

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

სისხლის პროდუქტების გადასხმა ნეონატალურ პაციენტებში

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

შინაარსი

შინაარსი	2
შესავალი	4
შეჯამება	4
1. პრობლემის აქტუალობა.....	7
2. სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი და ბიოლოგიური შეთავსება.....	7
3. სისხლის პროდუქტების მომზადების სპეციფიკა ნეონატალური პაციენტებისათვის	10
4. ერითროციტული მასის ტრანსფუზია	10
5. თრომბოციტული მასის ტრანსფუზია:	12
6. ახლადგაყინული პლაზმის (აგპ) ტრანსფუზია.....	13
7. სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებები	14
8. რეკომენდაციები პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის.....	17
9. პროტოკოლის გადასინჯვის და განახლების ვადები	18
10. პროტოკოლის მიღების ხერხები/წყაროები.....	18
11. ალტერნატიული პროტოკოლი	19
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, „სისხლის პროდუქტების გადასხმა ნეონატალურ პაციენტებში“, მიზანს წარმოადგენს უახლეს სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაფუძნებული ინფორმაციის მიწოდება ექიმი-პედიატრების, ნეონატოლოგების, მეან-გინეკოლოგების, ოჯახის ექიმების, გადაუდებელი დახმარების ექიმების, ჯანდაცვის მენეჯერების, პედიატრი რეზიდენტებისა და ექთნებისთვის.

წინამდებარე პროტოკოლი განიხილავს ახალშობილებში სისხლის პროდუქტების გადასხმის ჩვენებებს, დოზირებას, პოსტტრასფუზიულ გართულებებს, მათი მართვისა და პრევენციის თანამედროვე მეთოდებს.

შეჯამება

1. სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიამდე, აუცილებელია მიიღოთ ახალშობილი პაციენტის მშობლების ინფორმირებული თანხმობა, გარდა სასწრაფო გადაუდებელი შემთხვევებისა;
2. გაითვალისწინეთ ახალშობილის სისხლის პლაზმაში მოცირკულირე დედისეული ანტისხეულების /ანტი A, ანტი B/ არსებობის რისკი. რიგ შემთხვევაში, 4 თვემდე ასაკის პაციენტებში, სისხლის პროდუქტების პირველადი ტრანსფუზიისას, აუცილებელია მოახდინოთ ახალშობილის სისხლის პლაზმაში მოცირკულარე დედისეული ანტისხეულების /ანტი A, ანტი B/ იდენტიფიცირება;
3. 4 თვემდე ასაკის პაციენტებში, ერითროციტული მასის პირველადი ტრანსფუზიისას, უნდა აწარმოოთ დონორის ერითროციტული მასის ბიოლოგიური შეთავსება როგორც ახალშობილის, ისე დედის სისხლთან;
4. სამუშაო ჯგუფი, კონსენსუსის საფუძველზე შეთანხმდა და იძლევა რეკომენდაციას, რომ ახალშობილებში სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი შეთავსებისათვის გაითვალისწინოთ არა მარტო ახალშობილისა და დედის ჯგუფობრივი კუთვნილება, არამედ ახალშობილის სისხლის პლაზმაში დედისეული ანტისხეულების არსებობა/არარსებობა. აღნიშნული ფაქტორის იდენტიფიცირება მნიშვნელოვნად ამცირებს ტრანსფუზიის შემდგომი ჰემოლიზის რისკს;

5. ნეონატალურ პაციენტებისათვის განკუთვნილი სისხლის პროდუქტები სხვა სტანდარტულ კრიტერიუმებთან ერთად აუცილებელია აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს: 1. უნდა იყოს ირადირებული, ტრანსპლანტანტი-მასპინძლის წინააღმდეგ (TA-GVHD), დაავადების თავიდან აცილების მიზნით; 2. ციტომეგალოვირუსის მტარებლობაზე სერონეგატიური-, ციტომეგალოვირუსული ინფექციის ტრასმიისის პრევენციისათვის. დონორების შეზღუდული ხელმისაწვდომობის გამო, მიზანშეწონილია მათი უპირველესი გამოყენება ძალზედ მცირე მასის ახალშობილებში (<1500გ);
6. ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის ჩვენებები განსაზღვრეთ როგორც Hgb, Hct მაჩვენებლებით, ასევე პაციენტის იმ კლინიკური მდგომარეობების არსებობით, რომელთაც თან ახლავს ქსოვილებში ჟანგბადის ადეკვატური ტრასპორტის დარღვევა /მაგ. ბრონქო-პულმონალური დისპლაზია, რესპირატორული დისტრეს სინდრომი, გულის თანდაყოლილი მანკი და სხვა/. სამუშაო ჯგუფი იძლევა რეკომენდაციას, ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიისათვის იხელმძღვანელოთ ე.წ. „რესტრიქციული ტრანსფუზიის“ პრინციპით, რითაც მინიმუმამდე იქნება დაყვანილი ერთროციტული მასის არაგეგმაზომიერი ტრანსფუზია და შემდგომი გართულებების რისკი;
7. ახალშობილებში თრომბოციტული მასის გადასხმის ჩვენებები შემდეგია:
 - კლინიკური სტაბილიზაციის პერიოდში თრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით $20\,000 \times 10^9/\text{ლ}$;
 - მწვავე სისხლდენის ფონზე თრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით $50\,000 \times 10^9/\text{ლ}$;
 - ახალშობილებში, მძიმე კლინიკური სტატუსით (მაგ., დღენაკლული ახალშობილი ფილტვების ხელოვნურ ვენტილაციაზე), თრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით $50\,000 \times 10^9/\text{ლ}$; დოზირება 10მლ/კგ;
8. ნეონატალურ ასაკში ახლადგაყინული პლაზმის გადასხმის ჩვენებებია: თანდაყოლილი და შეძენილი კოაგულაციური ფაქტორების დეფიციტი, ღვიძლის დაავადებები, სისხლის დანაკარგი >20–25%, დისემინირებული სისხლძარღვშიდა კოაგულაცია, ახალშობილებში კოაგულაციური დარღვევით, განპირობებული დედის ვარფარინით მკურნალობით, თრომბოზული დარღვევების დროს, შენაცვლებითი თერაპია

