

Руководство по применению анти-Д иммуноглобулина для резус Д профилактики (краткая версия)	
Цель клинического руководства:	Предоставить рекомендации на доказательной основе по применению анти-Д иммуноглобулина для резус Д профилактики
Список Рабочей группы по адаптации Клинического руководства:	1. Ан З.Н. – зав №1 акушерским отделением АО «Национальный научный центр материнства и детства» 2. Темкин С.М. – зав отделением патологии беременных Перинатального центра №2 г. Астана 3. Байбулатова А.К. – акушер-гинеколог №1 акушерского отделения АО «Национальный научный центр материнства и детства»
Рецензенты клинического руководства	1. Укыбасова Т.М. – дмн руководитель отдела акушерства и гинекологии АО «Национальный научный центр материнства и детства» 2. Доцанова А.М. – зав кафедрой акушерства и гинекологии по субординатуре АО «Медицинский университет Астана»
<i>Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертной Комиссии по вопросам развития здравоохранения МЗ РК (протокол № 23 от «12» декабря 2013г.)</i>	
Дата пересмотра руководства: при появлении новых доказанных данных по лечению спонтанного пневмоторакса, но не реже чем 1 раз в 4 года.	
Пользователи руководства:	врачи акушеры-гинекологи, руководители-менеджеры, средний медицинский персонал, преподаватели и студенты медицинских ВУЗов.
Категория пациентов:	женщины резус-Д (RhD)-отрицательной кровью с RhD-положительным плодом
Ключевые слова:	«Rhо (D) иммуноглобулин», «Rh иммуноиммунизация», «изоантитела», «резус-заболевание», «Rh D гемолитическая болезнь», «эритробластоз плода», «Rhо (D) антигены», «RHO (D) антитела», «анти-Д», «доза, дозировка», «беременность», «медикаментозная токсичность», и «анти Д реакция»
Уровни доказательности	
Уровень доказательности	Описание
1++	Высококачественные мета-анализы, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований или рандомизированные контролируемые исследования с очень низким риском систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором
1+	Хорошо проведенные мета-анализы, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований или рандомизированные контролируемые исследования с низким риском систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором
1-	мета-анализы, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований или рандомизированные контролируемые исследования с высоким риском систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором.
2++	высококачественные систематические обзоры исследований методом случай-контроль и когортных исследований или

	высококачественные исследования методом случай-контроль или когортные исследования с очень низким риском искажения, систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором, или шанса и с высокой вероятностью того, что отношение причинно-следственное.
2+	хорошо проведенные исследования методом случай-контроль или когортные исследования с низким риском искажения, систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором, или шанса и с умеренной вероятностью того, что отношение причинно-следственное.
2-	исследования методом случай-контроль или когортные исследования с высоким риском искажения, систематической ошибки, обусловленной субъективным фактором, или шанса и со значительной вероятностью того, что отношение причинно-следственное
3	Не аналитические исследования, такие как отчеты случаев и серии случаев.
4	Мнение эксперта.
Степень рекомендаций	
Класс А	минимум 1 мета-анализ, систематический обзор, или РКИ классифицированное как 1++ и напрямую применимое к целевой группе населения; или систематический обзор, РКИ, или совокупность доказательств, состоящая в основном из исследований, классифицированных как 1+ напрямую применимых к целевой группе населения и демонстрирующих общую однородность результатов.
B	совокупность доказательств, включая исследования, классифицированные как 2++ напрямую применимых к целевой группе населения и демонстрирующих общую однородность результатов или экстраполированное доказательство исследований классифицированных как 1++ или 1+.
C	Совокупность доказательств, включая исследования, классифицированные как 2+ напрямую применимые к целевой группе населения и демонстрирующие общую однородность результатов или экстраполированное доказательство из исследований, классифицированных как 2++.
D	Уровень доказательств 3 или 4 или экстраполированное доказательство из исследований, классифицированных как 2+.
GPP	Рекомендованная лучшая практика, основанная на клиническом опыте рабочей группы по разработке руководства
Рекомендации	
Анализ размера фето-материнской трансфузии	
1. Следует проводить скрининговый тест Клайхауэра в течение 2-х часов после родов, чтобы выявить RhD-отрицательных женщин с большой ФМТ, которым требуется дополнительный анти-Д-Ig.	D
2. Следующие клинические обстоятельства более вероятно связаны с большими ФМТ: травматичные роды, включая кесарево сечение,	3/4

• ручное отделение плаценты, • внутриутробная смерть и мертворождение, • многоплодные беременности (при родах) • травмы живота во время третьего триместра • необъяснима водянка плода	
Назначение	
3. Для успешной иммунопрофилактики анти-Д Ig следует назначать как можно скорее после потенциальной сенсибилизации, но всегда в течение 72 часов. Если он не дается в течение 72 часов, то следует приложить усилия, чтобы назначить анти-Д Ig, так как доза, назначенная в течение 10 дней может обеспечить некоторую защиту.	D
4. В идеале анти-Д Ig должен назначаться в дельтовидную мышцу.	GPP
5. Женщины с кровотечениями должны получать анти-Д Ig подкожно или внутривенно.	GPP
6. Должно быть получено и зафиксировано согласие в истории болезни.	GPP
Выкидыш	
7. Анти-Д Ig должен назначаться всем несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам, у которых произошел самопроизвольный полный или частичный выкидыш в сроке 12+0 или больше недель гестации.	D
8. Анти-Д Ig не требуется при самопроизвольном выкидыше до 12+0 недель гестации, так как нет инструментальных вмешательств в матке.	D
9. Анти-Д Ig должен назначаться несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам, планируемым на хирургическое опорожнение матки, независимо от беременности.	D
10. Анти-Д Ig должен обсуждаться для несенсибилизированных резус-отрицательных женщин, планируемых на медикаментозное опорожнение матки, независимо от беременности.	D
Угрожающий аборт	
11. Анти-Д Ig должен назначаться всем несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам с угрозой выкидыша после 12+0 недель гестации. У женщин с продолжающимся кровотечением сразу после 12+0 недель гестации анти-Д должен назначаться с 6-тинедельным интервалом.	D
12. Анти-Д Ig следует иметь в виду у не сенсибилизированных женщин, если у них тяжелое или повторное кровотечение или ассоциированная боль в животе, когда срок гестации подходит к 12+0 неделям.	D
Эктопическая беременность	

