

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული
რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და
დაავადებათა მართვის სახელმწიფო
სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების,
შეფასებისა და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“
2012 წლის 6 ივლისის №1 სხდომის
გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის,
ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის
მინისტრის 2012 წლის 22 აგვისტოს
№ 01-249/ო ბრძანებით

ნეონატალური ანემიები

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

შინაარსი	2
შესავალი	4
შეჯამება	4
1. დაავადების დეფინიცია.....	6
2. ახალშობილთა ანემიები და მათი გამომწვევი მიზეზები.....	9
3. ნეონატალური ანემიების კლინიკური ნიშნები	10
4. ნეონატალური ანემიის დიაგნოსტიკა/შეფასება.....	12
5. ნეონატალური ანემიების მართვა	13
6. ერითროპოეტინისა და რკინის პრეპარატების გამოყენება დღენაკლულ ახალშობილებში	14
7. რეკომენდაციები პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის.....	16
8. პროტოკოლის გადასინჯვის და განახლების ვადები	17
9. პროტოკოლის მიღების ხერხები/წყაროები.....	17
10. ალტერნატიული პროტოკოლი	18
დანართი N1.....	18
ფასილიტატორი/ავტორები.....	20
გამოყენებული ლიტერატურა	22

წინამდებარე პროტოკოლი მომზადდა პროექტის „პერინატალური სისტემის გაუმჯობესება საქართველოში“ ფარგლებში UNICEF, USAID მიერ დაფინანსებული და JSI მიერ განხორციელებული პროგრამა „შენარჩუნების“ ფინანსური მხარდაჭერით.

პროტოკოლში გამოთქმული მოსაზრებები ეკუთვნის ავტორებს და თავისუფალია ყოველგვარი გარეშე ზეგავლენისაგან.

შესავალი

მოცემული კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული პროტოკოლის, „ნეონატალური ანემიები“, მიზანს წარმოადგენს უახლეს სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაფუძნებული ინფორმაციის მიწოდება ექიმი-პედიატრების, ნეონატოლოგების, მენ-გინეკოლოგების, ოჯახის ექიმების, გადაუდებელი დახმარების ექიმების, ჯანდაცვის მენეჯერების, პედიატრი რეზიდენტებისა და ექთნებისთვის.

წინამდებარე პროტოკოლი განიხილავს ახალშობილებში ანემიის კლინიკურ გამოვლინებებს, დიაგნოსტიკა-მკურნალობის თანამედროვე გზებს.

შეჯამება

1. ახალშობილებში Hgb და Hct ნორმალური მაჩვენებლის ცნება პირობითია და ვარირებს გესტაციური და პოსტნატალური ასაკის შესაბამისად. სამუშაო ჯგუფი, კონსენსუსის საფუძველზე შეთანხმდა და იძლევა რეკომენდაციას, ახალშობილებში Hgb და Hct მაჩვენებლის შეფასებისათვის გამოყენებული იქნას ვარიაციული მრუდები. ისინი შექმნილია მულტიპოსპიტალურ მონაცემთა სტატისტიკური ანალიზის საფუძველზე, რისი ანალოგიც ამ ეტაპზე საქართველოში არ მოიპოვება;
2. ახალშობილებში გამოყოფენ ანემიების ორ ჯგუფს: „ფიზიოლოგიური“ ანემია და პათოლოგიური ანემია; ფიზიოლოგიური ანემიისას ჯანმრთელ დროულ ახალშობილებში Hgb/Hct მაჩვენებელი ქვეითდება სიცოცხლის მესამე კვირიდან და სიცოცხლის 8–12 კვირისათვის აღწევს 10–11გ/დლ (100–110გ/ლ/.)
„ჯანმრთელ“ დღენაკლულ ახალშობილებში კი - Hgb/Hct მაჩვენებელი ქვეითდება სიცოცხლის მეორე კვირიდან და სიცოცხლის 4–8 კვირის ასაკში აღწევს 7–9 გ/დლ-ს /70-90გ/ლ/;
3. ნეონატალურ ასაკში ანემიების გამომწვევი მიზეზებია: I-სისხლდენა, II-ერიტროციტთა გაძლიერებული დაშლა, III-ერიტროციტების დაქვეითებული პროდუქცია. საყურადღებოა, რომ იატროგენული გზით

სისხლის დაკარგვა არის მცირე მასის დღენაკლულ ახალშობილებში ჰემოტრანსფუზიის ყველაზე ხშირი მიზეზი;

4. ახალშობილებში ანემია კლინიკურად შეიძლება გამოვლინდეს შემდეგი ერთი ან რამოდენიმე ნიშნით: კანისა და ხილული ლორწოვანების სიფერმკრთალე, ტაქიკარდია, არტერიული ჰიპოტენზია, ტაქი/ბრადიპნოე და/ან აპნოე, ჟანგბადზე გაზრდილი მოთხოვნილება, მადის დაქვეითება, კანისა და ხილული ლორწოვანის იქტერულობა, ლეთარგია, ჰეპატო-სპლენომეგალია, მეტაბოლური აციდოზი (გვხვდება მძიმე ფორმის ანემიის დროს);
5. ნეონატალური ანემიების სავალდებულო ინსტრუმენტული კვლევები შემდეგია: სისხლის ჯგუფი და რეზუსი; სისხლის საერთო ანალიზი თრომბოციტების და რეტიკულოციტების რიცხვისა და ერითროციტების მორფოლოგიის განსაზღვრით; გაითვალისწინეთ: მწვავე სისხლდენის დროს რეტიკულოციტოზი ვლინდება მე-2-3 დღეს; ჰიპო/აპლაზიური ანემიების დროს კი გვხვდება რეტიკულოციტოპენია;
6. შესაძლო დიაგნოსტიკური კვლევებია: პირდაპირი კუმბსის ტესტი; ბილირუბინის დონის განსაზღვრა სისხლში (ფრაქციებით); კლავიჰაუერ-ბეტკეს ტესტი, აპტის ტესტი, თავის ქალას და ლულოვანი ძვლების რენტგენოგრაფიული კვლევა; სეროლოგიური კვლევა TORCH ინფექციების სადიფერენციაციოდ; ულტრასონოგრაფიული კვლევა (თავის ტვინის, მუცლის ღრუს); ჰემოგლობინის მორფოლოგიისა და ფერმენტული აქტივობის განსაზღვრა; გაითვალისწინეთ: ნეონატალურ პერიოდში ანემიების სადიაგნოსტიკოდ ძვლის ტვინის ასპირაცია არ არის რეკომენდებული;
7. ნეონატალური ანემიების მართვა დამოკიდებულია გამომწვევ მიზეზსა და სიმძიმეზე. დროულად მოახდინეთ გამომწვევი მიზეზის გამოვლენა და მათი კორექცია. იზოიმუნური ჰემოლიზური ანემიის დროს იხელმძღვანელებთ ჰიპერბილირუბინემიის პროტოკოლით, განიხილეთ ერითროციტული მასის ტრანსფუზიის საკითხი სისხლის პროდუქტების გადასმის პროტოკოლი შესაბამისად;
8. დღენაკლულ ახალშობილებში ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი $\alpha(r-Hu-EPO)$ და რკინის პრეპარატის დროული, ადეკვატური და კომბინირებული გამოყენება მნიშვნელოვნად ამცირებს ჰემოტრანსფუზიის რიცხვს ერთეულ პაციენტზე გაანგარიშებით; გაითვალისწინეთ ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი $\alpha(r-Hu-$