ახლადგაყინული პლაზმით თრომბოციტული პურპურის, ჰემოლიზურ-ურემიური სინდრომის დროს, საჭიროების შემთხვევაში ერთროციტარულ მასასთან ერთად; დოზირება: 10-20მლ/კგ;

9. გაითვალისწინეთ, ახლადგაყინული პლაზმის ტრანსფუზიის ჩვენებად არ განიხილება შემდეგი: იმუნოდეფიციტური მდგომარეობა, ინფექციის არსებობა, ინტრავენტრიკულური ჰემორაგიის პრევენცია დღენაკლულ ახალშობილებში, დღენაკლულ ახალშობილებში თავის ტვინის სისხლის მიმოქცევისა და ნევროლოგიური სტატუსის გაუმჯობესების მიზნით, მოცულობის შევსება (ჰიპოტენზიური მდგომარეობა), ახლადგაყინული პლაზმა არ შეიძლება განვიხილოთ, როგორც ნუტრიციული სუბსტრატი, ან გართულებული ქირურგიული მდგომარეობებისას შეხორცებით პროცესის აქტივატორი;
10. ნეონატალურ პაციენტებში სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიის შემდგომ გართულებებს შორის აღსანიშნავია: დაავადება ტრანსპლანტანტი-მასპინძლის წინააღმდეგ (TA-GVHD), ჰიპერკალიემია, ჰიპოკალციემია, განზავებითი კოაგულოპათია. ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებების პრევენციული ღონისძიებებია: ახლადდამზადებული და სათანადო ტემპერატურამდე გამთბარი სისხლის პროდუქტების გამოყენება, რიგ შემთხვევებში გამოიყენეთ გარეცხილი ერთროციტული მასა, უპირატესობა მიანიჭეთ სისხლის პროდუქტების პერიფერიულ ვენაში ტრანსფუზიას; მკვეთრად გამოხატული მეტაბოლური დარღვევების დროს (ჰიპერკალიემია, ჰიპოკალციემია) განიხილეთ სათანადო პრეპარატების (გლუკოზა, ინსულინი, კაექსილინი, ალბუტეროლი, 10% კალციუმის ქლორიდი, 10% კალციუმის გლუკონატი) გამოყენების საჭიროება.

1. პრობლემის აქტუალობა

კრიტიკული მედიცინის განყოფილებაში მოთავსებულ ახალშობილთა უმრავლესობა საჭიროებს სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიას.

სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიამდე აუცილებელია მიიღოს პაციენტის მშობლების ინფორმირებული თანხმობა, გარდა სასწრაფო გადაუდებელი შემთხვევებისა.

სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიის აუცილებლობა თითოეულ შემთხვევაში განიხილეთ ინდივიდუალურად, ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებების რისკის გათვალისწინებით: ჰემოლიზი, დაავადება ტრანსპლანტანტი-მასპინძლის წინააღმდეგ (TA-GVHD), მეტაბოლური დარღვევები (ჰიპერკალიემია, ჰიპოკალციემია), მოცულობითი გადატვირთვა, განზავებითი კოაგულოპათია, ვირუსული ინფექციების ტრანსფუზია (ციტომეგალოვირუსი, ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსი, პარვოვირუსი, ჰეპატიტი B, ჰეპატიტი C) და სხვა¹.

