

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.11.2015 № 709

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ ТА
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ЗАЛІЗОДЕФІЦИТНА АНЕМІЯ**

ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики хвороб з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія» за своєю формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини розроблений відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 р № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Залізодефіцитна анемія», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнтам із залізодефіцитною анемією. В уніфікованому клінічному протоколі висвітлено питання профілактики та фактори ризику дефіциту заліза, наведено алгоритм лабораторної діагностики та обґрунтованого виставлення діагнозу залізодефіцитної анемії; наведено інформацію, що покращить проведення диференційної діагностики з іншими анеміями. Також протокол містить алгоритми діагностичного пошуку імовірної причини крововтрати при верифікованому діагнозі залізодефіцитної анемії. В окремому розділі представлена інформація щодо патогенетичного лікування залізодефіцитної анемії; висвітлено питання лікування парентеральними формами препаратів заліза та питання трансфузії еритроцитів. Окремим додатком представлено інформацію для пацієнта, що буде слугувати практичним інструментом для сімейних лікарів в проведенні санітарно-просвітницьких заходів серед громади.

Викладені в уніфікованому клінічному протоколі підходи з надання медичної допомоги при залізодефіцитній анемії ґрунтуються на положеннях «Diagnosis and management of iron deficiency anaemia: a clinical update» (2010), UNICEF «National Iron Plus Initiative Guidelines for Control of IDA» (2013), WHO Global Database on Anaemia «Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005», British society of Gastroenterology «Guidelines for the management of iron deficiency anaemia» (2005; 2011), British Committee for Standards in Haematology «UK guidelines on the management of iron deficiency in Pregnancy» (2011) та інш., що були використані при підготовці адаптованої клінічної настанови «Залізодефіцитна анемія».

СКОРОЧЕННЯ

ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
ЛПМД	Локальний протокол медичної допомоги
МКХ-10	Міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
НАМН України	Національна академія медичних наук України
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА**1.1. Діагноз: Залізодефіцитна анемія****1.2. Код за МКХ-10: D50** Залізодефіцитна анемія.**1.3. Для кого призначений протокол**

Протокол призначений для керівників закладів охорони здоров'я та їх заступників, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних, лікарів приймальної палати (відділення), лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих, лікарів-терапевтів цехової лікарської дільниці, лікарів-терапевтів підліткових, лікарів-трансфузіологів, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної та вторинної медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям старше 6-ти місяців) із залізодефіцитною анемією.

1.4. Мета протоколу

Мета протоколу: забезпечити якість, ефективність та рівні можливості доступу до медичної допомоги пацієнтів на основі доказів ефективності медичних втручань; забезпечити організацію мультидисциплінарного надання медичної допомоги пацієнтам із залізодефіцитною анемією на всіх етапах надання медичної допомоги; встановити єдині вимоги щодо профілактики, діагностики та лікування пацієнтів із залізодефіцитною анемією відповідно до положень адаптованої клінічної настанови, що розроблена на підставі наявних фактичних даних; обґрунтування кадрового забезпечення та оснащення закладів охорони здоров'я для надання медичної допомоги пацієнтам із залізодефіцитною анемією (наявність фахівців, обладнання та ресурсів); визначення індикаторів якості медичної допомоги для проведення моніторингу та клінічного аудиту в закладах охорони здоров'я.

1.5. Дата складання протоколу: вересень 2015 року.**1.6. Дата перегляду протоколу:** вересень 2018 року.

1.7. Розробники протоколу

Коломейчук Валентина Миколаївна	в.о. директора Медичного департаменту МОЗ України, голова;
Хобзей Микола Кузьмич	директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, до 19.05.2014 р., д.мед.н., професор, голова;
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно- поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика-сімейна медицина» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к), заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н., ст.н.с., заступник голови з методологічного супроводу;
Бекетова Галина Володимирівна	завідувач кафедри дитячих і підліткових захворювань Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Педіатрія» (згідно з наказом МОЗ України від 17.11.2014 № 622-к);
Веселова Тетяна Володимирівна	асистент кафедри сімейної медицини та амбулаторно- поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, к.мед.н.;
Видиборець Станіслав Володимирович	завідувач кафедри гематології та трансфузіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, професор, д.мед.н.;
Давидова Юлія Володимирівна	завідувач відділення акушерських проблем екстрагенітальної патології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», д.мед.н., професор;

- Ісламова Ганна
Олегівна науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», к.мед.н.;
- Камінський
В'ячеслав
Володимирович завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Акушерство і гінекологія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Кліменко Сергій
Вікторович завідувач відділення медичної генетики Державної установи «Національний центр радіаційної медицини» НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Гематологія» (згідно з наказом МОЗ України від 29.05.2014 № 196-к);
- Луцьова Ганна
Геннадіївна завідувач кафедри клінічної лабораторної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Клінічна лабораторна діагностика» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Мостовенко
Раїса Василівна завідувач дитячого інфекційного відділення Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ», к.мед.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Педіатрія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Нетяженко
Василь
Захарович завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх хвороб № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, академік НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Терапія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Огородник
Артем
Олександрович молодший науковий співробітник відділення акушерських проблем екстрагенітальної патології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», к.мед.н.;

- Погоріла Оксана Іванівна асистент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика;
- Сергієнко Олександр Володимирович асистент кафедри гематології та трансфузіології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, к.мед.н.;
- Сергієнко Людмила Іванівна доцент кафедри клінічної лабораторної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, к.мед.н.;
- Татарчук Тетяна Феофанівна заступник директора з наукової роботи, завідувач відділенням ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча гінекологія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Ткаленко Уляна Миронівна начальник відділу первинної медичної допомоги Управління надання медичної допомоги дорослим Медичного департаменту МОЗ України;
- Харченко Наталія В'ячеславівна завідувач кафедри гастроентерології і дієтології, декан терапевтичного факультету Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Гастроентерологія» (згідно з наказом МОЗ України від 17.11.2014 № 0622-к);
- Швець Олег Віталійович доцент кафедри факультетської терапії № 1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, к.мед.н., доцент, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дієтологія» (згідно з наказом МОЗ України від 10.12.2012 № 526-к);
- Шалько Мирослава Назарівна асистент кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, к.мед.н.;

Яновська Вікторія Григорівна завідувач Українського Референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ»;

Ященко Юрій Борисович завідувач наукового відділу організації медичної допомоги Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, професор кафедри неонатології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Педіатрія» (згідно з наказом МОЗ України від 29.05.2014 № 196-к).

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.;

Мельник Євгенія Олександрівна начальник відділу доказової медицини Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;

Мігель Олександр Володимирович завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;

Шилкіна Олена Олександрівна начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України».

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 з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, що розміщений на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<http://www.dec.gov.ua>).

Рецензенти:

Тимченко Анатолій Сергійович директор Державної установи «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», д.мед.н., професор;

Хіміон Людмила Вікторівна завідувач кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, отриманими впродовж 1993–2005 рр., на анемію страждає близько 24,8% населення планети. Серед вікових груп населення анемія також розподілена нерівномірно. Так, наприклад, в світі серед дітей дошкільного віку на анемію страждає близько 47,4%. До регіонів з найбільшим поширенням анемії належать Африка (67,6%) та Південно-Східна Азія (65,5%). В східній частині Середземномор'я поширеність анемії становить 46%, в інших регіонах Всесвітньої організації охорони здоров'я близько 20% (Північна та Південна Америка, Європа та Західна частина Тихого океану).

Серед вагітних жінок поширеність менша; однак, поширення анемії в регіонах має таку ж тенденцію, яка відмічається серед дітей дошкільного віку. Найбільша поширеність в Африці (57,1%) та Південно-Східній Азії (48,2%), потім у Східному Середземномор'ї (44,2%), Західній частині Тихого океану (30,7%), в регіонах Європи та Південної Америки (25% та 24,1% відповідно). В цілому, 56 400 000 вагітних жінок страждають на анемію (поширеність в світі 41,8%).