EPO) ენიშნება ახალშობილებს დაბადების მასით <1250გ და გესტაციით <31 კვირაზე, 7–28 დღის ასაკში ყველა შემდეგი კრიტერიუმების მიხედვით: პოსტნატალური ასაკი >7 დღეზე და გესტაციური ასაკი < 34 კვირაზე; სრული კალორიული უზრუნველყოფა >50 კკალ/კგ/დღეში, საიდანაც ნახევარია ენტერალურია; ჰემატოკრიტი <40% ან 40–50% დაქვეითების ტენდენციით არანაკლებ 2% დღეში; საშუალო წნევა სასუნთქ გზებში MAP < 11 H₂O და FiO₂ < 0,4; დოზირება: 750 ერთეული/კგ/კვირაში კანქვეშ გაყოფილი სამ დოზად (250 ერთეული/კგ/დოზა);

9. ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი α (r-Hu-EPO) უნდა დაინიშნოს მხოლოდ რკინის პრეპარატით მკურნალობის ფონზე; პერორალურად გამოიყენება მხოლოდ Fe(3+) პრეპარატები, საწყისი დოზა 2 მგ/კგ/დღე ელემენტარულ რკინაზე გაანგარიშებით, ტოლერანტობის შემთხვევაში, გაზარდეთ 4მგ/კგ/დღე, როდესაც ენტერალური კვების მოცულობა შეადგენს 100მლ/კგ/დღე; დღენაკლულ ახალშობილებს პერორალური რკინის პრეპარატი ენიშნება სიცოცხლის პირველი თვის ბოლოს, 1 წლის ასაკამდე.

1. დაავადების დეფინიცია

ანემია არის ჰემოგლობინის (Hgb) ან ჰემატოკრიტის (Hct) მაჩვენებლის ორი სტანდარტული გადახრით შემცირება საშუალო ასაკობრივ მაჩვენებელთან შედარებით. ახალშობილებში ჰემოგლობინის საშუალო ასაკობრივი მაჩვენებელი შეადგენს 14–20გ/დლ-ს, (შესაბამისად 140–200გ/ლ).

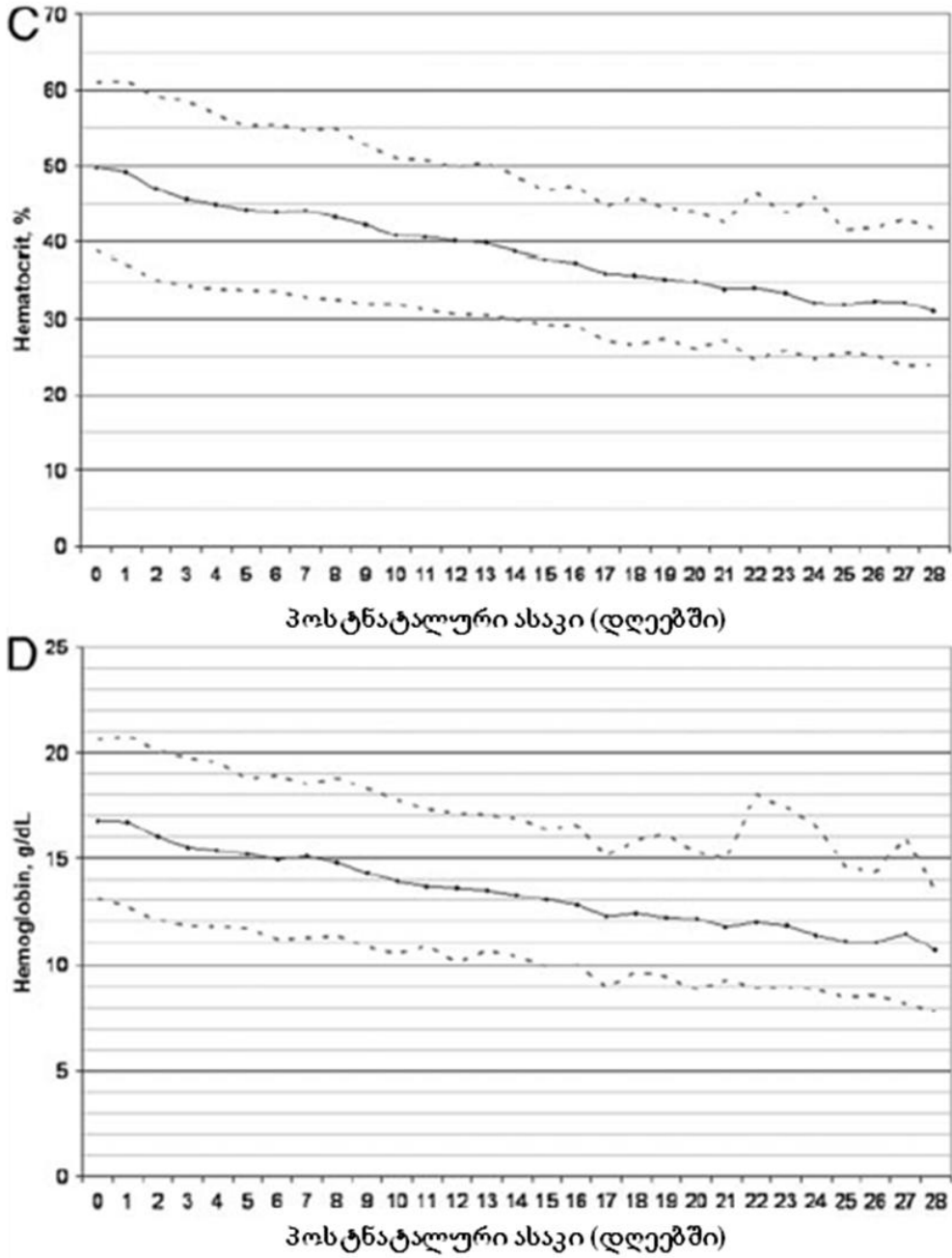
გაითვალისწინეთ, ახალშობილებში Hgb/Hct ნორმალური მაჩვენებლის ცნება პირობითია და ვარირებს გესტაციური და პოსტნატალური ასაკის შესაბამისად¹.