სისხლის პროდუქტების უსაფრთხოების პრობლემა განსაკუთრებით აქტუალურია ჩვენს ქვეყანაში, რადგან ჯერ კიდევ არ არის ჩამოყალიბებული ე.წ. „ნებაყოფლობითი დონორის„ კულტურა, არსებული სისხლის ბანკები კი ძირითადად ვერ აკმაყოფილებენ სისხლის პროდუქტების დამზადებისათვის აუცილებელ თანამედროვე მოთხოვნებს.

2. სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი და ბიოლოგიური შეთავსება

სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიამდე დაუყონებლივ განახორციელეთ როგორც დონორის, ისე რეციპიენტის, ჯგუფობრიობისა და რეზუს კუთვნილების იდენტიფიცირება. განმეორებით შეამოწმეთ სისხლის პროდუქტების ვარგისიანობის ვადა და შესაბამისობა.

გათვალისწინეთ ახალშობილის პლაზმაში მოცირკულირე დედისეული ანტისხეულების არსებობის რისკი. რიგ შემთხვევაში, 4 თვემდე ასაკის პაციენტებში, სისხლის პროდუქტების პირველადი ტრანსფუზიისას,

აუცილებელია ახალშობილის სისხლის პლაზმაში მოცირკულარე დედისეული ანტისხეულების (ანტი A, ანტი B) იდენტიფიცირება².

- ერთროციტული მასა (ერთო. მასა-PRBC) უპირატესად უნდა იყოს უნდა იყოს რეციპიენტის სისხლის ჯგუფისა და რეზუსის შესაბამისი;

ყურადღება მიაქციეთ შემდეგს: 4 თვემდე ასაკის პაციენტებში, ერთროციტული მასის პირველადი ტრანსფუზიისას, აუცილებელია დონორის ერთროციტული მასის ბიოლოგიური შეთავსება როგორც ახალშობილის, ისე დედის სისხლთან.

- ახლადგაყინული პლაზმა (აგპ) უნდა იყოს შეთავსებადი რეციპიენტის ერთროციტებთან;
- თრომბოციტული მასა სასურველია იყოს რეციპიენტის ჯგუფის შესაბამისი მასში პლაზმის ნაწილობრივი შემცველობის გამო, რამაც შესაძლებელია გამოიწვიოს ტრანსფუზიის შემდგომი ჰემოლიზი;

სამუშაო ჯგუფი, კონსენსუსის საფუძველზე შეთანხმდა და იძლევა რეკომენდაციას, ახალშობილებში სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი შეთავსებისათვის სახელმძღვანელოდ გამოყენებულ იქნას დანართი N1. მასში გათვალისწინებულია, როგორც ახალშობილის, ისე დედის ჯგუფობრივი კუთვნილება, ახალშობილის სისხლის პლაზმაში დედისეული ანტისხეულების არსებობა/არ არსებობა. აღნიშნულ ფაქტორთა გათვალისწინება მნიშვნელოვნად ამცირებს ტრანსფუზიის შემდგომი ჰემოლიზის რისკს;

დანართი NI

სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი შეთავსება 4 თვემდე ასაკის ბავშვებში

ახალშობილი ჯგუფი	დედა ჯგუფი	დედისეული ანტისხეულები იდენტიფიცირებული ახალშობილის სისხლში	ერიოთ. მასა ¹	თრომბო.მასა ²	ა.გ.პ. ³
A (II)	A(II), AB(IV)	ანტისხეულების იდენტიფიცირება არ არის ნაჩვენები	A(II), O(I)	A(II), AB (IV) გაითვალისწინეთ: O (I), B(III) ჯგუფის გამოყენება დამოკიდებულია სისხლის ბანკის შესაძლებლობაზე, დამზადების ტექნოლოგიაზე, რამდენად არის შემცირებული ანტი-A ანტისხეულების ტიტრი	A (II), AB (IV)
	O(I), B(III)	ანტისხეულები არ იდენტიფიცირდება	A(II), O(I)		
		ანტი-A ანტისხეულები	O(I)		
O(I)	არ აქვს მნიშვნელობა	ანტისხეულების იდენტიფიცირება არ არის ნაჩვენები	O(I)	A(II), AB (IV), O(I), B(III)	A(II), AB (IV), O(I), B(III)
B(III)	B(III), AB (IV)	ანტისხეულების იდენტიფიცირება არ არის ნაჩვენები	B(III), O(I)	B(III), AB (IV) გაითვალისწინეთ: O (I), A(II) ჯგუფის გამოყენება დამოკიდებულია სისხლის ბანკის შესაძლებლობაზე, დამზადების ტექნოლოგიაზე, რამდენად არის შემცირებული ანტი-B ანტისხეულების ტიტრი	B(III), AB (IV)
	O(I), A(II)	ანტისხეულები არ იდენტიფიცირდება	B(III), O(I)		
		ანტი-B ანტისხეულები	O(I)		
AB (IV)	AB (IV)	ანტისხეულების იდენტიფიცირება არ არის ნაჩვენები	AB(IV), A(II), B(III), O(I)	AB(IV) გაითვალისწინეთ: O (I), A(II), B(III) ჯგუფის გამოყენება დამოკიდებულია სისხლის ბანკის შესაძლებლობაზე, დამზადების ტექნოლოგიაზე, რამდენად არის შემცირებული ანტი-A, ანტი-B ანტისხეულების ტიტრი	AB(IV)
	A(II), B(III), O(I)	ანტისხეულები არ იდენტიფიცირდება	AB(IV), A(II), B(III), O(I)		
	B(III), O(I)	ანტი-A	B(III), O(I)		
	A(II), O(I)	ანტი-B	A(II), O(I)		
	O(I)	ანტი-A & ანტი-B	O(I)		

¹ერიოთოციტული მასა;

²თრომბოციტული მასა;

³ახლადგაყინული პლაზმა;

3. სისხლის პროდუქტების მომზადების სპეციფიკა ნეონატალური პაციენტებისათვის

ნეონატალურ პაციენტებისათვის განკუთვნილი სისხლის პროდუქტები სხვა სტანდარტული კრიტერიუმებთან ერთად აუცილებელია აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს³:

1. უნდა იყოს ირადირებული-ტრანსპლანტანტი-მასპინძლის წინააღმდეგ (TA-GVHD), დაავადების თავიდან აცილების მიზნით;
2. ციტომეგალოვირუსის მტარებლობაზე სერონეგატიური, აღნიშნული ინფექციის ტრანსმისიის პრევენციისათვის. დონორების შეზღუდული ხელმისაწვდომობის გამო, მიზანშეწონილია მათი უპირველესი გამოყენება ძალზედ მცირე მასის ახალშობილებში (<1500გ).

ამჟამად არსებობს მტკიცებულება, რომელიც ადასტურებს, რომ ლეიკოციტებით რედუცირებული (არა უმეტეს 5×10^6 ლეიკოციტი ერთ ბეგში)⁴ ერთროციტული მასის გამოყენებამ მნიშვნელოვნად შეამცირა ციტომეგალოვირუსის მტარებლობაზე პოზიტიური დონორისაგან ინფექციის ტრანსმისია რეციპიენტზე.

4. ერთროციტული მასის ტრანსფუზია

ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის ჩვენებები განსაზღვრეთ როგორც Hgb, Hct მაჩვენებლებით, ასევე იმ კლინიკური მდგომარეობების არსებობით, რომელთაც თან ახლავს ქსოვილებში ჟანგბადის ადეკვატური ტრანსპორტის დარღვევა (მაგ. ბრონქოპულმონური დისპლაზია, რესპირატორულ-დისტრესს სინდრომი, გულის თანდაყოლილი მანკი და სხვა).

ამჟამად მრავალი სისტემური კვლევა ადასტურებს ნეონატალური ასაკის პაციენტებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის „რესტრიქციული“ პრინციპის უპირატესობას და უსაფრთხოებას.

სამუშაო ჯგუფი იძლევა რეკომენდაციას ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიისათვის ვიხელმძღვანელოთ დანართით N2⁵, 6, 7. იგი ეფუძნება

ე.წ. „რესტრიქციული ტრანსფუზიის“ პრინციპებს, რითაც მინიმუმამდეა დაყვანილი ახალშობილებში ერთროციტული მასის არაგეგმაზომიერი ტრანსფუზია და შემდგომი გართულებების რისკი.

დანართი N2

ერთროციტული მასის ტრანსფუზია ახალშობილებში

Hct/ Hgb მაჩვენებელი	კლინიკური ნიშნები და რესპირატორული დახმარების სახე	გადასასხმელი ერთროციტული მასის მოცულობა
Hct \leq 35% Hgb \leq 110გ/ლ;	პაციენტი საჭიროებს ვენტილაციის ზომიერ ან ხისტ პარამეტრებს (MAP ⁴ >8 cm H ₂ O და FiO ₂ ⁵ >0.4);	15 მლ/კგ 2-4სთ-ის ხანგრძლივობით;
Hct \leq 30% Hgb \leq 100გ/ლ;	პაციენტი საჭიროებს მინიმალურ რესპირატორულ მხარდაჭერას (კონვენციული ტიპის ვენტილაცია, ნაზალური ან ენდოტრაქეალური CPAP >6 cm H ₂ O და FiO ₂ \leq 0.4);	15მლ/კგ 2-4სთ-ის ხანგრძლივობით;
Hct \leq 25% Hgb \leq 80გ/ლ;	<p>პაციენტები საჭიროებენ დამატებით ოქსიგენოთერაპიას ან CPAP, როდესაც FiO₂ \leq0.4 და გამოხატულია შემდეგი ერთი კლინიკური ნიშანი:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ტაქიკარდია (HR>180) ხანგრძლივობით \leq 24 სთ ან ტაქიპნოე (RR >80); ▪ უკანასკნელ 48სთ-ში O₂-ზე გაზრდილი მოთხოვნილება (მაგალითად ნ.კ-ით ნაკადის ცვლილება 0.25-დან 1ლ/წთ-მდე); ან CPAP-ის რეჟიმის 20%-ით და მეტით გაზრდა (მაგ: PEEP მაჩვენებელმა +5-დან მოიმატა +6,0-მდე) ▪ უკანასკნელი 4 დღის განმავლობაში მასაში დაბალი მატება (<10გ/დღ) ადეკვატური კალორიული უზრუნველყოფის ფონზე (\geq100კკალ/კგ/დღ); ▪ მეთილქსანტინით მკურნალობის ფონზე აპნოესა და ბრადიკარდიის ეპიზოდების სიხშირის მატება (>9-ზე უკანასკნელი 24 სთ-ის განმავლობაში ან 2 და მეტი, რომელიც საჭიროებდა ნიღბით ვენტილაციურ დახმარებას); • ოპერაციული ჩარევის აუცილებლობა; 	20მლ/კგ 2-4სთ-ის ხანგრძლივობით

⁴MAP-საშუალო წნევა სასუნთქ გზებში;

⁵FiO₂-ჩასუნთქულ ჰაერში ჟანგბადის კონცენტრაცია

Hct ≤25% Hgb≤80გ/ლ;	კლინიკურად ასიმპტომური, როდესაც რეტიკულოციტების აბსოლუტური რიცხვი < 100000მკლ/ერთ.	20მლ/კგ 2-4სთ-ის ხანგრძლივობით
------------------------	--	--------------------------------

ყურადღება მიაქციეთ შემდეგს: რიგ შემთხვევებში გულ-სისხლძარღვთა მწვავე უკმარისობის დროს, მოცულობითი გადატვირთვის თავიდან აცილების მიზნით, უპირატესობა ენიჭება სისხლის ნაწილობრივ შენაცვლებას ერთროციტული მასით. შესანაცვლებელი ერთროციტული მასის მოცულობა ითვლება შემდეგი ფორმულით:

$$A=B \times C \times D$$

A - ერთ. მასის მოცულობა (მლ);

B - Hct-ის ნორმალური მაჩვენებელი – პაციენტის Hct;

C - სხ.მასა (კგ);

D - 90 მლ/კგ (მოცირკულარე სისხლის მოცულობა)

გაითვალისწინეთ, Hct მაჩვენებლის განმეორებითი კონტროლი წარმოებს ტრანსფუზიის დასრულებიდან 1-4 სთ-ის შემდეგ.

5. თრომბოციტული მასის ტრანსფუზია:

არ არსებობს სარწმუნო მტკიცებულება, რომელიც მკვეთრად განსაზღვრავდა ნეონატალურ ასაკში თრომბოციტთა აბსოლუტური რიცხვის დასაშვებ ზღვრულ დაბალ მაჩვენებელს.

ახალშობილებში თრომბოციტული მასის გადასხმის ჩვენებები შემდეგია:

1. კლინიკური სტაბილიზაციის პერიოდში თრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით <20 000 x 10⁹/ლ;

2. მწვავე სისხლდენის ფონზეთრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით $<50\ 000 \times 10^9/\text{ლ}$;
3. ახალშობილებში, მძიმე კლინიკური სტატუსით (მაგ., დღენაკლული ახალშობილი ფილტვის ხელოვნურ ვენტილაციაზე), თრომბოციტების აბსოლუტური რიცხვით $<50\ 000 \times 10^9/\text{ლ}$;

დოზირება: 10მლ/კგ

6. ახლადგაყინული პლაზმის (აგპ) ტრანსფუზია

ნეონატალურ პაციენტებში ახლადგაყინული პლაზმა გამოიყენეთ მხოლოდ კოაგულაციური ფაქტორების დეფიციტის საკორექციოდ;

ახალშობილებში ახლადგაყინული (აგპ) პლაზმის ტრანსფუზიის ჩვენებები შემდეგია:

- კოაგულაციური ფაქტორების თანდაყოლილი და შეძენილი დეფიციტი;
- ღვიძლის დაავადებები;
- სისხლის დანაკარგი $>20-25\%$;
- დისემინირებული სისხლძარღვშიდა კოაგულაცია;
- ახალშობილები კოაგულაციური დარღვევით, რაც გამოწვეულია დედის ვარფარინით მკურნალობით;
- თრომბოზული დარღვევების დროს;
- შენაცვლებითი თერაპია ახლადგაყინული პლაზმით თრომბოციტული პურპურის, ჰემოლიზურ-ურემიური სინდრომის დროს;
- საჭიროების შემთხვევაში ერთროციტულ მასასთან ერთად;

გაითვალისწინეთ, ახლადგაყინული პლაზმის ტრანსფუზიის ჩვენებად არ განიხილება:

- იმუნოდეფიციტური მდგომარეობა;
- ინფექციის არსებობა;
- ინტრავენტრიკულური ჰემორაგიის პრევენცია დღენაკლულ ახალშობილებში;
- დღენაკლულ ახალშობილებში თავის ტვინის სისხლის მიმოქცევისა და ნევროლოგიური სტატუსის გაუმჯობესების მიზნით;

- მოცულობის შევსება /ჰიპოტენზიური მდგომარეობა/;
- ახლადგაყინული პლაზმა არ შეიძლება განვიხილოთ, როგორც ნუტრიციული სუბსტრატი;
- გართულებული ქირურგიული მდგომარეობებისას შეხორცებითი პროცესების გააქტიურება;

დოზირება: 10-20მლ/კგ.

7. სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებები

ნეონატალურ პაციენტებში სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიის შემდგომ გართულებებს შორის აღსანიშნავია შემდეგი:

7.1. დაავადება ტრანსპლანტანტი-მასპინძლის წინააღმდეგ (TA-GVHD):

პათოგენეზი:

დონორის ლიმფოციტების გადასვლა და მათი შემდგომი პროლიფერაცია რეციპიენტის სისხლში. უპირატესად იგი უვითარდებათ პაციენტებს იმუნოსუპრესორული მდგომარეობით;

კლინიკური ნიშნები:

ცხელება, ერთემატოზური გამონაყარი, ლეიკოპენია. მანიფესტირდება სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიიდან 28 დღის განმავლობაში. პროგნოზი არაკეთილსაიმედოა;

პრევენცია:

სისხლის პროდუქტების ირადიაცია;

7.2. ჰიპერკალიემია:

პათოგენეზი:

ერთროციტული მასის დაბალ ტემპერატურაზე ხანგრძლივად შენახვის და ირადიაციის ფონზე მნიშვნელოვნად იზრდება ექსტრაცელულარულ სივრცეში კალიუმის დონე. სხვა რისკ-ფაქტორებს მიეკუთვნება ერთროციტული მასის მასიური და სწრაფი ტრანსფუზია და თირკმლის უკმარისობა;

კლინიკური ნიშნები:

არითმია /უპირატესად ბრადიარითმიის სახით/, შემცირებული გულის წუთმოცულობა. მდგომარეობა გაცილებით რთულია, როდესაც თან ერთვის ჰიპოკალციემია;

პრევენცია:

- ტრანსფუზიამდე აწარმოეთ სისხლის პროდუქტების სათანადო ტემპერატურამდე გათბობა;
- უპირატესობა მიანიჭეთ ახლადდამზადებულ ერთროციტული მასას;
- რიგ შემთხვევებში აწარმოეთ ერთროციტული მასის გარეცხვა;
- მოახდინეთ სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზია პერიფერიულ ვენაში, ვინაიდან განზავების (დილუციის) ფონზე რეციპიენტის სისხლში მცირდება კალიუმის დონე;

მკურნალობა:

- იმ პაციენტებში, რომელთა თირკმლის ფუნქცია ნორმის ფარგლებშია, ჰიპერკალიემია უმეტესად თვითკორეგირდება პირველივე საათებში;
- მძიმე ჰიპერკალიემიის დროს განიხილეთ ინსულინის, კაექსილინის, ალბუტეროლის გამოყენება, რიგ შემთხვევებში კი პაციენტის ჰიპერვენტილაცია.

სამუშაო ჯგუფი იძლევა რეკომენდაციას: ნეონატალური ფარმაკოლოგიის საკითხები (პრეპარატის შერჩევა, დოზირება გესტაციური ასაკის, პოსტკონცეპტუალური ასაკის გათვალისწინებით) დაეფუძნოს „Neofax“, წყაროს, რომელიც ყოველწლიურად განიცდის განახლებას (<http://healthcare.thomsonreuters.com/neofax>).

7.3. ჰიპოკალციემია:

პათოგენეზი:

გვხვდება ციტრატის სუბსტრატის შემცველი სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზიისას. ციტრატი იწვევს ორვალენტიანი კათიონების Ca^{2+} შეკავშირებას და შესაბამისად რეციპიენტის სისხლის პლაზმაში მისი შემცველობის დაქვეითებას.

ძალზედ მცირე მასის ახალშობილებში (<1500გ) ტრანსფუზიის შემდგომი ჰიპოკალციემიის განვითარების მაღალი რისკი განპირობებულია შემდეგით:

- ღვიძლის ფუნქციური უმწიფრობის ფონზე ციტრატის დაქვეითებული მეტაბოლიზირებით;

- კალციუმის დაბალი ბალანსით;

კლინიკური ნიშნები:

მძიმე ფორმის გულის რითმისა და გამტარებლობის დარღვევები ფიქსირდება იშვიათად.

