

Об утверждении клинического протокола

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить клинический протокол «Профилактика геморрагической болезни у новорожденных детей» (прилагается).
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.С.Караник

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
02.04.2020 № 28

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «Профилактика геморрагической болезни у новорожденных детей»

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящий клинический протокол устанавливает общие требования к объемам медицинской помощи, оказываемой с целью профилактики геморрагической болезни у новорожденных детей.

2. Требования настоящего клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством.

3. Для целей настоящего клинического протокола используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении», а также следующий термин и его определение:

геморрагическая болезнь новорожденных (далее – ГрБН), или витамин К-зависимый геморрагический синдром (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра – Р53), – синдром, проявляющийся повышенной кровоточивостью у новорожденных и детей первых месяцев жизни вследствие недостаточности факторов свертывания крови (II, VII, IX, X), активность которых зависит от витамина К.

ГЛАВА 2 ПРИЧИНЫ ВОЗНИКНОВЕНИЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ГРБН

4. Биологическая роль витамина К состоит в активировании гамма-карбоксилирования остатков глютаминовой кислоты в протромбине (фактор II), проконвертине (фактор VII), антигемофильном глобулине (фактор IX) и факторе Стюарта-Прауэра (фактор X), а также в протеинах плазмы С и S, играющих важную роль в антисвертывающей системе.

При недостатке витамина К в печени происходит синтез неактивных декарбоксилированных форм К-зависимых факторов, не способных связывать ионы кальция и полноценно участвовать в свертывании крови.

Развитие геморрагической болезни у новорожденных связано с отсутствием трансплацентарной передачи витамина К и недостаточным содержанием витамина К в грудном молоке.

Основными факторами риска развития ГрБН являются:

во время внутриутробного периода: прием женщиной во время беременности антикоагулянтов прямого и непрямого действия, противосудорожных лекарственных средств, антибиотиков широкого спектра действия, противотуберкулезных лекарственных средств, салицилатов, преэклампсия, заболевания печени и кишечника у женщины;

в интранатальный период: хроническая гипоксия и асфиксия плода в родах; родоразрешение путем кесарева сечения; родовая травма;

в постнатальный период: недоношенность, исключительно грудное вскармливание, длительное парентеральное питание, антибиотики широкого спектра действия, нарушение всасывания в желудочно-кишечном тракте, гепатиты.

5. Согласно клинической классификации выделяют раннюю, классическую и позднюю ГрБН.

Ранняя ГрБН проявляется в первые сутки после рождения, что обусловлено низким уровнем витамина К у плода (не более 50 % уровня взрослого) или может быть связано с приемом матерью препаратов, ингибирующих активность витамина К.

Классическая ГрБН возникает на первой неделе после рождения вследствие незначительного поступления витамина К с грудным молоком и отсутствием должной кишечной микрофлоры, участвующей в синтезе витамина К.

Поздняя ГрБН возникает в период с 8 дня до 6 месяцев жизни, чаще манифестирует между 2 и 12 неделями жизни, обусловлена нарушением синтеза полипептидных предшественников факторов свертывания крови вследствие заболеваний печени (гепатит, холестаз, другие), желудочно-кишечного тракта (синдром мальабсорбции, другие), длительного парентерального питания или исключительно грудного вскармливания.

ГЛАВА 3

СХЕМЫ ПРОФИЛАКТИКИ ГРБН

6. Для профилактики ГрБН используется лекарственное средство фитоменадион (витамин К₁), назначение которого в десятки раз уменьшает вероятность кровотечения в ранние сроки после рождения и проявления ГрБН (уровень доказательности А).

Однократная парентеральная доза фитоменадиона (витамина К₁) в первые сутки жизни также снижает риск развития классической и (или) поздней ГрБН (уровень доказательности А).

Фитоменадион (витамин К₁) применяется в виде водного раствора для внутривенного, внутримышечного и перорального введения (не более 2 мг действующего вещества в ампуле).

7. Профилактическое введение фитоменадиона (витамина К₁) показано всем новорожденным детям.

8. Согласие на внутримышечное (внутривенное) введение фитоменадиона (витамина К₁) или его прием перорально дается устно одним из родителей, усыновителем, опекуном, попечителем (далее – законные представители). Отметка о согласии на внутримышечное (внутривенное) введение фитоменадиона (витамина К₁) или его прием перорально делается медицинским работником в медицинских документах ребенка.

9. Пути введения фитоменадиона (витамина К₁):

9.1. внутримышечный – предпочтительный путь введения лекарственного средства новорожденным детям: осуществляется однократно в первый час жизни в стационарных условиях, вводится в переднелатеральную поверхность верхней трети бедра внутримышечно в дозе 1 мг доношенным и 0,5 мг недоношенным детям, для недоношенных детей с массой тела при рождении менее 1000 г доза составляет 0,3 мг;

введение второй дозы в 4–6 недель жизни показано детям группы риска по развитию поздней формы геморрагической болезни: находящимся исключительно на грудном

вскармливании – перорально в амбулаторных условиях по месту жительства, а также при нарушении всасывания в желудочно-кишечном тракте, гепатите – внутривенно, в стационарных условиях;

9.2. внутривенный – в ситуациях, требующих проведения внутривенных инфузий, при обеспечении венозного доступа, лекарственное средство вводится внутривенно в тех же дозах при разведении раствором глюкозы 5–10 %;

внутривенное введение осуществляется очень медленно, не более 1 мг в минуту, из-за риска спазма сосудов;

9.3. пероральный – проводится при отказе законных представителей ребенка от парентерального введения фитоменадиона (витамина K₁) и осуществляется доношенному ребенку перорально по схеме: первая доза – 2 мг в течение первых 6 часов жизни, вторая доза – 2 мг на 3–5 сутки жизни, третья доза – 2 мг на 4–6 неделях жизни. Если у ребенка возникла рвота после перорального приема лекарственного средства, доза должна быть назначена повторно в течение 1 часа после приема фитоменадиона (витамина K₁).

10. Пероральная профилактика ГрБН фитоменадионом (витамином K₁) противопоказана пациентам, находящимся на парентеральном питании; недоношенным новорожденным; детям, получающим антибиотики; при синдроме холестаза.