34 კვირისა და მეტი გესტაციური ასაკის ახალშობილებში ანემიის დიაგნოზი ვერიფიცირდება, როდესაც ცენტრალური ვენური Hgb < 13გ/dl /130გ/ლ/ და/ან კაპილარული Hgb < 14,5გ/dl /145გ/ლ/;

სამუშაო ჯგუფი, კონსენსუსის საფუძველზე შეთანხმდა და იძლევა რეკომენდაციას, რომ ახალშობილებში საშუალო არტერიული წნევის მაჩვენებლის შეფასებისათვის გამოყენებული იქნას ვარიაციული მრუდი, რომელიც ითვალისწინებს გესტაციურ და ასაკობრივ თავისებურებებს. იგი

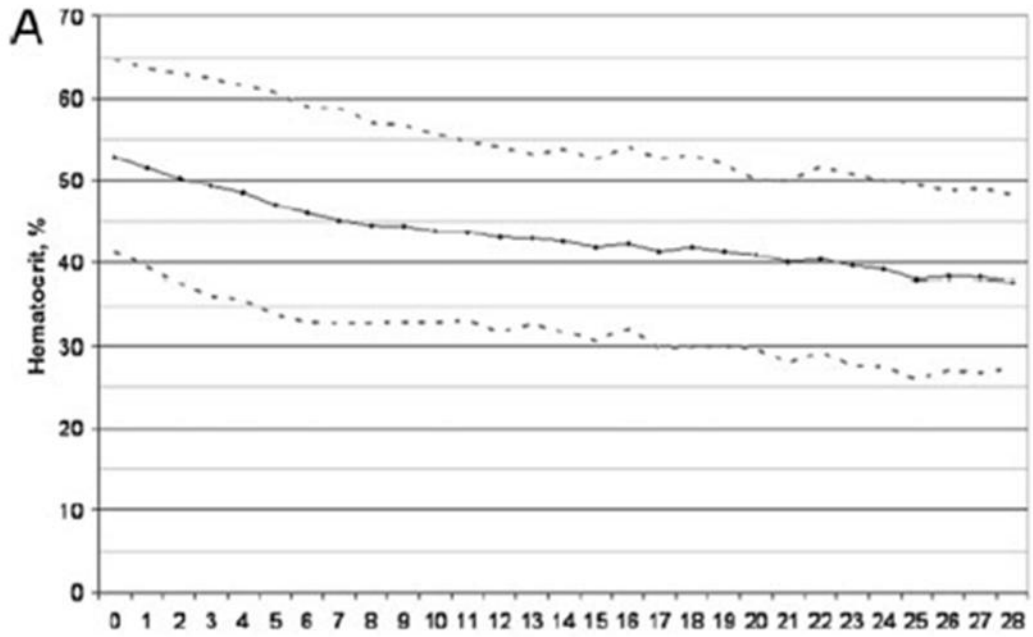
შექმნილია მულტიჰოსპიტალურ მონაცემთა სტატისტიკური ანალიზის საფუძველზე, რისი ანალოგიც ამ ეტაპზე საქართველოში არ მოიპოვება;

Hb და Hct მაჩვენებლების შეფასების ვარიაციული მრუდი 29-34 კვირის გესტაციური ასაკის ახალშობილებში

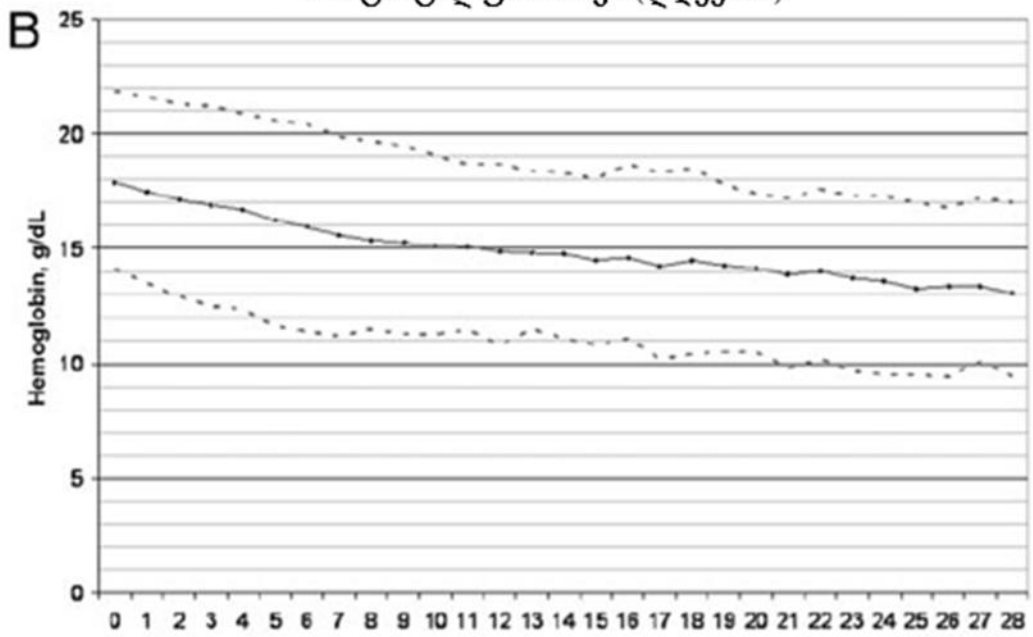


Hb და Hct მაჩვენებლების შესაფასების ვარიაციული მრუდი

35-42 კვირის გესტაციური ასაკის ახალშობილებში



პოსტნატალური ასაკი (დღეებში)



პოსტნატალური ასაკი (დღეებში)

2. ახალშობილთა ანემიები და მათი გამომწვევი მიზეზები

ახალშობილებში გამოყოფენ ანემიების ორ ჯგუფს²:

- I. „ფიზიოლოგიური“ ანემია;
- II. პათოლოგიური ანემია;

2.1. „ფიზიოლოგიური“ ანემია:

„ფიზიოლოგიური“ ანემიის გამომწვევი მიზეზები შემდეგია:

1. დაბადებისას ფეტალური ჰემოგლობინის მაღალი დონე და მისი გამდიერებული დაშლა-ჰემოლიზი;
2. ერითროპოეზის დაქვეითებული აქტივობა;

გაითვალისწინეთ!

ჯანმრთელ დროულ ახალშობილებში Hgb/Hct მაჩვენებელი ქვეითდება სიცოცხლის მესამე კვირიდან და სიცოცხლის 8–12 კვირისათვის აღწევს 10–11გ/დლ /100-110გ/ლ/.

„ჯანმრთელ“ დღენაკლულ ახალშობილებში კი Hgb/Hct მაჩვენებელი ქვეითდება სიცოცხლის მეორე კვირიდან და სიცოცხლის 4–8 კვირის ასაკში აღწევს 7–9 გ/დლ-ს /70-90გ/ლ/.

2.2. პათოლოგიური ანემიები:

პათოლოგიური ანემიების გამომწვევი მიზეზები შემდეგია:

I. სისხლდენა:

- სამეანო: პლაცენტის ნაადრევი აშრევა, პლაცენტის წინმდებარეობა, პლაცენტის და ჭიპლარის ტრავმული დაზიანება, პლაცენტის სისხლძარღვების ანომალური მდებარეობა, ფეტო–დედისეული /გვხვდება ორსულთა 8%-ში/, ფეტო–პლაცენტარული და ტყუპიდან–ტყუპზე ტრანსფუზია /მხოლოდ მონოზიგოტურ ტყუპებში/;
- შინაგანი სისხლდენა: ინტრაკრანიალური, სუბგალეალური, პულმონური და თირკმელზედა ჯირკვლის სისხლჩაქცევა; კეფალოჰემატომა, ღვიძლის სუბკაპსულური ჰემატომა, საყლაპავისა და კუჭის ჩახევით გამოწვეული სისხლდენა, ჭიპლარის არტერიისა და ვენის

პერფორაციით გამოწვეული სისხლდენა, კოაგულაციური ფაქტორების და ვიტამინი K დეფიციტით გამოწვეული სისხლდენა.

- იატროგენული გენეზის სისხლის დანაკარგი:
ყურადღება მიაქციეთ, რომ სწორედ იატროგენული გზით სისხლის დაკარგვა წარმოადგენს მცირე მასის დღენაკლულ ახალშობილებში ჰემოტრანსფუზიის ყველაზე ხშირ მიზეზს.

II. ერითროციტების გაძლიერებული დაშლა - ჰემოლიზი:

- იმუნური გენეზის ჰემოლიზური დაავადებები: Rh და ABO იზოიმუნიზაცია, Kell, Duffy და ა.შ.;
- თანდაყოლილი ფერმენტოპათიები: გლუკოზო-6-ფოსფატ-დეჰიდროგენაზას, პირუვატკინაზას დეფიციტი და სხვ.;
- თანდაყოლილი მემბრანოპათიები: სფეროციტოზი, ელიპტოციტოზი, სტომატოციტოზი, პიკნოციტოზი;
- თანდაყოლილი ჰემობლობინოპათიები: ნამგალუჯრედოვანი ანემია, თალასემია;

III. ერითროციტების დაქვეითებული პროდუქცია:

- ერითროპოეტინის გარდამავალი დეფიციტით განპირობებული დღენაკლულთა ანემია;
- თანდაყოლილი ჰიპო-აპლაზიური ანემიები: დაიმონდ-ბლექფანის სინდრომი, ფანკონის ანემია, შვახმან-დაიმონდის სინდრომი;
- შეძენილი ჰიპო-აპლაზიური ანემიები: რკინის, ფოლიუმის მქავას, პროტეინის და სხვა მიკროელემენტების დეფიციტით განპირობებული, ასევე TORCH, კოქსაკის, პარვოვირუს B19 და პროტოზოული ინფექცია, რეზისტენტული ბაქტერიული ინფექცია და სხვ.

3. ნეონატალური ანემიების კლინიკური ნიშნები

ახალშობილებში ანემია კლინიკურად შეიძლება მანიფესტირდეს ქვემოთ ჩამოთვლილი ერთი ან რამოდენიმე ნიშნით:

- კანისა და ხილული ლორწოვანის სიფერმკრთალე;

- ტაქიკარდია;
- არტერიული ჰიპოტენზია;
- ტაქი/ბრადიპნოე და/ან აპნოე;
- ჟანგბადზე გაზრდილი მოთხოვნილება;
- მადის დაქვეითება;
- კანისა და ხილული ლორწოვანის იქტერულობა;
- ლეთარგია;
- ჰეპატოსპლენომეგალია;
- მეტაბოლური აციდოზი (გვხვდება მძიმე ფორმის ანემიის დროს);

აუცილებელია გავითვალისწინოთ შემდეგი:

3.1. მწვავე სისხლდენით პირობადებული ანემიები

პრევალირებს შემდეგი კლინიკური ნიშნები:

- კანისა და ხილული ლორწოვანის სიფერმკრთალე ციანოზისა და იქტერულობის გარეშე, რომელიც ვლინდება პირველივე საათებში;
- ტაქიპნოე ან სხვა ტიპის რესპირაციული დარღვევები;
- გახანგრძლივებული კაპილარული ავსება, როდესაც სისხლის მოცულობის დანაკარგი არ აღემატება 10%;
- ცენტრალური ვენური წნევის დაქვეითება და ჰიპოვოლემიური შოკი-როდესაც სისხლის მოცულობის დანაკარგი აღემატება 20-25%-ს;

3.2. ქრონიკული სისხლდენით პირობადებული ანემიები

პრევალირებს შემდეგი კლინიკური ნიშნები:

- კანისა და ხილული ლორწოვანის სიფერმკრთალე ციანოზის გარეშე;
- მინიმალური რესპირაციული დარღვევები;
- ნორმალური ან გაზრდილი ცენტრალური ვენური წნევა;
- ჰეპატოსპლენომეგალია;

