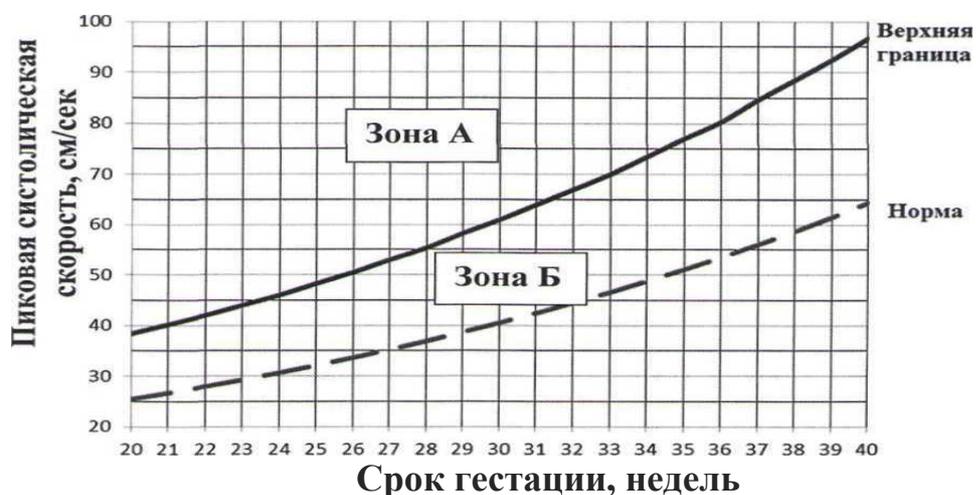


Рисунок 2. — Схема правильного (А) и неправильного (Б) выбора угла между сосудом и контрольным объемом Интерпретация результатов измерения ПССК

Увеличение ПССК в СМА плода по данным доплерометрии для данного срока гестации (рисунок 3) свидетельствует о высоком риске анемии плода и является показанием для направления пациентки в УЗ IV уровня оказания медицинской помощи для выполнения КЦ и ВГТ (согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.01.2010 № 52 «Об утверждении Положения о разноуровневой системе перинатальной помощи и порядке ее функционирования в Республике Беларусь»).



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

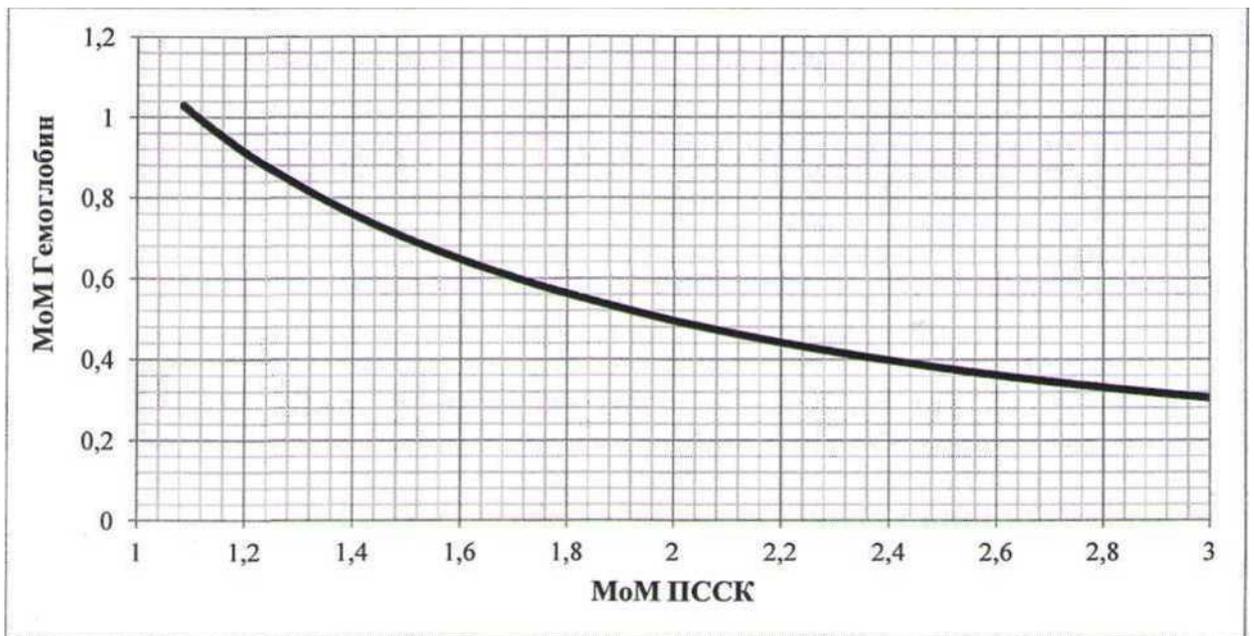


Рисунок 4. — Зависимость уровня гемоглобина в венозной крови плода от показателей ПССК в СМА

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

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

Кордоцентез производят 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 произвести 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 мин 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.

Лечение гемолитической болезни плода

Лечение анемии плода методом внутриутробной гемотрансфузии выполняется в сроках гестации 18–36 недель беременности согласно «Алгоритму проведения кордоцентеза и внутриутробной гемотрансфузии» (инструкция по применению, утвержденная Министерством здравоохранения Республики Беларусь от 18.12.2009, регистрационный № 080-0709).

В случаях отягощенного акушерского анамнеза (антенатальная гибель плода по причине резус[Э]-иммунизации женщины, тяжелые формы течения ГБН с заменным переливанием крови в анамнезе, раннее начало ГБП (20–29 недель беременности) с целью десенсибилизации плода наряду с внутриутробной гемотрансфузией производятся введение в вену пуповины раствора иммуноглобулина человека нормального в дозе 800–1 000 мг/кг предполагаемой массы плода (патент «Способ лечения гемолитической болезни плода»: пат. № 19395 / Белуга М. В. Заявка № а20120750 от 14.05.12. Зарегистрирован в Государственном реестре изобретений от 11.05.2015).

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]-сенсibilизация, а также корригированная гемолитическая болезнь плода не являются показаниями для досрочного и/или оперативного родоразрешения.

При наличии сопутствующей экстрагенитальной, акушерской патологии или другой патологии фетоплацентарной 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: М. В. Белуга, д-р мед. наук, проф. Л. Ф. Можейко, канд. мед. наук И. В. Курлович, Р. Н. Демидова

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 (количество наблюдений) _____ ;

Отрицательные (количество наблюдений) _____ ;

Неопределенные (количество наблюдений) _____

8. Эффективность внедрения: _____

9. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение: