



**ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології
імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України»
Асоціація неонатологів України**

Нові рекомендації до протоколу «РДС у передчасно народжених дітей»

**06 липня 2019
м. Київ**

О. Воробйова

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНА КОНФЕРЕНЦІЯ
«ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ В ПРАКТИЧНУ НЕОНАТОЛОГІЮ»**

РЕСПІРАТОРНИЙ ДИСТРЕС-СИНДРОМ

- **УКПМД** розроблений на основі клінічної настанови «Респіраторний дистрес-синдром у передчасно народжених дітей», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах – третинних джерелах, а саме, **European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2016 update.**
- Ознайомитися з клінічною настановою можна за посиланням <http://mtd.dec.gov.ua/>
- Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.
- Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://mtd.dec.gov.ua/>

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

Neonatology

Consensus Guidelines

Neonatology 2019;115:432–450
DOI: 10.1159/000499361

Published online: April 11, 2019

European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2019 Update

David G. Sweet^a Virgilio Carnielli^b Gorm Greisen^c Mikko Hallman^d
Eren Ozek^e Arjan te Pas^f Richard Plavka^g Charles C. Roehr^h Ola D. Saugstadⁱ
Umberto Simeoni^j Christian P. Speer^k Maximo Vento^l Gerhard H.A. Visser^m
Henry L. Hallidayⁿ

^aRegional Neonatal Unit, Royal Maternity Hospital, Belfast, UK; ^bDepartment of Neonatology, Polytechnic University of Marche, and Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Ancona, Ancona, Italy; ^cDepartment of Neonatology, Rigshospitalet and University of Copenhagen, Copenhagen, Denmark; ^dDepartment of Pediatrics and Adolescence, Oulu University Hospital, and PEDEGO Research Unit, Medical Research Center, University of Oulu, Oulu, Finland; ^eDepartment of Pediatrics, Marmara University Medical Faculty, Istanbul, Turkey; ^fLeiden University Medical Centre, Leiden, The Netherlands; ^gDivision of Neonatology, Department of Obstetrics and Gynecology, General Faculty Hospital and 1st Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic; ^hDepartment of Paediatrics, University of Oxford, Medical Sciences Division, Newborn Services, John Radcliffe Hospitals, Oxford, UK; ⁱDepartment of Pediatric Research, Oslo University Hospital Rikshospitalet, University of Oslo, Oslo, Norway; ^jDivision of Pediatrics, CHUV & University of Lausanne, Lausanne, Switzerland; ^kDepartment of Pediatrics, University Children's Hospital, Würzburg, Germany; ^lDepartment of Pediatrics and Neonatal Research Unit, Health Research Institute La Fe, University and Polytechnic Hospital La Fe, Valencia, Spain; ^mDepartment of Obstetrics and Gynecology, University Medical Centre, Utrecht, The Netherlands; ⁿDepartment of Child Health, Queen's University Belfast and Royal Maternity Hospital, Belfast, UK

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Матери с высоким риском преждевременных родов в сроке <28–30 недель должны быть переведены в перинатальные центры с опытом лечения RDS **(C1)**.
- Клиницисты должны предложить один курс пренатальных кортикостероидов всем женщинам с риском преждевременных родов, в идеале не менее, чем за 24 ч до рождения; беременность считается потенциально жизнеспособной до 34 недель **(A1)**.
- Однократный курс стероидов может быть при угрозе преждевременных родов до 32 недель беременности, если первый курс вводили по крайней мере на 1-2 недели раньше **(A2)**.

Аntenатальна допомога

Recommendations

- 1 Mothers at high risk of preterm birth <28–30 weeks' gestation should be transferred to perinatal centres with experience in management of RDS **(C1)**.
 - 2 Clinicians should offer a single course of prenatal corticosteroids to all women at risk of preterm delivery from when pregnancy is considered potentially viable until 34 weeks' gestation ideally at least 24 h before birth **(A1)**.
 - 3 A single repeat course of steroids may be given in threatened preterm birth before 32 weeks' gestation if the first course was administered at least 1–2 weeks earlier **(A2)**.
 - 4 MgSO_4 should be administered to women in imminent labour before 32 weeks' gestation **(A2)**.
- MgSO_4 следует назначать женщинам, которые находятся в родах до 32 недель беременности **(A2)**.