Серед невагітних жінок поширеність анемії менша, ніж у вагітних. В цілому, це близько 468 400 000 невагітних жінок, які страждають від анемії (поширеність в світі 30,2%). Найбільш поширена в Африці (47,5%) та Південно-Східній Азії (35,7%). В регіоні Східного Середземномор'я, поширеність анемії становить 32,4%, в Західній частині Тихого океану – 20,5%, в Європейському регіоні – 19% та 17,8% в Північній і Південній Америці.

Окрім того, глобальна поширеність анемії серед дітей шкільного віку становить 25,4%, серед чоловіків 12,7%, а серед людей літнього віку 23,9%.

Лева частка анемії в світі припадає на залізодефіцитну анемію.

За даними Центра медичної статистики МОЗ України поширеність анемії складала у 2013 році 1 613,4 на 100 000 населення, у 2014 – 1 515,4 на 100 000 населення, це становить 1% в структурі захворюваності. На залізодефіцитну анемію припадало 1 457,7 (90,35%) на 100 000 населення в 2013 році та 1 372,8 (90,59%) в 2014 році. Показники за 2014 рік розраховані без урахування тимчасово окупованих територій АР Крим та м. Севастополя, непідконтрольних Україні територій Донецької та Луганської областей.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Більша частина анемії представлена залізодефіцитною анемією. Ця проблема поширена у всьому світі.

Існують фактори ризику, завдяки яким можна визначити людей, у яких з великою імовірністю можна виявити залізодефіцитну анемію. Клінічно анемія проявляється при значному зниженні рівня гемоглобіну, тому переважна кількість залізодефіцитних анемії діагностуються на підставі даних лабораторного обстеження. Загальний аналіз крові з визначенням гемоглобіну, еритроцитів з еритроцитарними індексами, гематокриту, лейкоцитів з лейкограмою, тромбоцитів та швидкості осідання еритроцитів є діагностичним методом встановлення анемії, а на залізодефіцитне походження цієї анемії буде вказувати знижений рівень феритину сироватки крові.

Залізодефіцитну анемію можуть спричинити такі фактори: прихована або явна втрата крові, зменшення шлунково-кишкової абсорбції заліза або недостатнє споживання заліза. Встановлення діагнозу залізодефіцитної анемії є приводом до пошуку причини дефіциту заліза. При цьому особливу увагу слід приділити виключенню джерела кровотечі, оскільки залізодефіцитна анемія може вказувати на те, що у пацієнта існує більш серйозна прихована проблема. Залізодефіцитна анемія у вагітної жінки є загрозливим фактором перебігу вагітності і пологів, виступає детермінантою як фізичного, так психічного розвитку майбутньої дитини. Залізодефіцитна анемія у дітей перших років життя має безпосередній вплив на їх розвиток.

Залізодефіцитна анемія ефективно лікується як пероральними, так парентеральними препаратами заліза. Лікування проводиться пероральними препаратами заліза, а у разі їх непереносимості чи наявності протипоказань до їх застосування, або у разі необхідності швидко відновити запаси заліза – парентеральними препаратами заліза. В крайніх випадках і за життєвими показаннями проводиться гемотрансфузія.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють ключову роль у підвищенні обізнаності пацієнта, своєчасному виявленні та профілактиці залізодефіцитної анемії. Додаток «Інформація для пацієнта» має на меті полегшити санітарно-просвітницьку складову роботи лікарів.

Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам із залізодефіцитною анемією у кожному закладі охорони здоров'я будуть розроблятися та впроваджуватися локальні протоколи медичної допомоги, у яких визначений клінічний маршрут пацієнта та обсяг лікувально-діагностичних заходів відповідно до матеріально-технічного та кадрового забезпечення. Взаємодія між закладами охорони здоров'я, що надають первинну, вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, визначається відповідним наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я закладу місцевого самоврядування.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Для закладів, що надають первинну медичну допомогу

3.1.1. Профілактика

Обґрунтування

Доведено, що люди, обізнані щодо метаболізму заліза, більше уваги приділяють профілактиці його дефіциту.

Необхідні дії лікаря:

А). Обов'язкові.

Серед громади проводиться санітарно-просвітницька робота щодо проблем, пов'язаних із залізодефіцитною анемією (див. пункти 4.1 – 4.4, Додаток 1).

Жінка впродовж трьох днів після діагностики вагітності направляється на проведення загального аналізу крові (гемоглобін, еритроцити, еритроцитарні індекси, гематокрит, лейкоцити, лейкограма, тромбоцити, швидкість осідання еритроцитів). Повторно вагітна жінка направляється на проведення загального аналізу крові (гемоглобін, еритроцити, еритроцитарні індекси, гематокрит, лейкоцити, лейкограма, тромбоцити, швидкість осідання еритроцитів) на 28 та 36 тижні вагітності.

Б). Бажані.

Серед пацієнтів розповсюджується інформація в друкованому вигляді щодо проблем, пов'язаних із залізодефіцитною анемією (див. Додаток 1).

3.1.2. Організація діагностично-лікувального процесу

Обґрунтування

Доведено, що існують фактори ризику, за якими можна виявити пацієнтів з залізодефіцитною анемією.

Доведено, що мультидисциплінарний підхід до пацієнта та узгоджені дії лікарів позитивно впливають на ведення пацієнта.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Кожний пацієнт щороку оцінюється щодо наявності факторів ризику (див. пункт 4.2, Додаток 2). Відповідний запис робиться в первинній медичній документації.

Якщо лікар не може обґрунтувати залізодефіцитну природу анемії (наприклад при пограничних рівнях феритину, наявності супутньої патології, що впливає на рівень феритину, при невідповідності показників крові клінічній картині та ін.) у пацієнта з мікроцитарною анемією, то пацієнт направляється на консультацію до гематолога.

Лікар в рамках виконання алгоритму обстеження пацієнта з мікроцитарною анемією (див. Додаток 3) консультиється зі спеціалістами в залежності від клінічної ситуації.

Форма 028/о (консультаційний висновок спеціаліста), після консультації пацієнта вноситься в первинну медичну документацію пацієнта. Спираючись на клінічну картину, беручи до уваги консультативний висновок спеціаліста та

вподобання пацієнта (або осіб, які здійснюють догляд за пацієнтом) приймається зважене рішення щодо подальшого ведення пацієнта.

3.1.3. Діагностика

Обґрунтування

Доведено, що своєчасна діагностика (скарги, дані анамнезу захворювання, анамнезу життя, медикаментозний анамнез, дані фізикального та лабораторного обстеження) дозволяє якомога раніше почати лікування та уникнути ускладнень залізодефіцитної анемії.

Критерієм діагностики залізодефіцитної анемії виступає рівень гемоглобіну, мікроцитоз та знижений рівень феритину.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Оцінка пацієнта на предмет наявності у нього факторів ризику (див. 4.2).

Збір анамнезу у пацієнта, у якого виявлено фактори ризику (див. пункт 4.2).

Додаткове опитування жінки (віком від менархе до менопаузи) для виявлення аномальних маткових кровотеч. При позитивній відповіді на одне з нижченаведених питань пацієнтка направляється на консультацію до гінеколога.

Чи впливає менструація на Вашу щоденну активність (роботу, заняття спортом, спілкування з родиною)?

Чи доводиться Вам міняти засоби гігієни вночі?

Чи знаходяться у виділеннях великі згустки крові (більше 1 см)?

Чи відчуваєте Ви слабкість, задишку, підвищену втомлюваність або Вам ставили коли-небудь діагноз анемії?

Проведення фізикального огляду пацієнта, за наявності у нього факторів ризику.

Направлення пацієнта на проведення загального аналізу крові з визначенням гемоглобіну, еритроцитів, еритроцитарних індексів, гематокриту, лейкоцитів, лейкограми, тромбоцитів, швидкості осідання еритроцитів з подальшим обстеженням у відповідності із Додатком 2.

Направлення на визначення феритину пацієнта, для якого встановлено діагноз мікроцитарної анемії (середній об'єм еритроцита <80 фл). Проведення подальшого обстеження у відповідності до Додатку 3.