მკურნალობა:

გამოიყენეთ 10% კალციუმის ქლორიდი ან 10% კალციუმის გლუკონატი;

პრევენცია:

- გამოიყენეთ გარეცხილი ერითროციტული მასა;
- აწარმოეთ გამთბარი სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზია;
- განახორციელეთ სისხლის პროდუქტების ტრანსფუზია პერიფერიულ ვენაში, ვინაიდან განზავების (დილუციის) ფონზე რეციპიენტის სისხლში მცირდება კალიუმის დონე;

7.4. განზავებითი კოაგულოპათია:

პათოგენეზი:

ძირითადად ვითარდება მასიური ჰემორაგიის ფონზე, დიდი მოცულობით ერითროციტული მასისა და კრისტალოიდების ინფუზიის შედეგად. ახალშობილები მიეკუთვნებიან რისკის ჯგუფს, ვინაიდან მათ დაბადებისას აღენიშნებათ კოაგულაციური ფაქტორების „ფიზიოლოგიური დეფიციტი“

კლინიკური ნიშნები:

შეიძლება გამოვლინდეს სხვადასხვა სიმძიმის ჰემორაგიის სახით. რიგ შემთხვევებში დეფიციტი ვლინდება ჰემოსტაზის როგორც კოაგულაციურ, ისე თრომბოციტულ რგოლში.

თერაპია:

აღნიშნული პროტოკოლის შესაბამისად განსაზღვრეთ და განიხილეთ ჰემოსტაზის სისტემის როგორც კოაგულაციური, ისე თრომბოციტული რგოლის დეფიციტის კორექციის გზები (კოაგულაციური ფაქტორების შევსება ხდება ახლადგაყინული პლაზმით ან კრიოპლაზმით, ხოლო თრომბოციტული დეფიციტის თრომბოციტული მასით).

პრევენცია:

სპეციფიური პრევენციული ღონისძიებები არ არის ვერიფიცირებული. მასიური ჰემორაგიისას, დიდი მოცულობით ტრანსფუზიის ფონზე, ყოველთვის გაითვალისწინეთ განზავებითი კოაგულოპათიის განვითარების რისკი.

8. რეკომენდაციები პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის

წარმოდგენილი კლინიკური რეკომენდაციების პრაქტიკაში ადაპტაციისათვის აუცილებელია სამედიცინო პერსონალს ჩაუტარდეს სპეციალური სწავლება ახალშობილებში სისხლის პროდუქტების სათანადო ჯგუფობრივი შერჩევის, ტრანსფუზიის უსაფრთხო წარმოების, ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებების და მართვის თაობაზე. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა გამახვილდეს ახალშობილებში სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი და ბიოლოგიური შეთავსების თავისებურებზე და, შესაბამისად, მოხდეს ტრანსფუზიის ერთიანი სტრატეგიის ჩამოყალიბება. ძალზედ მნიშვნელოვანია პოსტტრანსფუზიული გართულებების ეტიოპათოგენური მექანიზმების შესწავლა, მათი პრევენციისა და სათანადო მართვის პრინციპების შემუშავება.

აღნიშნული სწავლება უნდა ჩატარდეს პერიოდულად. სიხშირე უნდა განისაზღვროს მოთხოვნილების შესაბამისად.

აუდიტის კრიტერიუმები:

რამდენ დაწესებულებას (%) აქვს აღნიშნული პროტოკოლი?

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

რამდენ ახალშობილთან (%) იქნა წარმოებული დედისეული ანტისხეულების იდენტიფიცირება?

რამდენ ახალშობილთან (%) იქნა გამოყენებული ერთროციტული მასის გადასხმა „რესტრიქციული“ პრინციპით?

რამდენი ახალშობილი (%) საჭიროებდა თრომბოციტული მასის ტრანსფუზიას? უპირატესად (%-ში) თრომბოციტთა რა აბსოლუტური რიცხვის მაჩვენებელზე (<50 000, თუ <20 000) იყო წარმოებული თრომბოციტული მასის ტრანსფუზია?

რამდენ ახალშობილთან (%) იქნა წარმოებული ახლადგაყინული პლაზმის ტრანსფუზია?

რომელი ჩვენება (პირველი სამის მითითებით %) პრევალირებდა ახლადგაყინული პლაზმის ტრანსფუზიისათვის?

რამდენ ახალშობილს (%) აღენიშნა ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებები?

რომელი ტრანსფუზიის შემდგომი გართულებები (პირველი სამის მითითებით %) პრევალირებდა?

9. პროტოკოლის გადასინჯვის და განახლების ვადები

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

10. პროტოკოლის მიღების ხერხები/წყაროები

წინამდებარე პროტოკოლის რეკომენდაციების დიდი ნაწილი ემყარება შემდეგ კლინიკური პრაქტიკის გაიდლაინს⁹:

UCSF Children's Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual of Administration of Blood Product; Copyright 2004 The regents of the University California;

მას შემდეგ, რაც განიხილა და კრიტიკულად შეაფასა ზემოაღნიშნული გაიდლაინი, პროტოკოლების სამუშაო ჯგუფმა მიიჩნია, რომ აქ მოყვანილი რეკომენდაციების ძირითადი ნაწილი ეფუძნება არსებულ, საუკეთესო მტკიცებულებებს და შესაფერისია საქართველოს ჯანდაცვის ქსელისთვის. ამდენად, ეს რეკომენდაციები უცვლელად იქნა გადმოტანილი წინამდებარე პროტოკოლში.