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- У жінок із симптомами передчасних пологів слід розглядати можливість вимірювання довжини шийки матки і визначення рівня фібронектину, щоб запобігти непотрібне застосування токолітичних препаратів та/або антенатальних стероїдів (**B2**).
- Слід розглядати необхідність короткострокового застосування токолітичних препаратів у випадках ранніх передчасних пологів, щоб сприяти завершенню повного курсу антенатальних кортикостероїдів та/або транспортуванню вагітної/роділлі до перинатального центру (**B1**).

Аntenатальна допомога

- 5 In women with symptoms of preterm labour, cervical length and fibronectin measurements should be considered to prevent unnecessary use of tocolytic drugs and/or antenatal steroids (**B2**).
- 6 Clinicians should consider short-term use of tocolytic drugs in very preterm pregnancies to allow completion of a course of corticosteroids and/or in utero transfer to a perinatal centre (**B1**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Слід відтермінувати перетискання пуповини щонайменше на 60 секунд, щоб сприяти плацентарно-фетальній трансфузії (A1).
- **Стан дітей, які дихають самостійно, стабілізують за допомогою СРАР (щонайменше 6 cm H₂O) через маску або назальні канюлі (B1).**
- Не використовувати ТР, оскільки тривалий сприятливий вплив відсутній (B1). **У дітей зі стійкою відсутністю самостійного дихання або брадикардією слід застосовувати обережні наповнення легень з піковим тиском на вдиху (ПТВ, PIP) близько 20-25 cm H₂O.**

Стабілізація стану в пологовій залі

Recommendations

- 1 Delay clamping the umbilical cord for at least 60 s to promote placento-fetal transfusion (A1).
- 2 In spontaneously breathing babies, stabilise with CPAP of at least 6 cm H₂O via mask or nasal prongs (B1). Do not use SI as there is no long-term benefit (B1). Gentle positive pressure lung inflations with 20–25 cm H₂O peak inspiratory pressure (PIP) should be used for persistently apnoeic or bradycardic infants.
- 3 Oxygen for resuscitation should be controlled using a blender. Use an initial FiO₂ of 0.30 for babies <28 weeks' gestation and 0.21–0.30 for those 28–31 weeks, 0.21 for 32 weeks' gestation and above. FiO₂ adjustments up or down should be guided by pulse oximetry (B2).
- 4 For infants <32 weeks' gestation, SpO₂ of 80% or more (and heart rate >100/min) should be achieved within 5 min (C2).
- 5 Intubation should be reserved for babies not responding to positive pressure ventilation via face mask or nasal prongs (A1). Babies who require intubation for stabilisation should be given surfactant (B1).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Концентрацію кисню під час реанімації слід регулювати за допомогою змішувача. **Початкова концентрація кисню FiO_2 30% потрібна дітям з терміном гестації <28 тижнів, 21-30% — для дітей з терміном гестації 28-31 тижнів, 21% — для дітей з терміном гестації 32 тижні і більше.** Потребу збільшувати або зменшувати концентрацію кисню FiO_2 слід визначати за даними пульсоксиметрії (**B2**).
 - Для дітей з терміном гестації <32 тижнів слід досягати концентрації SpO_2 80% або більше ($\text{ЧСС} > 100$ уд./хв.) за 5 хвилин (**C2**).
 - Інтубувати трахею слід у немовлят, стан яких не покращився після ШВЛ з позитивним тиском за допомогою лицьової маски або назальних канюль (**A1**).
- Стабілізація стану в пологовій залі**
- 6 Plastic bags or occlusive wrapping under radiant warmers should be used during stabilisation in the delivery suite for babies <28 weeks' gestation to reduce the risk of hypothermia (**A1**).
- Новонародженим, які у комплексі стабілізаційних заходів потребують інтубації, потрібно вводити сурфактант (**B1**).**
- Щоб знизити ризик гіпотермії під час надання початкової допомоги у пологовій залі дітям з терміном гестації <28 тижнів, слід застосовувати поліетиленові мішки або оклюзійне обгортання під джерелом променевого тепла (**A1**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Новонародженим з РДС слід вводити сурфактанти тваринного походження (A1).
- Політика раннього лікувального застосування сурфактантів має бути стандартною (A1), однак існують випадки, коли сурфактант слід вводити в пологовій залі, наприклад, тим новонародженим, які потребують інтубації трахеї для стабілізації стану (A1).
- Новонародженим з РДС слід вводити сурфактант з лікувальною метою на ранній стадії захворювання.
Рекомендований протокол передбачає введення сурфактанту дітям, стан яких погіршується при $\text{FiO}_2 > 0,30$ при тиску принаймні 6 см H_2O на CPAP (B2).