Обов'язкове проведення діагностичного пошуку імовірного джерела кровотечі у разі встановлення діагнозу залізодефіцитної анемії (див. Додаток 4).

У разі відсутності в лабораторії автоматичного геманалізатора еритроцитарні індекси розраховуються у відповідності до Додатку 5.

Б). Бажані.

Пацієнтам з підтвердженою залізодефіцитною анемією надається інформація щодо залізодефіцитної анемії в друкованому вигляді (див. Додаток 1).

3.1.4. Лікування Обґрунтування

Доведено, що залізодефіцитна анемія ефективно лікується препаратами заліза.

Лікування пацієнта складається з патогенетичного лікування залізодефіцитної анемії (див. пункт 4.9) та усунення причини залізодефіцитної анемії у відповідності до встановленого діагнозу.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Пацієнту з підтвердженим діагнозом залізодефіцитної анемії призначається лікування препаратами заліза (див. пункт 4.9) та лікування, спрямоване на усунення причини дефіциту заліза у відповідності до встановленого діагнозу.

Всім пацієнтам з підтвердженим діагнозом залізодефіцитної анемії надаються поради щодо нормалізації раціону харчування, прийому препаратів заліза.

Наголошується на необхідності періодичних обстежень (загальний аналіз крові) з метою з'ясування реакції організму на призначене лікування; на тому, що результат лікування залежить не тільки від призначень лікаря, а і від того, як буде дотримуватися цих призначень пацієнт; на тому, щоб при появі побічних реакцій пацієнт звертався до лікаря з метою корекції лікування.

В день призначення препарату заліза пацієнт направляється також на загальний аналіз крові, який потрібно зробити після 21-го дня від початку лікування препаратом заліза.

Після 21-го дня лікування оцінюється приріст гемоглобіну. У разі приросту гемоглобіну приблизно на 20 г/л (+1 г/л/добу) реакція інтерпретується як позитивна; у разі відсутності приросту – як негативна; проміжні значення – недостатня відповідь.

У разі позитивної реакції продовжується лікування. Лікування триває впродовж 3-х місяців (6 місяців – для тяжкого ступеня анемії) після нормалізації рівня гемоглобіну. Щомісяця до нормалізації рівня гемоглобіну оцінюється загальний аналіз крові.

Після закінчення курсу лікування призначається прийом препарату заліза впродовж 3-х місяців для поповнення запасів заліза в організмі.

3.2. Для закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

3.2.1. Профілактика

Обґрунтування

Доведено, що люди, обізнані щодо метаболізму заліза, більше уваги приділяють профілактиці його дефіциту.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Жінка впродовж трьох днів після діагностики вагітності направляється на проведення загального аналізу крові з визначенням гемоглобіну, еритроцитів, еритроцитарних індексів, гематокриту, лейкоцитів, лейкограми, тромбоцитів, швидкості осідання еритроцитів. Повторно вагітна жінка направляється на проведення загального аналізу крові (гемоглобін, еритроцити, еритроцитарні індекси, гематокрит, лейкоцити, лейкограма, тромбоцити, швидкість осідання еритроцитів) на 28 та 36 тижні вагітності.

У разі відсутності в лабораторії автоматичного геманалізатора еритроцитарні індекси розраховуються у відповідності до Додатку 5.

Б). Бажані.

Серед пацієнтів проводиться санітарно-просвітницька робота щодо проблем, пов'язаних із залізодефіцитною анемією (див. пункти 4.1 – 4.4, Додаток 1).

3.2.2. Організація діагностично-лікувального процесу

Обґрунтування

Доведено, що існують фактори ризику, за якими можна виявити пацієнтів з залізодефіцитною анемією.

Доведено, що мультидисциплінарний підхід до пацієнта та узгоджені дії лікарів позитивно впливають на ведення пацієнта.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Пацієнт оцінюється на предмет наявності у нього факторів ризику (див. пункт 4.2). Відповідний запис робиться в первинній медичній документації.

Лікар консультує пацієнтів, направлених сімейним-лікарем. Заповнює форму 028/о (консультаційний висновок спеціаліста) і видає його на руки пацієнту.

Лікар в рамках виконання алгоритму обстеження пацієнта з мікроцитарною анемією (див. Додаток 3) консультується із спеціалістами в залежності від клінічної ситуації.

3.2.3. Діагностика

Обґрунтування

Доведено, що своєчасна діагностика (скарги, дані анамнезу захворювання, анамнезу життя, медикаментозний анамнез, дані фізикального та лабораторного обстеження) дозволяє якомога раніше почати лікування та уникнути ускладнень залізодефіцитної анемії.

Критерієм діагностики залізодефіцитної анемії виступає рівень гемоглобіну, мікроцитоз та знижений рівень феритину.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Оцінка пацієнта на предмет наявності у нього факторів ризику (див. 4.2).

Збір анамнезу у пацієнта, у якого виявлено фактори ризику (див. пункт 4.2).

Проведення фізикального огляду пацієнта, за наявності у нього факторів ризику.

Направлення пацієнта на проведення загального аналізу крові з визначенням гемоглобіну, еритроцитів, еритроцитарних індексів, гематокриту, лейкоцитів, лейкограми, тромбоцитів, швидкості осідання еритроцитів з подальшим обстеженням у відповідності із Додатком 2.

Направлення на визначення феритину пацієнта, для якого встановлено діагноз мікроцитарної анемії (середній об'єм еритроцита <80 фл). Проведення подальшого обстеження у відповідності до Додатку 3.

Розрахунок еритроцитарних індексів у відповідності до Додатку 5 у разі відсутності в лабораторії автоматичного геманалізатора.

Обов'язкове проведення діагностичного пошуку імовірного джерела кровотечі у разі встановлення діагнозу залізодефіцитної анемії (див. Додаток 4).

Пацієнт, направлений закладом охорони здоров'я, що надає первинну медичну допомогу, з діагнозом або підозрою щодо залізодефіцитної анемії оцінюється на предмет повноти проведених обстежень; ті обстеження, яких не вистачає для діагностики залізодефіцитної анемії, проводяться впродовж трьох днів.

У разі відсутності в лабораторії автоматичного геманалізатора еритроцитарні індекси розраховуються у відповідності до Додатку 5.

Б). Бажані.

Пацієнтам з підтвердженою залізодефіцитною анемією надається інформація щодо проблем залізодефіцитної анемії в друкованому вигляді (див. Додаток 1).

3.2.4. Лікування

Обґрунтування

Доведено, що залізодефіцитна анемія ефективно лікується препаратами заліза.

Для лікування деяких пацієнтів слід застосовувати парентеральні форми препаратів заліза.

Необхідні дії лікаря

А). Обов'язкові.

Пацієнту з підтвердженим діагнозом залізодефіцитної анемії призначається лікування препаратами заліза (див. пункт 4.9) та лікування, спрямоване на усунення причини дефіциту заліза у відповідності до встановленого діагнозу.

При підтвердженні діагнозу залізодефіцитної анемії надаються поради щодо нормалізації раціону харчування, прийому препаратів заліза.

Наголошується на необхідності періодичних обстежень (загальний аналіз крові) з метою з'ясування реакції організму на призначене лікування; на тому, що результат лікування залежить не тільки від призначень лікаря, а і від того, як буде дотримуватися цих призначень пацієнт; на тому, щоб за появи побічних реакцій пацієнт звертався до лікаря з метою корекції лікування.

В день призначення препарату заліза пацієнт направляється на загальний аналіз крові, який потрібно зробити після 21-го дня від початку лікування препаратом заліза.

Після 21-го дня лікування оцінюється приріст гемоглобіну. У разі приросту гемоглобіну приблизно на 20 г/л (+1 г/л/добу) реакція інтерпретується як позитивна; у разі відсутності приросту – як негативна; проміжні значення – недостатня відповідь.

У разі позитивної реакції продовжується лікування. Лікування триває впродовж 3-х місяців (6 місяців – для тяжкого ступеня анемії) після нормалізації рівня гемоглобіну. Щомісяця до нормалізації рівня гемоглобіну оцінюється загальний аналіз крові.