3.3. ჰემოლიზური ანემიები:

პრევალირებს შემდეგი კლინიკური ნიშნები:

- კანისა და ხილული ლორწოვანის იქტერულობა;
- კანისა და ხილული ლორწოვანის სიფერმკრთალე-ვლინდება მოგვიანებით;
- ტაქიპნოე;
- ჰეპატოსპლემონომეგალია;

3.4. ერითროციტების დაქვეითებული პროდუქციით პირობადებული ანემიები:

- ანემია ვერიფიცირდება სიცოცხლის 48სთ-ის შემდგომ;
- ყურადღებას იპყრობს კანისა და ხილული ლორწოვანის სიფერმკრთალე და ციანოზი, იქტერულობის გარეშე;

4. ნეონატალური ანემიის დიაგნოსტიკა/შეფასება

პოლიეტიოლოგიური გენეზის გათვალისწინებით ნეონატალური ანემიების დიაგნოსტიკა ეფუძნება შემდეგ მონაცემებს:

4.1. ანამნეზი:

- ოჯახური: ანემიის, სიყვითლის არსებობა;
- ორსულობისა და სამეანო: გართულებული ორსულობა და მშობიარობა, დედის და ნაყოფის ჯგუფი და რეზუს კუთვნილება;
- ნეონატალური: ანემიის გამოვლინების ასაკი, სხვა თანმხლები პათოლოგიების არსებობა;

4.2. ლაბორატორიულ-ინსტრუმენტული კვლევები, მათ შორის სავალდებულო შემდეგია:

- სისხლის ჯგუფი და რეზუსი;
- სისხლის საერთო ანალიზი თრომბოციტების და რეტიკულოციტების რიცხვისა და ერითროციტების მორფოლოგიის განსაზღვრით;

გათვალისწინეთ: მწვავე სისხლდენის დროს რეტიკულოციტოზი ვლინდება მე-2-3 დღეს; ჰიპო-აპლაზიური ანემიების დროს კი კვხვდება რეტიკულოციტოპენია.

შესაძლო დიაგნოსტიკური კვლევები:

1. პირდაპირი კუმბსის ტესტი;
2. ბილირუბინის დონის განსაზღვრა სისხლში (ფრაქციებით);
3. კლაიპაუერ–ბეტკეს ტესტი /ფეტოდედისეული სისხდენის სადიფერენციაციოდ/ ;
4. აპტის ტესტი /ფილტვისმიერი სისხლდენის სადიფერენციაციოდ/;
5. თავის ქალას და ლულოვანი ძვლების რენტგენოგრაფიული კვლევა ;
6. სეროლოგიური კვლევა TORCH ინფექციების სადიფერენციაციოდ;
7. ულტრასონოგრაფიული კვლევა (თავის ტვინის, მუცლის ღრუს);
8. ჰემოგლობინის მორფოლოგიისა და ფერმენტული განსაზღვრა;

გაითვალისწინეთ: ნეონატალურ პერიოდში ანემიების სადიაგნოსტიკოდ ძვლის ტვინის ასპირაცია არ არის რეკომენდებული³.

ნეონატალური ანემიების დიაგნოსტიკა/შეფასებისათვის ასევე იხილეთ დანართი N1⁴.

5. ნეონატალური ანემიების მართვა

ნეონატალური ანემიების მართვა დამოკიდებულია გამომწვევ მიზეზსა და სიმძიმეზე.

5.1. სისხლდენით გამოწვეული ანემიები:

- მოახდინეთ სისხდენის მიზეზის ვერიფიცირება და მისი შესაბამისი კორექცია თერაპიული თუ ქირურგიული გზით;
- განიხილეთ ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის საკითხი, იხელმძღვანელეთ სისხლის პროდუქტების გადასხმის პროტოკოლით;

5.2 ჰემოლიზით გამოწვეული ანემიები:

- აწარმოეთ ჰემოლიზის გამომწვევი მიზეზის ვერიფიცირება და შესაბამისი კორექცია;
- იზოიმუნური გენეზის ჰემოლიზური ანემიების დროს იხელმძღვანელეთ ჰიპერბილირუბინემიის პროტოკოლით;

5.3. ერითროციტთა დაქვეითებული პროდუქციით განპირობებული ანემიები:

- დადასტურებული გენეტიკური ჰიპო და აპლაზიური ანემიების შემთხვევაში განიხილეთ ძვლის ტვინის ტრანსპლანტაციის საკითხი შესაბამის სპეცილისტებთან ერთად;
- შეძენილი ჰიპო და აპლაზიური ანემიისას მოახდინეთ გამომწვევი მიზეზის ვერიფიცირება და შესაბამისი კორექცია;
- დღენაკლულთა ანემიის დროს განიხილეთ ერითროპოეტინისა და რკინის პრეპარატების გამოყენების საკითხი პროტოკოლის შესაბამისად;
- აწარმოეთ ერითროციტული მასის ტრანსფუზია სისხლის პროდუქტების გადასხმის პროტოკოლით შესაბამისად;

6. ერითროპოეტინისა და რკინის პრეპარატების გამოყენება დღენაკლულ ახალშობილებში:

ამჟამად, მრავალი სისტემური კვლევის საფუძველზე დადასტურდა, რომ ერითროპოეტინისა და რკინის პრეპარატის დროული, ადეკვატური და კომბინირებული გამოყენება დღენაკლულ ახალშობილებში მნიშვნელოვნად ამცირებს ჰემოტრანსფუზიის რიცხვს ერთეულ პაციენტზე გაანგარიშებით^{5, 6}.

გაითვალისწინეთ ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი (r-Hu-EPO) ენიშნება ახალშობილებს დაბადების მასით <1250გ და გესტაციით <31 კვირაზე 7–28 დღის ასაკში ყველა შემდეგი კრიტერიუმებით:

- 1) პოსტნატალური ასაკი >7 დღეზე და გესტაციური ასაკი < 34 კვირაზე;
- 2) სრული კალორიული უზრუნველყოფა > 50 კკალ/კგ/დღეში, საიდანაც ნახევარი ენტერალურია;
- 3) ჰემატოკრიტი <40% ან 40–50% დაქვეითების ტენდენციით არანაკლებ 2% დღეში;
- 4) საშუალო წნევა სასუნთქ გზებში MAP < 11 H₂O და FiO₂ < 0,4;

6.1 ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინის α (r-Hu-EPO) გამოყენების უკუჩვენება:

- მძიმე ფორმის თანდაყოლილი ანომალიები;
- დისმორფული სინდრომები;
- ჰემოლიზური ანემიები;
- ინფექცია გამწვავების სტადიაში;

დოზირება: 750 ერთეული/კგ/კვირაში კანქვეშ გაყოფილი სამ დოზად (250 ერთეული/კგ/დოზა).