Сурфактантна терапія

Recommendations

- 1 Babies with RDS should be given an animal-derived surfactant preparation (A1).
- 2 A policy of early rescue surfactant should be standard (A1), but there are occasions when surfactant should be given in the delivery suite, such as when intubation is needed for stabilisation (A1).
- 3 Babies with RDS should be given rescue surfactant early in the course of the disease. A suggested protocol would be to treat babies who are worsening when $\text{FiO}_2 > 0.30$ on CPAP pressure of at least 6 cm H_2O (B2).
- 4 Poractant alfa at an initial dose of 200 mg/kg is better than 100 mg/kg of poractant alfa or 100 mg/kg of beractant for rescue therapy (A1).
- 5 LISA is the preferred mode of surfactant administration for spontaneously breathing babies on CPAP, provided that clinicians are experienced with this technique (B2).
- 6 A second and occasionally a third dose of surfactant should be given if there is ongoing evidence of RDS such as persistent high oxygen requirement and other problems have been excluded (A1).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

Сурфактантна терапія

РЕКОМЕНДАЦИИ

- **Порактант альфа в початковій лікувальній дозі 200 мг/кг є клінічно ефективнішим, ніж 100 мг/кг порактанту альфа або 100 мг/кг берактанту як резервної терапії (A1).**
- **LISA є бажаним методом введення сурфактанту для дітей, які самостійно дихають на СРАР, за умови, що клініцисти мають досвід проведення цього методу (B2).**
- **Другу, а іноді і третю дозу сурфактанту слід вводити при наявності ознак розвитку РДС, зокрема, якщо присутня стійка потреба у кисні та було виключено інші проблеми (A1).**

Recommendations

- 1 Babies with RDS should be given an animal-derived surfactant preparation (A1).
- 2 A policy of early rescue surfactant should be standard (A1), but there are occasions when surfactant should be given in the delivery suite, such as when intubation is needed for stabilisation (A1).
- 3 Babies with RDS should be given rescue surfactant early in the course of the disease. A suggested protocol would be to treat babies who are worsening when $FiO_2 > 0.30$ on CPAP pressure of at least 6 cm H_2O (B2).
- 4 Poractant alfa at an initial dose of 200 mg/kg is better than 100 mg/kg of poractant alfa or 100 mg/kg of beractant for rescue therapy (A1).
- 5 LISA is the preferred mode of surfactant administration for spontaneously breathing babies on CPAP, provided that clinicians are experienced with this technique (B2).
- 6 A second and occasionally a third dose of surfactant should be given if there is ongoing evidence of RDS such as persistent high oxygen requirement and other problems have been excluded (A1).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

Киснева підтримка після стабілізації стану

РЕКОМЕНДАЦИИ

- У недоношених немовлят, які отримують кисень, потрібно підтримувати сатурацію у межах 90-94% (**B2**).
- Сигнали тривоги пульсоксиметра слід встановити на відмітках 89% і 95% (**D2**).