Після закінчення курсу лікування призначається прийом препарату заліза впродовж 3-х місяців для поповнення запасів заліза в організмі.

За наявності у пацієнта протипоказань до прийому пероральних препаратів заліза розглядається питання лікування парентеральними препаратами (див. 4.9).

Для пацієнта з рівнем гемоглобіну <70 г/л або при більших рівнях (<100 г/л) у пацієнта в тяжкому стані або для того, хто важко переносить анемію (літні пацієнти, пацієнти з ураженням серцево-судинної і дихальної систем) розглядається питання проведення гемотрансфузій (див. пункт 4.9).

IV. Опис етапів медичної допомоги

4.1. Профілактика залізодефіцитної анемії

Медичні працівники в рамках санітарно-просвітницьких заходів інформують громаду про можливі причини дефіциту заліза, шляхи його втрати та необхідність споживання продуктів харчування, що містять залізо. При цьому зазначається, що залізо із продуктів тваринного походження засвоюється набагато краще, ніж залізо із продуктів рослинного походження. Звертається увага на те, що деякі продукти і напої можуть погіршувати засвоєння заліза, в той час, як інші – покращувати.

До підсилювачів всмоктування заліза відносять гемову форму (м'ясо або риба) заліза, аскорбінову кислоту (вітамін С), лимонну кислоту, фруктозу, харчові протеїни, метіонін, лізин. Навпаки, засвоєнню заліза перешкоджають дієтичні добавки з кальцієм, харчові продукти з високим вмістом кальція (молочні продукти), фітати (які містяться у зернових продуктах, бобах), поліфеноли і таніни (їх значна кількість присутня у чаї та каві).

Батькам немовлят надаються поради щодо вигодовування дітей. При цьому зазначається, що запаси заліза в організмі дитини обмежені; що коров'яче молоко містить недостатню кількість заліза. Пріоритет надається грудному вигодовуванню із своєчасним введенням прикорму. Якщо виникає потреба вигодовування дитини молочними сумішами, то потрібно звертати увагу на збагачення цих сумішей залізом.

Причини та наслідки дефіциту заліза

Дефіцит заліза виникає коли потреба в ньому перевищує абсорбцію або у випадку надмірної його втрати. Часто це обумовлено багатьма причинами. Зазвичай дефіцит заліза спостерігається у дітей в періоди підвищеної потреби організму в залізі, що пов'язано із прискореними темпами росту та збільшення кількості клітин еритроїдного ряду. Особливо це стосується недоношених; дітей, народжених із низькою масою тіла; дітей другого півріччя та другого року життя; дітей дошкільного віку та підлітків. Транзиторний дефіцит заліза може спостерігатися при гормональних змінах (препубертатний та пубертатний гормональний дисбаланс). Вагітність обумовлює додаткову потребу в залізі, приблизно на 1 000 мг за весь період вагітності. При грудному вигодовуванні із організму матері виводиться 1 мг заліза на добу, але загальна його втрата може зменшуватись у випадку наявності індукованої лактацією аменореї.

Втрата крові є найчастішою причиною дефіциту заліза у дорослих. Втрата кожного мілілітра крові (при рівні гемоглобіну 150 г/л) призводить до втрати близько 0,5 мг заліза. Кровотечі із шлунково-кишкового тракту є найчастішою причиною у жінок (в період постменопаузи) та чоловіків. Хоча втрата крові при менструації часто викликає залізодефіцитну анемію у жінок дітородного віку; у них часто виявляють і ураження шлунково-кишкового тракту. Серед дівчаток у період становлення менструального циклу в пубертатному періоді також можуть спостерігатися рясні і тривалі геморагічні маткові виділення. Порушення

абсорбції заліза можуть бути викликані хворобами кишечника (найчастіше, целиакією), порушенням шлункової секреції (в тому числі, внаслідок прийому інгібіторів протонної помпи), а також накладенням обхідних шлунково-кишкових анастомозів. Колонізація *Helicobacter pylori* також часто поєднується із залізодефіцитною анемією, сприяє погіршенню абсорбції заліза з їжі та збільшенню його втрат. Анемія у спортсменів, які займаються видами спорту, що потребують витривалості («анемія спортсменів») поєднується із дефіцитом заліза (викликаним зменшеним споживанням заліза, порушенням його абсорбції внаслідок підвищення рівня гепсидину, кровотечами з шлунково-кишкового тракту та інтенсивного потовиділення). Причинами недостатнього надходження заліза у дітей першого року життя виступають штучне вигодовування неадаптованими молочними сумішами, вигодовування коров'ячим або козячим молоком, неповноцінне харчування матері (годувальниці).

Залізодефіцитна анемія поєднується з порушенням когнітивного розвитку дітей дошкільного віку, зниженням працездатності, когнітивними та поведінковими розладами у дорослих. Залізодефіцитна анемія у вагітних жінок поєднується з підвищеним ризиком народження дитини з низькою масою тіла, народження недоношеної дитини та захворюваннями матері. Дефіцит заліза в неанемізованих тканинах може бути причиною патологічних станів, що виникають як у дорослих, так і дітей.

4.2. Фактори ризику залізодефіцитної анемії

До першочергових факторів ризику відносяться:

- належність до групи людей, для яких характерний дефіцит заліза. До них належать: вагітні жінки (внаслідок збільшення об'єму крові), жінки дітородного віку (внаслідок втрати крові з менструаціями), вагітні та матері до 18 років, жінки, які народжували 3 і більше разів або інтервал між пологами менше року, діти в період інтенсивного збільшення росту, недоношені новонароджені та діти, які народилися з масою тіла менш ніж 2 500 г або понад 4 500 г; діти, народжені від багатоплідної вагітності і при ускладненому перебігу другої половини вагітності (гестози, фетоплацентарна недостатність, ускладнення хронічних хвороб), діти з недостатнім початковим рівнем заліза в організмі (порушення матково-плацентарного кровообігу, фетоматеринські та фетоплацентарні кровотечі, синдром фетальної трансфузії при багатоплідній вагітності, внутрішньоутробна мелена, многопліддя, глибокий і довготривалий дефіцит заліза в організмі вагітної, передчасне або пізнє клемування пневмонії, інтранатальна кровотеча внаслідок травматичних акушерських втручань або аномалій плаценти і судин пуповини);
- стани, що зменшують всмоктування заліза: хвороби кишечника, стани після оперативних втручань на шлунку та кишечнику в тому числі баріартричних, пептична виразка, інфікування *Helicobacter pylori*, хвороба Уіпла, діарея, медикаменти та медичні втручання (тривале застосування

антацидів, блокаторів H_2 -рецепторів, інгібіторів протонної помпи, нестероїдних протизапальних засобів, в тому числі ацетилсаліцилової кислоти, застосування препаратів цинку чи магнію, процедури гемодіалізу);

- стани, за яких збільшуються втрати крові: рясні менструальні кровотечі, донорство, запальні процеси в кишечнику, рак товстого кишечника, колоректальна аденома, глистяні інвазії, ерозивний гастрит, пароксизмальна нічна гемоглобінурія, застосування лікарських засобів, що збільшують ризик шлунково-кишкових кровотеч, наприклад нестероїдні протизапальні засоби.

До другорядних факторів ризику відносяться:

- низький соціально-економічний статус, донорство (більше двох щорічних донацій крові для жінок та більше трьох щорічних донацій крові для чоловіків), післяпологовий період, вегетаріанство.

4.3. Патогенез залізодефіцитної анемії

При патологічних процесах заліза втрачається більше, ніж поглинається, що призводить до виснаження його запасів і в подальшому до розвитку залізодефіцитної анемії. В інших випадках патогенез пов'язаний із недостатнім надходженням чи засвоєнням заліза. При цьому патогенетично виділяють прелатентну фазу дефіциту заліза (виснаження тканинних запасів заліза; показники крові в нормі; клінічні прояви відсутні), латентну (зменшення заліза в тканинах та зменшення його транспортного фонду; показники крові в нормі) і власне залізодефіцитна анемія (більш виражене виснаження тканинних резервів заліза та механізмів компенсації його дефіциту; відхилення від норми показників крові; клінічні прояви сидеропенічного синдрому та загально анемічних симптомів).