პრეპარატით მკურნალობა შეწყვიტეთ, როდესაც ახალშობილის პოსტკონცეპტუალური ასაკი მიაღწევს 34 კვირას.

ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი α (r-Hu-EPO) უნდა დაინიშნოს მხოლოდ რკინის პრეპარატით მკურნალობის ფონზე.

პრეპარატის თერაპიული ეფექტის მონიტორინგი განისაზღვრება შემდეგი კრიტერიუმებით:

- ჰემატოკრიტის და რეტიკულოციტის მაჩვენებლების განსაზღვრა კვირაში ერთხელ;
- რეტიკულოციტების აბსოლუტურმა რიცხვმა უნდა მიაღწიოს 200 000 პრეპარატის გამოყენებიდან 1 კვირის შემდგომ /მაქსიმუმ მეორე კვირის ბოლოს/;

6.2 რკინის პრეპარატების გამოყენება დღენაკლულ ახალშობილებში:

დღენაკლულთა ანემიის პროფილაქტიკისა და სამკურნალო მიზნით, პერორალურად გამოიყენება მხოლოდ Fe (3+) პრეპარატები⁷.

დოზირება: დაიწყეთ 2მგ/კგ/დღ ელემენტარულ რკინაზე გაანგარიშებით, ტოლერანტობის შემთხვევაში, გაზარდეთ 4მგ/კგ/დღ, როდესაც ენტერალური კვების მოცულობა შეადგენს 100მლ/კგ/დღ.;

დღენაკლულ ახალშობილებს პერორალური რკინის პრეპარატი ენიშნება სიცოცხლის პირველი თვის ბოლოს 1 წლის ასაკამდე⁸.

7. რეკომენდაციები პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის

წარმოდგენილი კლინიკური რეკომენდაციების პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის აუცილებელია სამედიცინო პერსონალს ჩაუტარდეს სპეციალური სწავლება ახალშობილებში ანემიების დიაგნოსტიკებისა და მისი მართვის თაობაზე. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ნეონატალური ანემიის გენეზის დადგენას, დიფერენცირებას და თერაპიის ერთიანი სტრატეგიის ჩამოყალიბებას. ძალზედ მნიშვნელოვანია განხილული იქნას დღენაკლულ ახალშობილთა ანემიის განვითარების ეტიოპათოგენეზური მექანიზმი, მისი პრევენციისა და მართვის გზები ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინით ერითროპოეტინისა და რკინის პრეპარატების ადეკვატური, დროული გამოყენების ფონზე.

აღნიშნული სწავლება უნდა ჩატარდეს პერიოდულად. პერიოდულობის სიხშირე უნდა განისაზღვროს მოთხოვნის შესაბამისად.

7.1 აუდიტის კრიტერიუმები

რამდენ დაწესებულებას (%) აქვს აღნიშნული პროტოკოლი?

საავადმყოფოს რამდენმა ექიმმა (%) გაიარა სწავლება მოცემული პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის თვალსაზრისით?

რამდენ ახალშობილთან (%) იქნა დიაგნოსტიკებული ანემია და სიცოცხლის მერამდენე დღეს?

რამდენ ახალშობილს (%) განუვითარდა ანემია სისხდენების, ჰემოლიზის თუ ჰიპო/აპლაზიის ფონზე?

რამდენ დღენაკლულ ახალშობილთან (%) არ იქნა მკურნალობის სქემაში ჩართული ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი $\alpha(r\text{-Hu-EPO})$ და რკინის პრეპარატი?

რა რაოდენობით ჰემოტრანსფუზია (ერთ პაციენტზე გაანგარიშებით) იქნა წარმოებული აღნიშნულ ჯგუფში?

რამდენ დღენაკლულ ახალშობილთან (%) იქნა გამოყენებული ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი $\alpha(r\text{-Hu-EPO})$ და რკინის პრეპარატი?

რა რაოდენობით (ერთ პაციენტზე გაანგარიშებით) ჰემოტრანსფუზია იქნა წარმოებული ადამიანის რეკომბინანტულ ერთთროპოეტინ α (r-Hu-EPO)-სა და რკინის პრეპარატებით მკურნალობის ფონზე?

8. პროტოკოლის გადასინჯვის და განახლების ვადები

სასურველია კლინიკური პროტოკოლი გადასინჯოს და შეივსოს ახალი ინფორმაციით მოცემული დაავადების შესახებ 3 წლის შემდეგ. პროტოკოლის განახლება მოხდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს შესაბამისი რეკომენდაციების მიხედვით (2011 წლის გაიდლაინების სახელმძღვანელოს შესაბამისად).

9. პროტოკოლის მიღების ხერხები/წყაროები

პროტოკოლს რეკომენდაციების დიდი ნაწილი ემყარება შემდეგ კლინიკური პრაქტიკის გაიდლაინებს^{9, 10}:

UCSF Children`s Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual of Neonatal Anemia; Copyright 2004 The regents of the University California;

UCSF Children`s Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual for Use of Erithropoetin; Copyright 2004 The regents of the University California;

პროტოკოლების სამუშაო ჯგუფმა განიხილა რა და კრიტიკულად შეაფასა ზემოაღნიშნული გაიდლაინები, მიიჩნია, რომ მათი რეკომენდაციები ემყარება არსებულ, საუკეთესო მტკიცებულებებს და შესაფერისია საქართველოს ჯანდაცვის ქსელისთვის. ამდენად, ეს რეკომენდაციები პროტოკოლში გადმოტანილ იქნა უცვლელად.