Recommendations

- 1 In preterm babies receiving oxygen, the saturation target should be between 90 and 94% (**B2**).
- 2 Alarm limits should be set to 89 and 95% (**D2**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- CPAP слід розпочинати від народження в усіх дітей з ризиком розвитку РДС, які не потребують інтубації трахеї для стабілізації стану (**A1**).
- Система CPAP не має особливого значення; проте, важливо застосовувати короткі біназальні канюлі або маску, створюючи початковий тиск близько 6-8 см H₂O (**A2**).
- Позитивний тиск наприкінці видиху (PEEP) можна змінювати індивідуально, залежно від клінічного стану дитини, оксигенації і перфузії (**D2**).
- **Оптимальним варіантом надання допомоги немовлятам з РДС слід вважати застосування CPAP з раннім лікувальним використанням сурфактанту (A1).**
- Синхронізована NIPPV, що забезпечується за допомогою апарату ШВЛ, може зменшити ризик невдалої екстубації, але може не забезпечити довгострокових переваг, таких як зниження частоти БЛД (**B2**).

Неінвазивна дихальна підтримка

Recommendations

- 1 CPAP should be started from birth in all babies at risk of RDS, such as those <30 weeks' gestation who do not need intubation for stabilisation (**A1**).
- 2 The system delivering CPAP is of little importance; however, the interface should be short binasal prongs or mask with a starting pressure of about 6–8 cm H₂O (**A2**). Positive end-expiratory pressure (PEEP) can then be individualised depending on clinical condition, oxygenation and perfusion (**D2**).
- 3 CPAP with early rescue surfactant is considered optimal management for babies with RDS (**A1**).
- 4 Synchronised NIPPV, if delivered through a ventilator rather than BIPAP device, can reduce extubation failure but may not confer long-term advantages such as reduction in BPD (**B2**).
- 5 During weaning, HFNC can be used as an alternative to CPAP for some babies with the advantage of less nasal trauma (**B2**).

- Під час відлучення у деяких дітей після екстубації можна застосовувати HFNC як альтернативу CPAP з перевагою меншого травмування анатомічних структур носа (**B2**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

Стратегії штучної вентиляції легень (ШВЛ) Біль і седация

- Якщо після стабілізації стану передчасно народжених дітей з РДС методи дихальної підтримки виявились неефективними, слід застосовувати ШВЛ (**A1**). Тривалість ШВЛ потрібно максимально скорочувати (**B2**).
- Первинний вибір режиму вентиляції має відбуватися на розсуд клінічної команди; однак, якщо використовується звичайна ШВЛ, слід застосовувати цільову вентиляцію дихального об'єму (**A1**).
- Під час відлучення від ШВЛ доцільно толерувати гіперкапнію помірного ступеня, за умови, що рівень рН залишається вищим за 7,22 (**B2**).
- Щоб полегшити відлучення від ШВЛ, слід застосовувати кофеїну цитрат (**A1**).

Recommendations

- 1 After stabilisation, MV should be used in babies with RDS when other methods of respiratory support have failed (**A1**). Duration of MV should be minimised (**B2**).
- 2 The primary choice of ventilation mode is at discretion of clinical team; however, if conventional MV is used, targeted tidal volume ventilation should be employed (**A1**).
- 3 When weaning from MV, it is reasonable to tolerate a modest degree of hypercarbia provided the pH remains above 7.22 (**B2**).
- 4 Caffeine should be used to facilitate weaning from MV (**A1**). Early caffeine should be considered for babies at high risk of needing MV such as those on non-invasive respiratory support (**C1**).
- 5 A short tapering course of low dose or very low dexamethasone should be considered to facilitate extubation in babies who remain on MV after 1–2 weeks (**A2**).
- 6 Inhaled budesonide can be considered for infants at very high risk of BPD (**A2**).
- 7 Opioids should be used selectively when indicated by clinical judgment and evaluation of pain indicators (**D1**). The routine use of morphine or midazolam infusions in ventilated preterm infants is not recommended (**A1**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

Стратегії штучної вентиляції легень (ШВЛ) Біль і седация

- Потребу раннього застосування кофеїну слід передбачити для всіх дітей з високим ризиком ШВЛ, зокрема, для новонароджених, які перебувають на неінвазивній дихальній підтримці (C1).
- Щоб полегшити екстубацію передчасно народжених немовлят, які перебувають на ШВЛ упродовж 1-2 тижнів, треба передбачити можливість застосування короткого курсу дексаметазону в малих дозах з поступовим зменшенням протягом курсу (A2).
- Застосування будесоніду інгаляційним шляхом можна розглядати для немовлят з дуже високим ризиком БЛД (A2).
- Опіоїди слід застосовувати вибірково, за наявності показань клінічних даних і результатів індикаторів болю (D1).