При дефіциті заліза у відповідь на гіпоксію активуються деякі фактори, що сприяють підвищенню абсорбції заліза з просвіту кишечника. До таких факторів належать: цитохром b (фактор дванадцятипалої кишки), двовалентний транспортер металів 1-го типу та феропортин.

Печінка синтезує гепсидин – гормон, що впливає на рівень заліза шляхом контролю швидкості його всмоктування та регулювання мобілізації з депо.

Активовані Янус-кінази 2-го типу та гепсидин можуть зв'язуватися безпосередньо з феропортинами і призводити до зменшення вивільнення заліза, внаслідок чого зменшується еритропоез.

Рівень гепсидину знижується під впливом гіпоксії та дії декількох білків, що залучені у еритропоез. До них належать еритропоетин, гомолог протеїну витої гастрюляції 1-го типу та високодиференційований фактор 15.

Гепсидин активується за допомогою запальних цитокінів, наприклад інтерлейкін-6, незалежно від загального рівня заліза в організмі. Вважають, що цей процес лежить в основі анемії, пов'язаних із хронічними хворобами.

4.4. Зв'язок анемії з іншими станами

У пацієнтів з анемією частіше зустрічаються наступні стани: когнітивні порушення у молодих жінок, більший ризик летальності та госпіталізацій у

дорослих, підвищений ризик летальності у пацієнтів літнього віку, збільшена кількість падінь та госпіталізацій у пацієнтів літнього віку, порушення терморегуляції, дисфункція імунної системи, шлунково-кишкові розлади, інфекція *Helicobacter pylori*.

4.5. Діагностика

4.5.1. Скарги

Перебіг хвороби може бути безсимптомним. Симптоми, як правило, з'являються при тяжкому ступені залізодефіцитної анемії: загальна втома, задишка під час фізичного навантаження, дисфагія. До менш поширених симптомів належать загальна слабкість, блідість, астенизація, койлоніхії, ангулярний стоматит, глосит, мембрани стравоходу та глотки, тахікардія та серцева недостатність, головний біль, дзвін у вухах, порушення смаку.

4.5.2. Анамнез

Збираючи анамнез захворювання звертається увага на наступне: наявність мелени чи незміненої крові у випорожненнях, спотворений смак (схильність до споживання неїстівних предметів), спотворене бажання вживати лід, наявність бітурії (стан, при якому внаслідок вживання буряку виникає рожевий чи червоний колір сечі). У жінок уточнюється інформація про характер менструацій (циклічність, тривалість, перебіг) і історію вагітностей. При зборі анамнезу дітей грудного віку звертається увага на гестаційний вік та масу тіла при народженні, характер вигодовування; дітей дошкільного віку та підлітків – на темп приросту маси тіла та зросту.

При зборі медикаментозного анамнезу з'ясовується інформація щодо медикаментів, які отримує пацієнт (антацидні препарати, блокатори H₂-рецепторів, інгібітори протонної помпи, тривале застосування нестероїдних протизапальних засобів, тривалий прийом препаратів ацетилсаліцилової кислоти, прийом препаратів цинку чи магнію).

При зборі анамнезу життя з'ясовується інформація щодо наявності в минулому запальних хвороб кишечника, целіакії, перенесених операцій на шлунку та кишечнику, щодо наявності в сімейному анамнезі випадків, пов'язаних із порушенням згортання крові та раком товстого кишечника, щодо раціону харчування.

4.5.3. Фізикальне обстеження

Симптоми з'являються при тяжкому ступені залізодефіцитної анемії, яка триває впродовж тривалого часу. З боку шкіри відзначається блідість та недостатнє наповнення капілярів. Нігті можуть набувати ложкоподібної форми (койлоніхії). Відмічається блідість кон'юнктиви, ангулярний стоматит, атрофічний глосит. Ознаки анемії з боку серцево-судинної системи можуть проявлятися тахікардією та іншими гемодинамічними розладами. При огляді живота зосереджується увага на розмірах печінки та селезінки.

4.5.4. Лабораторна діагностика

В першу чергу всім пацієнтам, у яких виявлені фактори ризику (див. пункт 4.2) проводиться загальний аналіз крові: гемоглобін, еритроцити, еритроцитарні індекси (див. Додаток 5) та ширина розподілу еритроцитів за розміром, гематокрит, лейкоцити з лейкограмою, тромбоцити та швидкість осідання еритроцитів. При виявленні змін параметрів еритроцитів описується їх морфологія на підставі мікроскопії мазка крові. Мазок крові може бути корисним для діагностики анемії, викликаних декількома причинами.

Ступінь тяжкості анемії діагностується на підставі зниження концентрації гемоглобіну (див. Табл. 1). Цей показник відображає рівень функціонального заліза в організмі. Проте слід пам'ятати, що показник рівня гемоглобіну пізно реагує на зменшення запасів заліза. В загальному аналізі крові для залізодефіцитної анемії характерно: знижена концентрація гемоглобіну, гіпохромія, мікроцитоз, знижений гематокрит, зменшені еритроцитарні індекси (див. Додаток 5), збільшена ширина розподілу еритроцитів за розміром.

Методом вибору підтвердження залізодефіцитної природи анемії є визначення феритину сироватки крові. При проведенні диференційної діагностики анемії потрібно визначати насичення трансферину, концентрацію протопорфірину еритроцитів чи визначати розчинні рецептори трансферину.

Гематологічні показники, що свідчать на користь залізодефіцитної анемії: знижена концентрація феритину (норма для дорослих – 15–30 мкг/л; для дітей – 10–12 мкг/л), знижене насичення трансферину, збільшена концентрація протопорфірину еритроцитів, збільшена концентрація трансферину, збільшена концентрація рецепторів трансферину.

Феритин належить до гострореагуючих показників і є методом вибору порівняно з іншими методами обстеження та комбінаціями обстежень. Діагноз залізодефіцитної анемії не вважається підтвердженням, у разі відсутності даних рівня феритину. Високі рівні феритину за наявності запального процесу співвідносяться з підвищеними рівнями гострофазових показників (С-реактивний білок та α 1-кислий глікопротеїн) – у пацієнтів із хронічними інфекціями, запальними процесами та хворобами, що спричиняють ураження тканин та органів, збільшені рівні феритину можуть відмічатися незалежно від рівня заліза.

Визначення розчинних рецепторів трансферину може допомогти в проведенні диференційної діагностики залізодефіцитної анемії від анемії, що пов'язана із хронічними хворобами. При залізодефіцитній анемії кількість рецепторів трансферину збільшена, а при анемії, що пов'язана із хронічними хворобами, нормальна.

Після того, як лікар визначився, що причиною анемії є саме дефіцит заліза, він проводить діагностичний пошук імовірної причини анемії (див пункт 4.7, Додаток 4).

Ступінь тяжкості анемії

Вікова група	Норма	Легкий	Середній	Тяжкий
Діти 6–59 місяців	≥ 110	100–109	70–99	< 70
Діти 5–11 років	≥ 115	110–114	80–109	< 80
Діти 12–14 років	≥ 120	110–119	80–109	< 80
Не вагітні жінки (старше 15 років)	≥ 120	110–119	80–109	< 80
Вагітні жінки	≥ 110 (105)*	100–109 (105)*	70–99	< 70
Чоловіки	≥ 130	110–129	80–109	< 80
*Для першого та третього триместру нормою слід вважати 110 г/л, для другого – 105 г/л				

4.6. Диференційна діагностика

Залізодефіцитну анемію слід диференціювати з іншими мікроцитарними анеміями: таласемії, сидеробластні анемії, отруєння свинцем та анемії, що пов'язані із хронічними хворобами, мієлодиспластичний синдром, гемодилуція, дефіцит міді, глютеніа хвороба.

В складних випадках для проведення диференційної діагностики анемії використовується біопсія кісткового мозку.