ზოგიერთ კლინიკურ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად, კერძოდ:

1. HgB/Hct ნორმალური მაჩვენებელი ახალშობილის პოსტნატალური და გესტაციური ასაკის შესაბამისად;

2. ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინი α (r-Hu-EPO) ადრეული თუ გვიანი გამოყენება დღენაკლულ ახალშობილებში;
3. რკინის პრეპარატის დოზირება, მკურნალობის დაწყების დროისა და ხანგრძლივობის შესაბამისად დღენაკლულ ახალშობილებში;

სამუშაო ჯგუფმა ჩაატარა ძიება კოკრეინის ბიბლიოთეკისა და სხვა მონაცემთა ბაზებში. არსებული მყარი მტკიცებულებების საფუძველზე უცვლელად დატოვა რეკომენდაცია ადამიანის რეკომბინანტული ერითროპოეტინის α (r-Hu-EPO) გვიანი გამოყენების შესახებ.

საკმარისი მტკიცებულებების არ არსებობის გამო Hgb/Hct მაჩვენებლების შეფასებისათვის სამუშაო ჯგუფის მიერ რეკომენდებული იქნა მულტიჰოსპიტალური მონაცემების სტატისტიკური ანალიზის შედეგად მოწოდებული ვარიაციული მრუდები.

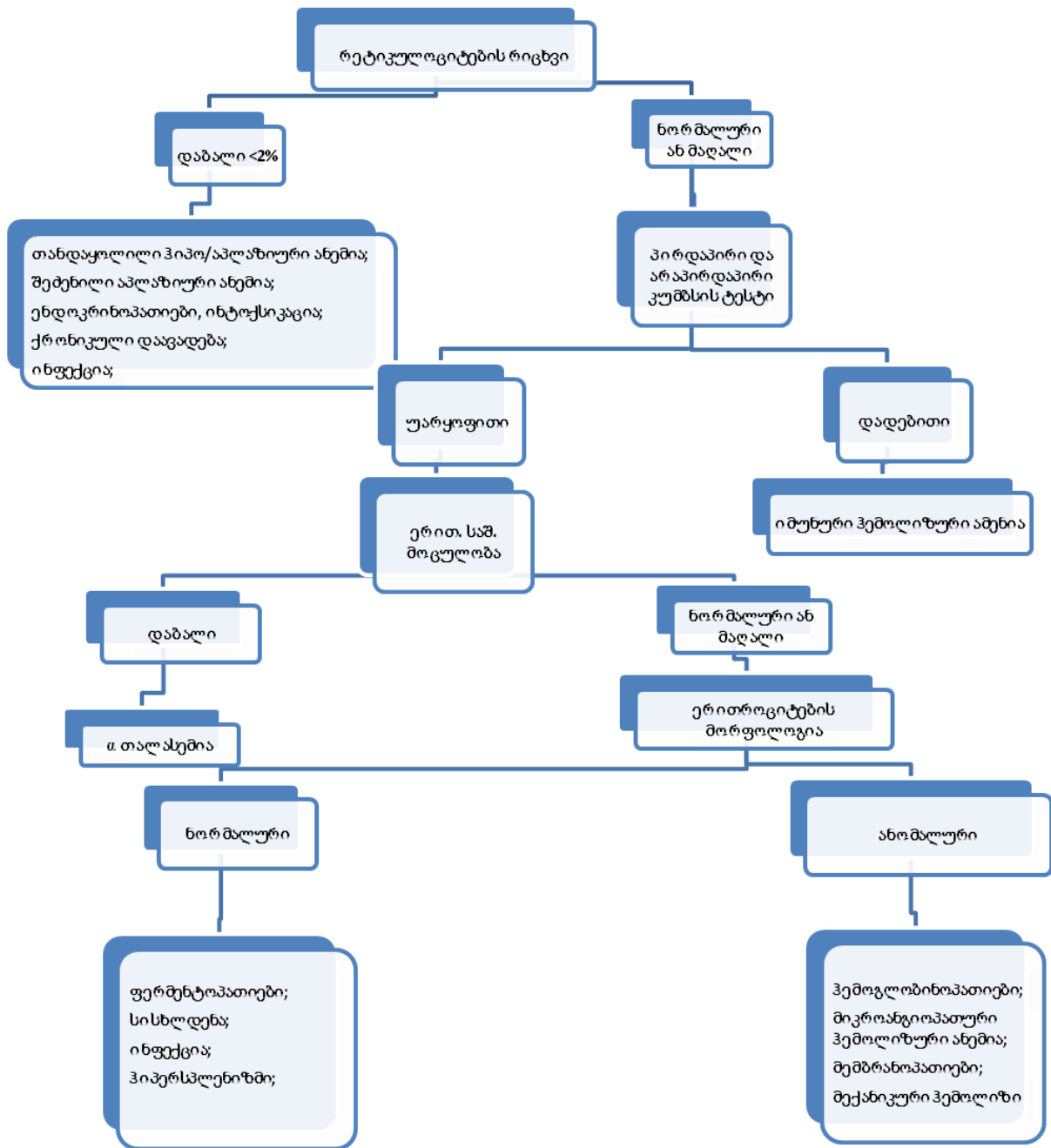
დღენაკლულ ახალშობილებში რკინის პრეპარატების დოზირების, მკურნალობის დაწყებისა და ხანგრძლივობის შესახებ მოძიებული იქნა 2011წ ამერიკის პედიატრთა ასოციაციის რეკომენდაცია, რომელიც გადმოტანილი იქნა უცვლელად,

10. ალტერნატიული პროტოკოლი

ალტერნატიული პროტოკოლი არ არსებობს.

დანართი N1

ნეონატალური ანემიების ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის ალგორითმი:



ფასილიტატორი

ხავა როზენი - ისრაელის ვეიცმანის მეცნიერებათა ინსტიტუტის იმუნოლოგიის დეპარტამენტის დოქტორანტი; ისრაელის სამედიცინო კვლევის ინფრასტრუქტურის განვითარებისა და ჯანდაცვის სამსახურების ფონდის წარმომადგენელი სამედიცინო ცენტრი „შეზა“-ს ნეონატოლოგიის დეპარტამენტი ექიმი-ნეონატოლოგი; ისრაელის ნეონატოლოგთა ასოციაციის წევრი;

ავტორები

ეკატერინე უბერი - აკადემიური დოქტორი მედიცინაში; თსსუ პედიატრიის დეპარტამენტის, ნეონატოლოგიის მიმართულების ასისტენტ-პროფესორი; თსსუ გ. ჟვანიას სახ. პედიატრიის აკადემიური კლინიკის თერაპიული სამსახურის უფროსი, საქართველოსა და ევროპის რესპირატორული ასოციაციების წევრი;