Recommendations

- 1 After stabilisation, MV should be used in babies with RDS when other methods of respiratory support have failed (A1). Duration of MV should be minimised (B2).
- 2 The primary choice of ventilation mode is at discretion of clinical team; however, if conventional MV is used, targeted tidal volume ventilation should be employed (A1).
- 3 When weaning from MV, it is reasonable to tolerate a modest degree of hypercarbia provided the pH remains above 7.22 (B2).
- 4 Caffeine should be used to facilitate weaning from MV (A1). Early caffeine should be considered for babies at high risk of needing MV such as those on non-invasive respiratory support (C1).
- 5 A short tapering course of low dose or very low dexamethasone should be considered to facilitate extubation in babies who remain on MV after 1–2 weeks (A2).
- 6 Inhaled budesonide can be considered for infants at very high risk of BPD (A2).
- 7 Opioids should be used selectively when indicated by clinical judgment and evaluation of pain indicators (D1). The routine use of morphine or midazolam infusions in ventilated preterm infants is not recommended (A1).

- Недоношеним новонародженим, які перебувають на ШВЛ, не рекомендується рутинне застосування інфузій морфіну або мідазоламу (A1).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

Моніторинг стану дитини і підтримуюча терапія

- Слід завжди підтримувати температуру тіла дитини у межах 36,5–37,5°C (**C1**).
 - Більшості дітей рекомендується початкове внутрішньовенне введення рідини в об'ємі 70-80 мл/кг/добу за умови їх перебування в інкубаторі зі зволеним повітрям, хоча деякі значно недоношені діти можуть потребувати більшої кількості рідини (**C2**). Змінювати добову кількість рідини слід індивідуально, залежно від рівня натрію у сироватці крові, діурезу і втрати маси тіла (**D1**).
 - Парентеральне харчування слід розпочинати відразу після народження. Амінокислоти призначати з першої доби життя в кількості 1-2 г/кг/добу і швидко доводити до 2,5-3,5 г/кг/добу (**C2**).
- Recommendations*

 - 1 Core temperature should be maintained between 36.5 and 37.5 °C at all times (**C1**).
 - 2 Most babies should be started on intravenous fluids of 70–80 mL/kg/day in a humidified incubator, although some very immature babies may need more (**C2**). Fluids must be tailored individually according to serum sodium levels, urine output and weight loss (**D1**).
 - 3 Parenteral nutrition should be started from birth. Amino acids 1–2 g/kg/day should be started from day one and quickly built up to 2.5–3.5 g/kg/day (**C2**). Lipids should be started from day one and built up to a maximum of 4.0 g/kg/day if tolerated (**C2**).
 - 4 Enteral feeding with mother's milk should be started from the first day if the baby is haemodynamically stable (**B2**).
- Уведення жирів слід також розпочинати з першої доби життя, швидко збільшуючи добову кількість до 4,0 г/кг/добу (**C2**).
 - Якщо гемодинаміка дитини є стабільною, ентеральне харчування молоком матері слід розпочинати з першого дня життя (**B2**).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Лікування артеріальної гіпотензії рекомендується за умови підтвердження наявності недостатньої перфузії тканин, зокрема, на основі таких ознак як олігурія, ацидоз і повільне наповнення капілярів, а не суто числові значення (C2).
- Якщо ухвалено рішення щодо спроби терапевтичного закриття ВАП, можна застосовувати індометацин, ібупрофен чи парацетамол (A2).
- Концентрацію гемоглобіну (Hb) потрібно підтримувати у межах норми. Порогове значення вмісту Hb в крові немовлят із захворюванням серця і легень тяжкого ступеня становить 12 г/дл (гематокрит 36%), 11 г/дл (гематокрит 30%) для киснезалежних та 7 г/дл (гематокрит 25%) для немовлят, чий стан стабілізувався після 2 тижнів віку (C2).