4.7. Діагностичний пошук причини залізодефіцитної анемії

Якщо визначено, що анемія спричинена дефіцитом заліза, з метою проведення належного лікування слід виявити причину: неоптимальне харчування, порушення всмоктування заліза в кишечнику чи джерело крововтрати. При цьому причина залізодефіцитної анемії усувається відповідно до встановленого діагнозу, а лікування залізодефіцитної анемії проводиться відповідно до пункту 4.9.

За відсутності характерної симптоматичної картини, яка сама по собі не є достатньо інформативною для діагностики залізодефіцитної анемії, алгоритм обстеження може залежати від конкретної клінічної ситуації. Доцільність обстеження пацієнтів із тяжкою супутньою патологією або з інших причин, наприклад пацієнти старечого віку, особливо, якщо результат обстеження не буде впливати на ведення пацієнта, потрібно обговорити з пацієнтом або тими, хто доглядає за пацієнтом.

З метою виключення целіакії, як причини залізодефіцитної анемії (див. Додаток б), в першу чергу пацієнт направляється на серологічне обстеження (антитіла до тканинної трансглютамінази чи антитіла до ендомізію; визначення антитіл до ендомізію слід проводити в тому випадку, якщо тестування на антитіла до тканинної трансглютамінази недоступне). У разі позитивного результату діагноз

целіакії більш імовірний. При цьому пацієнт направляється на ендоскопічне обстеження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту з метою гістологічного підтвердження діагнозу. У разі негативного результату серологічного обстеження пацієнт обстежується у відповідності із додатком 4.

В якості джерела кровотечі слід розглядати кровотечу з шлунково-кишкового тракту, кровотечу з органів сечовивідної системи та (для жінок) крововтрати/кровотечі, пов'язані з порушенням менструального циклу.

Дослідження випорожнень на приховану кров не надає ніякої користі в з'ясуванні джерела кровотечі, оскільки є нечутливим та неспецифічним методом; в діагностичному пошуку джерела кровотечі з шлунково-кишкового тракту не застосовується.

Верхній відділ шлунково-кишкового тракту (стравохід, шлунок та дванадцятипала кишка) оглядається ендоскопом; за потреби проводиться біопсія. Ендоскопічне обстеження верхнього відділу шлунково-кишкового тракту проводиться всім жінкам з анемією в постменопаузальному періоді та всім чоловікам з анемією, якщо не було виявлено джерела кровотечі, що не пов'язане із шлунково-кишковим трактом.

Огляд нижнього відділу шлунково-кишкового тракту проводиться декількома методами: іригоскопія, ректороманоскопія, колоноскопія. При виборі методу візуалізації приймається зважене комплексне рішення з огляду на стан пацієнта, можливість його підготувати до методу діагностики, доступність відповідного методу діагностики та ін. За відсутності об'єктивних причин перевага надається колоноскопії. У вагітних перевага надається магнітно-резонансній колонографії порівняно із рентгенологічними методами діагностики; магнітно-резонансної колонографії слід уникати в першому триместрі вагітності.

Для жінок старших 60 років із залізодефіцитною анемією і без меноррагій, для чоловіків старших за 60 років із залізодефіцитною анемією, в першу чергу розглядається обстеження нижнього відділу шлунково-кишкового тракту (перевага надається колоноскопії), незалежно від симптомів з боку шлунково-кишкового тракту. Тим, у кого отримано негативні результати обстеження нижнього відділу шлунково-кишкового тракту, проводиться ендоскопія верхнього відділу шлунково-кишкового тракту.

Пошук джерела крововтрати для хлопців віком 15–18 років проводиться так само, як і для чоловіків старших 60 років.

Загальний аналіз сечі надасть інформацію про наявність гематурії. При наявності гематурії всім пацієнтам з гематурією проводиться урологічне обстеження.

4.8. Формулювання діагнозу

В формулюванні діагнозу повинно бути зазначено:

1. Природа анемії (наприклад залізодефіцитна – у разі, якщо остання була підтверджена шляхом визначення показника вмісту феритину у сироватці крові). Якщо природа анемії не встановлена, вона потребує опису, який

передбачає зазначення зміни морфології еритроцитів та позначається як «не уточнена» і потребує подальшого направлення пацієнта на консультацію до гематолога).

2. Причина анемії (наприклад аліментарного генезу чи внаслідок крововтрати). Якщо в діагнозі в якості причини вказано крововтрату, то наводиться інформація про її джерело (у разі його виявлення) або наводиться найбільш імовірне її джерело (під знаком питання), що передбачає подальше обстеження пацієнта.
3. Ступінь тяжкості анемії.
4. Наявність ускладнень, які є наслідком анемії.

Наприклад: Залізодефіцитна анемія внаслідок крововтрати з шлунково-кишкового тракту (?), тяжкого ступеня, ускладнена гіпоксичною міокардіодистрофією.

4.9. Лікування

Лікування включає виявлення і ліквідацію джерела крововтрати (окрім менструальних крововтрат).

Лікування проводиться, як правило, за допомогою препаратів заліза для перорального застосування (перевага надається препаратам двовалентного заліза). Дієтичні добавки, комплекси полівітамінів та мінералів не застосовуються для лікування залізодефіцитної анемії. Прийом пероральних форм препаратів заліза може супроводжуватися побічними реакціями, переважно з боку шлунково-кишкового тракту. Для того, щоб зменшити ступінь прояву цих побічних реакцій, слід зменшити дозу препарату – наприклад приймати таблетки 2–3 рази на тиждень. Також відмічається менший ступінь прояву побічних реакцій у разі прийому препаратів на ніч або під час їди.

Пацієнтам, яким пероральні форми препаратів заліза протипоказані, або пацієнтам, які мають виражену побічну реакцію на вживання пероральних форм препаратів заліза, призначаються парентеральні препарати заліза. Деяким пацієнтам показане внутрішньовенне введення препаратів заліза; інші пацієнти можуть самостійно зробити вибір на користь внутрішньом'язових ін'єкцій препаратів.

Парентеральні форми препаратів заліза показані при залізодефіцитній анемії, яка не відповідає на лікування пероральними препаратами. Хоча внутрішньом'язове введення препаратів заліза є ефективним, ін'єкції є болісними, асоціюються із стійким забарвленням шкіри в місці ін'єкції і не є безпечнішим за внутрішньовенне введення. Такий спосіб введення не рекомендується, за винятком випадків, коли інші способи неможливо здійснити внаслідок об'єктивних причин, наприклад коли показане парентеральне введення препаратів заліза в умовах неможливості внутрішньовенного введення.

Доза препарату заліза призначається в перерахунку на елементарне залізо.

Підстави для розгляду доцільності внутрішньовенного введення препаратів заліза: задокументована непереносимість пероральних препаратів заліза, недотримання пацієнтом рекомендованого режиму прийому пероральних

препаратів заліза, недостатня ефективність (всупереч корекції дозування, строків та частоти прийому) лікування пероральними препаратами; другий, третій триместри вагітності, післяпологовий період за наявності причин, зазначених в попередньому абзаці або для усунення загрози декомпенсації/переливання еритроцитів, наприклад у випадку пізньої діагностики та/або при анемії тяжкого ступеня; порушення абсорбції в кишечнику, наприклад внаслідок запального процесу в кишечнику; постійна втрата заліза з кров'ю, яка перевищує здатність до абсорбції; клінічна потреба в швидкому відновленні запасів заліза (наприклад оптимізація еритроїдної відповіді, попередження фізіологічної декомпенсації); хронічна хвороба нирок, отримання еритропоетинстимулюючих засобів, планове оперативне втручання.