ვერიკო ტაკიძე - ბათუმის დედათა და ბავშვთა ჯანმრთელობის დაცვის რესპუბლიკური ცენტრის ნეონატოლოგიური მიმართულების ხელმძღვანელი; აჭარის ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ექსპერტი-ნეონატოლოგი; ნეონატოლოგიური ასოციაციის წევრი;

ია დავითაია - აკადემიური დოქტორი მედიცინაში; აკად. კ. ჩაჩავას კლინიკის ნეონატალური სამსახურის ხელმძღვანელი; საქართველოს ნეონატოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი; საქართველოს ექიმ ქალთა ასოციაციის ვიცეპრეზიდენტი; საერთაშორისო ორგანიზაცია "ჰიპოკრატეს" წევრი; ევროპის პერინატოლოგთა და ნეონატოლოგთა საერთაშორისო კავშირის (UENPS) საბჭოს წევრი; ევრაზიის ნეონატოლოგთა ასოციაციის კავშირის (UCENS) გამგეობის წევრი;

ირაკლი ფავლენიშვილი - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი; თსსუ პედიატრიის დეპარტამენტის, ნეონატოლოგიის მიმართულების სრული პროფესორი; სახელმწიფო სარეზიდენტო პროგრამის "პედიატრია" დირექტორი; საქართველოს პედიატრთა ასოციაციის თავმჯდომარის მოადგილე; საქართველოს ნეონატოლოგთა ასოციაციის ვიცეპრეზიდენტი; საქართველოს

პედიატრ-ქემოთერაპევტთა საზოგადოების პრეზიდენტი; საქართველოს პედიატრთა აკადემიის საბჭოს წევრი; ამერიკის პედიატრთა აკადემიის წევრი;

მაია უჩანეიშვილი - აკად. ო. ღუდუშაურის სახელობის ეროვნული სამედიცინო ცენტრის პერინატალური დეპარტამენტის სამედიცინო განყოფილების ახალშობილთა სექტორის მიმართულების ხელმძღვანელი; ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თსუ დიპლომის შემდგომი განათლების, სარეზიდენტო პროგრამის "პედიატრია" ნეონატოლოგიური მოდულის ხელმძღვანელი; ნეონატოლოგთა ასოციაციის წევრი;

მაკა მშვილდაძე - ლ. საყვარელიძის სახ. დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის ქრონიკული დაავადებების, ტრავმატიზმის, დედათა და ბავშვთა ჯანმრთელობისა და გარემოს ჯანმრთელობის დეპარტამენტის მთავარი სპეციალისტი; საქართველოს ნეონატოლოგთა ასოციაციის გამგეობის წევრი; ცოდნის გაზიარებისა და წარჩინებულ სტუდენტთა სწავლების საერთაშორისო ორგანიზაცია ჰიპოკრატეს წევრი, ევროპის ნეონატოლოგთა და პერინატოლოგთა საერთაშორისო კავშირის (UENPS) წევრი; ევროპა-აზიის ნეონატალური ასოციაციის კავშირის წევრი;

მანანა წულუკიძე - მ. გურამიშვილის პედიატრიული კლინიკის ექიმი-ნეონატოლოგი; ნეონატოლოგთა პროფესიული ასოციაციის წევრი;

მარიამ პეტრიაშვილი - აკად. კ. ჩაჩავას კლინიკის ექიმი-ნეონატოლოგი, საქართველოს ნეონატოლოგთა ასოციაციის გამგეობის წევრი; ევროპის ნეონატოლოგთა და პერინატოლოგთა საერთაშორისო კავშირის (UENPS) წევრი;

სოფიო იაშვილი - მ. იაშვილის სახელობის ბავშვთა ცენტრალური საავადმყოფოს გადაუდებელი დახმარებისა და კრიტიკული მედიცინის დეპარტამენტის ექიმი-ნეონატოლოგი; ევროპის ბავშვთა და ახალშობილთა ინტენსიური თერაპიის ასოციაციის (ESPNIC) წევრი;

ქეთევან ნემსაძე – საქართველოს ეროვნული მეცნიერებათა აკადემიის წევრ-კორესპოდენტი; მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი; უმაღლესი სამედიცინო სკოლა აიეტის სრული პროფესორი, მ. გურამიშვილის სახ. პედიატრიული კლინიკის სამედიცინო დირექტორი; პედიატრთა აკადემიის ვიცეპრეზიდენტი;

ხათუნა ლომაური - აკადემიური დოქტორი მედიცინაში; აკად. ო. ლუდუშაურის სახ. ეროვნული სამედიცინო ცენტრის პერინატალური დეპარტამენტის ექიმი-ნეონატოლოგი; საქართველოს ნეონატოლოგთა ასოციაციის გამგეობის წევრი.

გამოყენებული ლიტერატურა

¹Jeffery Jopling, Erick Henry, Susan E. Wiedmeier and Robert D. Christensen Reference Ranges for Hematocrit and Blood Hemoglobin Concentration During the Neonatal Period: Data From a Multihospital Health Care System *Pediatrics* 2009;123:e333;

²Gomella; *Neonatology*; 5th edition; 2004;

³Angela Rivers, MD, PhD, and William B. Slayton, MD Congenital Cytopenias and Bone Marrow Failure Syndromes *Semin Perinatol* 33:20-28 © 2009 Elsevier Inc.;

⁴Widness, J. A. Laboratory algorithm for the diagnosis of neonatal Anemia *Neoreviews* 2000;1:e61-e68;

⁵Early erythropoietin for preventing red blood cell transfusion in preterm and/or low birth weight infants *Cochrane review*, prepared and maintained by The Cochrane collaboration and published in *The Cochrane Library* 2010, Issue 4;

⁶Late erythropoietin for preventing red blood cell transfusion in preterm and/or low birth weight infants *Cochrane review*, prepared and maintained by The Cochrane collaboration and published in *The Cochrane Library* 2010, Issue 4;

⁷S Arnon, T Dolfen, S Bauer, RH Regev, and I Litmanovitz Iron supplementation for preterm infants receiving restrictive red blood cell transfusions: reassessment of practice safety *Journal of Perinatology* 30, 736–740; 2010;

⁸Carissa Cheng and Sandra Juu Iron Balance in the Neonate *NeoReviews* 2011;12:e148-e158l,

⁹UCSF Children`s Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual of Neonatal Anemia; Copyright 2004 The regents of the University California;

¹⁰UCSF Children`s Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual for Use of Erythropoietin; Copyright 2004 The regents of the University California;