Корекція артеріальної гіпотензії і забезпечення адекватної перфузії тканин

Recommendations

- 1 Treatment of hypotension is recommended when it is confirmed by evidence of poor tissue perfusion such as oliguria, acidosis and poor capillary return rather than purely on numerical values (C2).
- 2 If a decision is made to attempt therapeutic closure of the PDA then indomethacin, ibuprofen or paracetamol can be used (A2).
- 3 Haemoglobin (Hb) concentration should be maintained within acceptable limits. Hb thresholds for infants with severe cardiopulmonary disease are 12 g/dL (HCT 36%), 11 g/dL (HCT 30%) for those who are oxygen dependent and 7 g/dL (HCT 25%) for stable infants beyond 2 weeks of age (C2).

European Consensus Guidelines on the management of respiratory distress syndrome – 2019 update

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Сурфактант можна використовувати для лікування РДС, ускладненого вродженою пневмонією (C2).
- Сурфактант можна застосовувати, щоб покращити оксигенацію після легеневої кровотечі (C1).
- iNO (інгаляційного оксиду азоту) у недоношених дітей слід застосовувати з обережністю і обмежити клінічними випробуваннями або пробним лікуванням, за наявності точно діагностованої легеневої гіпертензії тяжкого ступеня (D2).

Інші заходи

Recommendations

- 1 Surfactant can be used for RDS complicated by congenital pneumonia (C2).
- 2 Surfactant therapy can be used to improve oxygenation following pulmonary haemorrhage (C1).
- 3 Use of iNO in preterm babies should be used with caution and limited to those in clinical studies or as a therapeutic trial when there is severe documented pulmonary hypertension (D2).

Сурфактантна терапія

Переваги **ранньої сурфактантної терапії порактантом альфа (Куросурфом)** пов'язані

- ⌚ з кращим розподілом сурфактанту в легенях, заповнених легеневою рідиною, яка поступово абсорбується;
- ⌚ з відсутнім або нетривалим ефектом шкідливої дії штучної вентиляції легень, що спричинює некроз і десквамацію епітелію дихальних шляхів;
- ⌚ з покращенням результатів лікування – зменшенням ризику смерті і частоти синдрому «витоку повітря» (пневмоторакс, інтерстиціальна емфізема), зокрема, в недоношених, які народилися з терміном гестації < 26 тиж;
- ⌚ із зменшенням ризику виникнення помірних і важких форм РДС та неістотним зниженням частоти бронхолегеневої дисплазії, яку було діагностовано за кисневою залежністю на 28 добу життя.

Сурфактантна терапія

Дії Обов'язкові

- ✓ **Раннє введення сурфактанту (в перші 15 хв життя дитини після стабілізації стану) в пологовому приміщенні.**
- ✓ Для оптимального лікування РДС рекомендовано застосовувати **порактант альфа в початковій дозі 200 мг/кг.**
- ✓ Перед уведенням сурфактанту потрібно обов'язково **стабілізувати стан дитини** (самостійне дихання або ШВЛ, прийнятна SpO_2 залежно від віку, ЧСС > 100 /хв, стабільна гемодинаміка, температура тіла $> 36,5^{\circ}C$).
- ✓ Слід надавати перевагу **ранньому лікувальному введенню препарату Куросурф** після початкового призначення СРАР з тиском щонайменше 6 см H_2O **всім новонародженим незалежно від терміну гестації, якщо $FiO_2 > 0,30$.**
- ✓ **Першу лікувальну дозу препарату** потрібно ввести якомога скоріше (оптимально – в перші 2 год життя дитини).

Сурфактантна терапія

Дії Обов'язкові

- ✓ Повторна доза **порокранту альфа** становить **100 мг/кг**; дози інших препаратів сурфактанту у разі повторного введення не змінюються.
- ✓ Сурфактант може використовуватись для лікування РДС, ускладненого природженою пневмонією.
- ✓ Сурфактант може призначатись, щоб покращити оксигенацію після легеневої кровотечі.
- ✓ Не рекомендується розпочинати лікування сурфактантом після 15 год життя.