Після 21-го дня лікування препаратами заліза проводиться оцінка загального аналізу крові: оцінюється приріст рівня гемоглобіну, який в нормі складає +1 г/л/добу лікування. Позитивна реакція на медикаментозне лікування інтерпретується при збільшенні рівня гемоглобіну приблизно на 20 г/л від початку лікування. Якщо реакція на лікування позитивна – лікування продовжується; щомісяця проводиться загальний аналіз крові; лікування триває впродовж 3-х (при тяжкому ступені – 6-ти) місяців після нормалізації гемоглобіну. В тому випадку, коли реакція інтерпретується як недостатньо ефективна, то наполегливо шукають причини недостатньої відповіді на лікування пероральними препаратами заліза (див. пункт 4.10); оцінюється ступінь дотримання призначень лікаря пацієнтом (комплаєнс), проводиться діагностичний пошук прихованого джерела кровотечі, оцінюються додаткові ускладнюючі фактори або розглядається варіант невірно виставленого діагнозу. При тяжкому ступені анемії лікування триває впродовж шести місяців. Після того, як закінчився курс лікування залізодефіцитної анемії [3 (6) місяці] з метою поповнення депо заліза в організмі препарати заліза призначаються ще впродовж 3-х місяців.

Щодо взаємодії препаратів заліза з іншими лікарськими засобами, особливостей застосування препаратів заліза у жінок в період вагітності та в період лактації, застосування у пацієнтів при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця), щодо особливостей застосування препаратів заліза у дітей та осіб старше 60 років додаткову інформацію можна знайти у Державному формулярі лікарських засобів. Державний формуляр лікарських засобів можна завантажити з сайту МОЗ України (www.moz.gov.ua) або з сайту Державного експертного центру МОЗ України (www.dec.gov.ua).

Трансфузія еритроцитів залишається методом лікування анемії, але не є патогенетично обґрунтованим методом лікування залізодефіцитної анемії, оскільки не поповнює спустошених запасів заліза в організмі. Цей метод є дорогим та потенційно небезпечним (біологічна безпека компонентів крові не є гарантованою), а тому може застосовуватися лише у разі виникнення станів, що **загрожують життю** пацієнта (за **життєвими показаннями!**). Означений метод слід застосовувати виключно у випадках необхідності надання **миттєвої**,

цілеспрямованої допомоги пацієнтам із анемією високого ступеня тяжкості, яка загрожує функціонуванню органів-мішеней (наприклад при стенокардії, при серцевій недостатності, при значній гострій кровотечі, яку не вдається зупинити). Для пацієнтів, здорових в іншому плані, трансфузія еритроцитів асоціюється із несприятливими наслідками, в тому числі гіперволемією (спостерігається, приблизно, у 1% пацієнтів), разом імунологічних та інфекційних загроз.

Трансфузія еритроцитів розглядається при рівні гемоглобіну <70 г/л, або при більших рівнях (<100 г/л) у пацієнтів з тяжкими симптомами, або для тих пацієнтів, хто важко переносить анемію (літні пацієнти, пацієнти з ураженням серцево-судинної і дихальної систем).

Трансфузія еритроцитів проводиться у відповідності до Інструкції з переливання крові та її компонентів. При досягненні рівня гемоглобіну >70 г/л слід розглядати припинення подальших трансфузій еритроцитів з переходом на препарати заліза. При розрахунках об'єму еритроцитів для гемотрансфузій у дітей слід керуватися наступним: гемотрансфузія еритроцитів (3 мл/кг маси тіла) підвищує концентрацію гемоглобіну приблизно на 10 г/л. Після проведення трансфузії еритроцитів завжди призначається лікування препаратами заліза для поповнення запасів заліза в організмі.

З метою прийняття зваженого рішення щодо застосування трансфузії компонентів крові потрібно враховувати наступне: загальну клінічну картину, причину, тривалість і ступінь тяжкості анемії; об'єм та швидкість крововтрати; індивідуальну фізіологічну здатність організму пацієнта компенсувати знижений вміст кисню в крові; супутню патологію пацієнта; наявність симптомів, що вказують на наявність анемічної гіпоксії (фізіологічні тригери трансфузії); стан інтраваскулярного об'єму, оскільки у разі гіповолемії рівень еритроцитів не можна достовірно визначити. Пацієнтам, які страждають на хронічну анемію без серцево-судинних порушень, переливання еритроцитів не показано, якщо показники гемоглобіну у них не нижче 80–70 г/л (гематокрит 24–21%) і анемія не веде до появи клінічних симптомів ураження органів-мішеней.

Пацієнти з нормальною серцево-судинної функцією, як правило, переносять ізоволюметричне зниження концентрації гемоглобіну приблизно до 50 г/л (гематокрит – 15%) без клінічних ознак критичного зниження загального транспорту кисню. При концентрації гемоглобіну нижче 60 г/л відмічається критичне зниження транспорту кисню, що обмежується окремими системами органів, наприклад внутрішніми органами, що не розпізнається достовірно на основі загальних показників транспорту кисню і, отже, не може бути виключено. У разі зниження концентрації гемоглобіну нижче 60 г/л навіть у молодих і здорових пацієнтів можуть бути виявлені зміни електрокардіограми, можуть погіршитися когнітивна функція і пам'ять, такі пацієнти також можуть суб'єктивно відчувати втому і схильні до швидкої втомлюваності. Ці зміни є оборотними і у разі підвищення концентрації гемоглобіну до рівня вище 70 г/л або короткочасного вдихання чистого кисню.

Виходячи з клінічних спостережень та з урахуванням факторів ризику, показник гематокриту на рівні приблизно 15% (концентрація гемоглобіну 50–45 г/л) приймається як критичне граничне значення для абсолютного показання до переливання еритроцитів в якості замісної терапії. Необхідно враховувати, що у пацієнтів з гіповолемією показник гематокриту може перебувати в межах норми навіть при зниженій кількості еритроцитів, тому означений показник окремо не може використовуватися як тригер трансфузії.

Таблиця 2

Фізіологічні тригери трансфузії еритроцитів при підтримуваній нормоволемії і підтвердженій анемії

Кардіо-пульмональні симптоми: тахікардія; гіпотензія; артеріальні гіпотензія нез'ясованої етіології; задишка.
Зміни електрокардіограми, характерні для ішемії: депресія або підйом сегменту ST, що вперше виникло; порушення ритму, що вперше виникло.
Регіонарне порушення скоротливості міокарда за даними електрокардіограми, що вперше виникло
Загальні показники зниження транспорту кисню: підвищення загальної екстракції кисню > 50%; зниження споживання кисню > 10% від початкового значення; зниження насичення киснем змішаної венозної крові < 50%; падіння напруги кисню в змішаній периферичній венозній крові < 32 мм рт.ст.; зниження насичення киснем центральної венозної крові < 60%; лактатний ацидоз (лактат > 2 ммоль/л + ацидоз).

Рівень захворюваності та смертності серед тяжкохворих пацієнтів, що проходять спостереження і лікування у відділеннях інтенсивної терапії, може бути знижений в результаті застосування обмежувальної стратегії трансфузій, при якій в якості цільового показника застосовують концентрацію гемоглобіну від 70 до 90 г/л.

4.10. Основні причини недостатньої відповіді на лікування пероральними препаратами заліза

Неадекватний прийом препаратів заліза: пацієнт не приймає рекомендований йому препарат заліза; пацієнт приймає харчові добавки заліза або полівітаміни із недостатнім вмістом заліза.

Недостатня абсорбція заліза: одночасний прийом препаратів, що уповільнюють/зменшують абсорбцію заліза (наприклад чай, кава, препарати кальцію і молочні продукти, антацидні засоби, інгібітори протонної помпи, H₂-блокатори, тетрациклін), протягом 2-х годин до або після прийому препарату заліза; стан, що супроводжується запальним процесом із супутнім функціональним дефіцитом заліза; патологічні стани слизових оболонок кишечника (наприклад целиакія, хвороби кишечника, що супроводжуються запаленням його оболонок); порушення секреції кислот в шлунку (в тому числі внаслідок прийому препаратів-інгібіторів протонного насосу); наявність обхідних

шлунково-кишкових анастомозів; інфікування *Helicobacter pylori*; прийом препаратів з повільним вивільненням (тобто, наявний ризик обмеженої абсорбції заліза у деяких пацієнтів).