ზოგიერთ კლინიკურ შეკითხვაზე პასუხის გასაცემად, კერძოდ:

1. დონორის სისხლის პროდუქტის ბიოლოგიური და ჯგუფობრივი შეთავსების თავისებურებანი ახალშობილის სისხლში დედისეული ანტისხეულების იდენტიფიცირების /ანტიA, ანტრი B/არსებობის ჭრილში;

2. სისხლის პროდუქტების მიმზადების სპეციფიკა ნეონატალური პაციენტებისათვის;
3. ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის ჩვენებები;

სამუშაო ჯგუფმა ჩაატარა ძიება კოხრენის ბიბლიოთეკასა და სხვა მონაცემთა ბაზებში. არსებული მტკიცებულებების საფუძველზე მნიშვნელოვნად იქნა მიჩნეული რეკომენდაცია, რომ სისხლის პროდუქტების ჯგუფობრივი შეთავსებისას გათვალისწინებული იქნას როგორც ახალშობილის, ისე დედის ჯგუფობრივი კუთვნილება, ახალშობილის სისხლის პლაზმაში დედისეული ანტისხეულების არსებობა/არარსებობა. აღნიშნულ ფაქტორთა გათვალისწინება მნიშვნელოვნად ამცირებს ტრანსფუზიის შემდგომი ჰემოლიზის რისკს ;

ჯგუფმა არსებული მყარი მტკიცებულებების საფუძველზე უცვლელად დატოვა რეკომენდაცია ახალშობილებში გადასასხმელი სისხლის პროდუქტების ირადიაციის და ციტომეგალოვირუსის მტარებლობაზე სერონეგატიურობის შესახებ.

დღეისთვის მრავალი სისტემური კვლევა ადასტურებს ნეონატალური ასაკის პაციენტებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიის „რესტრიქციული სტრატეგიის“ უპირატესობას და უსაფრთხოებას. სამუშაო ჯგუფი ასევე იძლევა რეკომენდაციას ახალშობილებში ერთროციტული მასის ტრანსფუზიისათვის ვიხელმძღვანელოთ ე.წ. „რესტრიქციული ტრანსფუზიის“ პრინციპებით, რაც მინიმუმამდე დაიყვანს ერთროციტული მასის არაგეგმავომიერ ტრანსფუზიას და შემდგომი გართულებების რისკს.

11. ალტერნატიული პროტოკოლი

ალტერნატიული პროტოკოლი არ არსებობს.

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. ლუდუშაურის სახელობის ეროვნული სამედიცინო ცენტრის პერინატალური დეპარტამენტის სამედიცინო განყოფილების ახალშობილთა სექტორის მიმართულების ხელმძღვანელი; ივ. ჯავახიშვილის სახელობის თსსუ დიპლომის შემდგომი განათლების, სარეზიდენტო პროგრამის ”პედიატრია” ნეონატოლოგიური მოდულის ხელმძღვანელი; ნეონატოლოგთა ასოციაციის 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

- 1.Nelson;Pediatrics; 2007, Chapter 103, P.767;
- 2.Steven R. Sloan; Neonatal transfusion review; Pediatric Anesthesia ISSN 1155-5645; 2010;
- 3.Amélia Miyashiro Nunes dos Santos and Cleide Enoir Petean Trindade;Red Blood Cell Transfusions in the Neonate; NeoReviews 2011;12;e13-e19;
- 4Transfusion guidelines for neonates and older children British Journal of Haematology, 124, 433–4532004 Blackwell Publishing Ltd;
- 5.Ohis RK, Ehrenkantz RA `Effects of early erythropoietin therapy on the transfusion requirements of preterm infants bellow 1250grams birth weight`; Peadiatrics 2001, 108, 934-942;
- 6.Robin K. Ohls; Transfusions in the Preterm Infant; Neo Reviews 2007;8;e377-e386;
- 7.Nader Bishara, MD, and Robin K. Ohls, MD Current Controversies in the Management of the Anemia of Prematurity Semin Perinatol 33:29-34 2009;
8. Brandon S. Poterjoy, DO, and Cassandra D. Josephson, MD; Platelets, Frozen Plasma, and Cryoprecipitate: What is the Clinical Evidence for Their Use in the Neonatal Intensive Care Unit?; Semin Perinatol 33:66-74 © 2009
- 9.UCSF Children`s Hospital Intensive Care Nursery House staff Manual of Administration of Blood Product; Copyright 2004 The regents of the University California;