Доказова база даних ефективності та переваги порактанту альфа в дозі 200 мг/кг (1)

Найбільш ефективним з точки зору зменшення смертності, повторних уведень сурфактанту, зменшення тривалості ШВЛ, покращення показників оксигенації, зменшення частоти таких ускладнень, як ВАП, БЛД в комбінації зі смертністю є порактант альфа:

1. Ефект порактанту альфа у дозі 200 мг/кг порівняно з дозою 100 мг/кг (Cogo P.E. et al. Pediatrics, 2005).

- - відсоток немовлят, які потребували дві та більше доз у групі 200 мг/кг статистично значно менше (28,6 %) проти групи 100 мг/кг (70 %), $p = 0,002$
- - період напіввиведення дипальмітоїлфосфатидилхоліну у групі 200 мг/кг статистично значно довше (32 години) проти групи 100 мг/кг (15 годин), $p = 0,002$.

Доказова база даних ефективності та переваги порактанту альфа в дозі 200 мг/кг (2)

2. Сравнение сурфактантов животного происхождения для профилактики и лечения респираторного дистресс-синдрома у недоношенных детей (Cochrane, 2015)

- зменшення ризику смерті до виписки з лікарні на 62 % в порівнянні з берактантом при застосуванні дози порактанту альфа 200 мг/кг
- зменшення ризику смерті або потреби в кисні до 36 тижнів постконцептуального віку на 39 % в порівнянні з берактантом при застосуванні дози порактанту альфа 200 мг/кг
- менша кількість повторних уведень сурфактанту на 57 % порівняно з берактантом у разі застосування дози порактанту альфа 200 мг/кг.
- менше ВАП на 86 %, який потребує лікування, в порівнянні з берактантом при застосуванні дози порактанту альфа 200 мг/кг.

Доказова база даних ефективності та переваги порактанту альфа в дозі 200 мг/кг (3)

3. Швидке покращення параметрів оксигенації в перші 48 годин (Malloy, Acta Paediatrica 2005; 94:779-784).

4. Рання екстубація і перехід на неінвазивну респіраторну підтримку протягом перших 3 діб у 60 % новонароджених (Fujii et al, Perinatol 2010).

5. Зменшення смертності значно недоношених дітей до 36 тижня скоригованого віку (Ramanathan R et al, Am J Perinat 2004; 21: 109-119).

6. Виживання без розвитку БЛД у 79 % випадків (Dizdaret al, Am J Perinatol 2011).

Доказова база даних ефективності та переваги порактанту альфа в дозі 200 мг/кг (4)

7. LISA з використанням переважно Куросурфу в дозі ≥ 100 мг/кг зменшує смертність або частоту БЛД, тривалість і потребу в механічній вентиляції, частоту неефективного СРАР (Aldana-Aguirre et al, Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2017; 102(1):F17-F23.; Rigo et al, Eur J Pediatr 2016; 175(12):1933-1942).

8. Терапія сурфактантом супроводжувалась швидким і стійким значним поліпшенням дихальної функції у «пізніх» недоношених дітей з РДС ([Dani C](#), [Mosca F](#) et al. Effects of surfactant treatment in late preterm infants with respiratory distress syndrome. [J Matern Fetal Neonatal Med.](#) 2018 May;31(10):1259-1266. doi: 10.1080/14767058.2017.1313828).

Міжнародні джерела згідно Наказу МОЗ України №1422 із зазначенням переваг порактанту альфа (ПА) в дозі 200 мг/кг (1):

- **AARC Clinical Practice Guideline. Surfactant Replacement Therapy: 2013** - перевага дози 200 мг/кг фосфоліпідів в показниках оксигенації і необхідності повторного застосування сурфактанту.
- **Neonatal Guidelines 2017-19 (United Kingdom)** - ПА в дозі 200 мг/кг забезпечує кращі показники виживання, ніж в дозі 100 мг/кг або берактант.
- **European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome – 2016, 2019 Update** – ПА в дозі 200 мг/кг ефективніший, ніж в дозі 100 мг/кг або берактант в дозі 100 мг/кг.
- **Recommendations for neonatal surfactant therapy (Canadian Paediatric Society), 2017** - Куросурф в дозі 200 мг/кг ефективніший, ніж в дозі 100 мг/кг.