13. Анти-Д Ig должен назначаться всем несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам, у которых эктопическая беременность, независимо от ведения.	D
Терапевтическое прерывание беременности	
14. Анти-Д Ig должен назначаться всем несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам, планируемым на терапевтическое прерывание беременности, либо хирургическим, либо медикаментозным методами, независимо от срока гестации	D
Профилактика после сенсибилизации перед родами	
15. Минимальная доза 250 МЕ рекомендуется для профилактики после сенсибилизации до 19+6 недель гестации. Для всех событий в сроке 20+0 недель гестации или больше должна назначаться минимальная доза 500 МЕ анти-Д Igi проводиться тест на выявление ФМТ более 4 мл красных клеток; дополнительный анти-Д Ig должен назначаться при необходимости.	D
16. При повторных вагинальных кровотечениях после 20+0 недель гестации, анти-Д Ig должен назначаться с 6-ти недельным интервалом минимум.	D
Стандартная антенатальная профилактика	
17. САПРС необходимо предлагать всем несенсибилизированным резус-отрицательным женщинам.	B
18. САПРС не требуется резус-сенсибилизированным женщинам.	GPP
19. САПРС является полностью отдельным образованием от анти-Д Ig, необходимого для потенциальных сенсибилизирующих событий.	GPP
20. Нет доказательств того, что эффективность схемы приема однократной дозы и двукратной дозы отличается, а выбор режима зависит от местных организационных факторов.	GPP
21. Женщины, удовлетворяющие критериям для получения САПРС, должны получить письменную информацию до того, как принимать обоснованное решение о выборе лечения.	GPP
22. Необходимо получить согласие и занести соответствующую запись в историю болезни.	GPP
23. Проба на стандартный 28-недельный серологический скрининг должна быть взята до приема первой дозы anti-D. Это соответствует требованию Британского Комитета по Стандартам Гематологии относительно анализа вторичных антител во время беременности	C
24. Нет доказательств для предположения того, что RAADP связана с неблагоприятными событиями, которые могут иметь последствия для матери или ребенка, кроме возможности получения инфекции, передающейся через кровь, и проведения процедур для минимизации этих рисков	B
25. Женщинам следует дать возможность обсудить преимущества и риски, чтобы они могли сделать осознанный выбор относительно RAADP	GPP
26. NICE рекомендует, чтобы в наличии были стандартные информационные листовки о RAADP	GPP

27. Если RAADP отклоняется, то это должно быть задокументировано в истории болезни вместе с указанием причин такого решения	GPP
28. В случае, если от RAADP отказываются, следует провести серологическое тестирование на момент постановки на учёт и на 28 недели гестации для определения случаев, когда возникает сенсибилизация. Сенсибилизация, возникающая в третьем триместре, навряд ли повлечет за собой значительные проблемы плода во время этой беременности	C
Послеродовая профилактика	
29. Минимум 500 МЕ анти-Д Ig необходимо назначать каждой несенсибилизированной RhD-отрицательной женщине в течение 72 часов после рождения RhD-положительного ребенка	A/B
30. Необходимо проводить тест на определение того, что ФМТ более 4 мл, чтобы, в случае необходимости, назначить дополнительный анти-Д Ig	C/D
31. Следует вводить анти-Д Ig несенсибилизированной RhD-отрицательной женщине, если беременность является нежизнеспособной, и нет возможности получить пробу от ребенка	D
Переливание компонентов RhD-положительной крови	
32. В случае, если переливаются резус-положительные тромбоциты, следует назначать профилактику против резус-аллоиммунизации	D
33. Следует назначать анти-Д Ig RhD-отрицательным женщинам с репродуктивной способностью, которые случайно получают переливание резус-положительной крови	D
34. Доза должна рассчитываться, основываясь на том, что 500 МЕ анти-Д Ig ослабит иммунизацию с помощью 4 мл RhD-положительной крови. Обменное переливание крови может понадобиться для большого объема перелитой крови жидких эритроцитов	D
Предостережения	
Индикаторы мониторинга/ аудита	Ссылки на определенные рекомендации
	Рекомендация
	Рекомендация 38
	Рекомендация 61
Методология	
При поддержке консультантов канадской консалтинговой компании CSIH был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантам проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки для адаптации рабочей группой в Казахстане было рекомендовано клиническое руководство «The Use of Anti-D Immunoglobulin for Rhesus D Prophylaxis» Green-top Guideline No. 22 March 2011, разработанное по поручению Комитета по разработке руководств Королевского Колледжа Акушерства и Гинекологии (RCOG). В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации клинического руководства и принято решение о возможности	

сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.

Ссылки

www.rcrz.kz

<http://www.evidence.nhs.uk>