Міжнародні джерела згідно Наказу МОЗ України №1422 із зазначенням переваг порактанту альфа (ПА) в дозі 200 мг/кг (2):

- **Newborn Respiratory Distress (American Family Physicians, 2015)** - перевага дози 200 мг/кг фосфоліпідів в показниках оксигенації і необхідності повторного застосування сурфактанту.
- **The evolution of modern respiratory care for preterm infants (2017)** - висока доза ПА, отриманого з легень свині, має перевагу над сурфактантом, отриманим від великої рогатої худоби, щодо зменшення смертності і частоти БЛД.
- **Guidelines for the use of Exogenous Surfactant in NICU – National Women's Newborn Services in New Zealand** – використовують ПА в дозі 200 мг/кг.



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА
І ГІНЕКОЛОГІЇ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА О.М. ЛУК'ЯНОВОЇ
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

04050, Ukraine, Kyiv, vul. P. Mayborody str., 8
Tel. (044) 483-80-67, 483-62-16
Fax: (044) 483-80-26, 483-16-70
E-mail: ipag@amnu.gov.ua

STATE INSTITUTION
«INSTITUTE OF PEDIATRICS, OBSTETRICS
AND GYNECOLOGY
NAMED AFTER ACADEMICIAN O. LUKYANOVA
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF UKRAINE»

04050, Ukraine, Kyiv, P. Mayborody str., 8
Tel. (044) 483-80-67, 483-62-16
Fax: (044) 483-80-26, 483-16-70
E-mail: ipag@amnu.gov.ua

06.06.2019 № 01-4/301
На № _____ від _____

ВИТЯГ

з протоколу № 4 засідання Вченої ради
ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад.
О.М.Лук'янової НАМН України» від 29 травня 2019 року

Присутні: 27 з 33 членів Вченої ради

Порядок денний. Про затвердження до друку методичних рекомендацій для лікарів та інтернів «Лікування респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених екзогенним сурфактантом (порактантом альфа)», автори проф., д.мед.н. Т.К.Знаменська, проф., д.мед.н. Д.О.Добрянський, д.мед.н. О.В.Воробйова.

Слухали: Керівника відділення неонатології доктора медичних наук, професора Знаменську Т.К., яка представила методичні рекомендації для лікарів та інтернів «Лікування респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених екзогенним сурфактантом (порактантом альфа).

Методичні рекомендації присвячені актуальній проблемі неонатології – респіраторному дистрес синдрому новонароджених (РДС). Респіраторний дистрес-синдром (РДС) переважно виникає у недоношених новонароджених. Метою та завданнями методичних рекомендацій стали:

- Покращення якості надання медичної допомоги недоношеним новонародженим з ризиком виникнення або прогресування РДС.

Національна академія медичних наук України
ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології
імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України»
Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
Асоціація неонатологів України

Узгоджено

Начальник лікувально-
організаційного управління НАМН України
д.м.н., проф. І.Д. Шкробанець



ПРОФІЛАКТИКА І ЛІКУВАННЯ РЕСПІРАТОРНОГО ДИСТРЕС-СИНДРОМУ У НЕДОНОШЕНИХ НОВОНАРОДЖЕНИХ ЕКЗОГЕННИМ СУРФАКТАНТОМ (ПОРАКТАНТОМ ЛЬФА) (методичні рекомендації для лікарів та інтернів)

Національна академія медичних наук України
ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології
імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України»
Львівський національний медичний
університет імені Данила Галицького



**ЛІКУВАННЯ РЕСПІРАТОРНОГО
ДИСТРЕС-СИНДРОМУ
У НЕДОНОШЕНИХ НОВОНАРОДЖЕНИХ
ЕКЗОГЕННИМ СУРФАКТАНТОМ
(ПОРАКТАНТОМ АЛЬФА)**

методичні рекомендації
для лікарів та інтернів

Київ
2019

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!