Продовження втрати заліза або потреба в збільшенні дози, що абсорбується: наявність прихованих, не виявлених або повторних кровотеч із шлунково-кишкового тракту (наприклад при пептичних виразках, онкологічних захворюваннях, ангіодисплазіях, ураженнях тонкого кишечника, паразитарних інвазіях); наявність інших джерел постійної крововтрати (наприклад меноррагія внаслідок патології матки або спадкове порушення згортання крові, таке, як хвороба Вілларбранда); наявність численних джерел постійної втрати крові (наприклад спадкова геморагічна телеангіектазія); постійне виведення заліза із сечею (наприклад гемоліз внаслідок протезування серцевих клапанів); відповідь на засоби, що стимулюють еритропоез при нирковій недостатності.

Супутні хвороби, що порушують функціонування кісткового мозку: інфекційні, запальні, онкологічні хвороби або ниркова недостатність; супутній дефіцит вітаміну B12 або фолатів; супутнє ураження кісткового мозку або пригнічення його функцій.

Помилковий діагноз або наявність більш, ніж однієї причини анемії: анемія, що пов'язана із хронічними хворобами або анемія, що пов'язана із нирковою недостатністю; гемоглобінопатія; інші причини анемії (наприклад гемоліз, мієлодиспластичний синдром, вроджена анемія, ендокринні порушення).

Часто анемія пов'язана із декількома причинами.

4.11. Ускладнення та прогноз

Анемія ускладнює серцеву недостатність та перебіг хронічної хвороби нирок. Впродовж вагітності залізодефіцитна анемія може стати причиною передчасних пологів, народження дитини з низькою масою тіла, материнської смертності, перинатальної смертності, смертності немовлят та дітей раннього віку. До рідкісних ускладнень належать: патологічний потяг до вживання в їжу неїстівних речей, наприклад крейди, койлоніхії, ангулярний стоматит, глосит.

Прогноз залежить від етіології анемії і проведеного лікування. Анемія перед оперативним втручанням (окрім оперативних втручань на серці) збільшує ризик смертності впродовж 30-ти днів після оперативного втручання.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Для закладів, що надають первинну медичну допомогу

Кадрові ресурси: лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних, середній медичний персонал.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

Препарати двовалентного заліза, пероральні форми: заліза сульфат, заліза fumarat, заліза оксиду сахарат.

Препарати тривалентного заліза, пероральні форми: комплекс заліза (III) гідроксиду з полімальтозою.

Препарати заліза в комбінації із фолієвою кислотою: заліза fumarat + фолієва кислота, комплекс заліза (III) гідроксиду з полі мальтозою + фолієва кислота, заліза сульфат + кислота фолієва.

Препарати заліза в комбінації з іншими препаратами: заліза fumarat + кислота фолієва + ціанокобаламін, заліза амонійний цитрат + кислота фолієва + ціанокобаламін, заліза fumarat + кислота фолієва + ціанокобаламін + кислота аскорбінова + цинку сульфат, заліза сульфат + кислота аскорбінова, заліза сульфат гептагідрат + кислота аскорбінова, заліза глюконат + марганцю глюконат + міді глюконат, заліза сульфат гептагідрат +D, L-серин.

5.2. Для закладів, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

Кадрові ресурси: лікарі приймальної палати (відділення), лікарі-терапевти, лікарі-педіатри, лікарі-акушери-гінекологи, лікарі-гастроентерологи, лікарі-гастроентерологи дитячі, лікарі-гематологи, лікарі-гематологи дитячі, лікарі-терапевти цехової лікарської дільниці, лікарі-терапевти підліткові, лікарі-трансфузіологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні вторинної медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям старше 6-ти місяців) із залізодефіцитною анемією.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

Препарати двовалентного заліза, пероральні форми: заліза сульфат, заліза фумарат, заліза оксиду сахарат.

Препарати тривалентного заліза, пероральні форми: комплекс заліза (III) гідроксиду з полімальтозою.

Препарати заліза, парентеральні форми: заліза декстрин, заліза карбомальтоза, заліза (III) гідроксид-сахарозний комплекс.

Препарати заліза в комбінації із фолієвою кислотою: заліза фумарат + фолієва кислота, комплекс заліза (III) гідроксиду з полімальтозою + фолієва кислота, заліза сульфат + кислота фолієва.

Препарати заліза в комбінації з іншими препаратами: заліза фумарат + кислота фолієва + ціанокобаламін, заліза амонійний цитрат + кислота фолієва + ціанокобаламін, заліза фумарат + кислота фолієва + ціанокобаламін + кислота аскорбінова + цинку сульфат, заліза сульфат + кислота аскорбінова, заліза сульфат гептагідрат + кислота аскорбінова, заліза глюконат + марганцю глюконат + міді глюконат, заліза сульфат гептагідрат +D, L-серин.

Продукти донорської крові, що можуть виготовлятися в закладах служби крові: еритроцити.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Форма 025/о – Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 року за № 661/20974.

Форма 112/о – Історія розвитку дитини (Форма 112/о), затверджена наказом МОЗ України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта із залізодефіцитною анемією.

6.1.2. Наявність у лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих локального протоколу ведення пацієнта із залізодефіцитною анемією.

6.1.3. Відсоток пацієнтів з діагнозом залізодефіцитної анемії, для яких отримано показники феритину.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря локального протоколу ведення пацієнта із залізодефіцитною анемією

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження локальних протоколів медичної допомоги (ЛПМД) у регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік – 90%;

2016 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності ЛПМД пацієнту із залізодефіцитною анемією (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2.А) Наявність у лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих локального протоколу ведення пацієнта із залізодефіцитною анемією

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження локальних протоколів медичної допомоги (ЛПМД) у регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік – 90%;

2016 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями-терапевтами, лікарями-педіатрами, лікарями-акушерами-гінекологами, лікарями-гастроентерологами, лікарями-гастроентерологами дитячими, лікарями-гематологами, лікарями-гематологами дитячими розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів, які надають вторинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів-акушерів-гінекологів, лікарів-гастроентерологів, лікарів-гастроентерологів дитячих, лікарів-гематологів, лікарів-гематологів дитячих зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта із залізодефіцитною анемією (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем, який надає вторинну медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3.А) Відсоток пацієнтів з діагнозом залізодефіцитної анемії, для яких отримано показники феритину

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Залізодефіцитна анемія».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Аналіз індикатора дозволить виявити проблеми, пов'язані зі верифікацією діагнозу залізодефіцитної анемії.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар, який надає медичну допомогу пацієнтам із залізодефіцитною анемією; структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології в ЗОЗ, в якому обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги, в яких наявна інформація щодо проведення аналізу на феритин протягом звітного періоду – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом залізодефіцитна анемія, встановленим протягом звітного періоду.

Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);

Історія розвитку дитини (форма 112/о).

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом залізодефіцитної анемії, для яких отримано показники феритину. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о);
Історія розвитку дитини (форма 112/о).
е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**В.о. директора Медичного департаменту
МОЗ України**

В.В. Кравченко

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах «Залізодефіцитна анемія», 2015.
2. Наказ МОЗ України від 05 червня 1998 року № 153 «Про затвердження табелів оснащення виробами медичного призначення структурних підрозділів закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 05 липня 1999 року № 164 «Про затвердження інструкцій, регламентуючих діяльність закладів служби крові України».
4. Наказ МОЗ України від 23 лютого 2000 року № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
5. Наказ МОЗ України від 29 грудня 2000 року № 369 «Про затвердження форм медичної облікової документації, що використовується в стаціонарах і поліклініках (амбулаторіях)».
6. Наказ МОЗ України від 28 жовтня 2002 року № 385 «Про затвердження переліків закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я».
7. Наказ МОЗ України від 13 лютого 2006 року № 67 «Про затвердження форм первинної облікової документації в закладах, що надають медичну допомогу вагітним, роділлям та породіллям, та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 березня 2006 року № 221/12095.
8. Наказ МОЗ України від 09 березня 2010 року № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 08 червня 2010 року за № 368/17663.
9. Наказ МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.
10. Наказ МОЗ України від 04 листопада 2010 року № 951 «Про затвердження Примірних табелів оснащення обладнанням, медичною технікою та виробами медичного призначення (акушерсько-гінекологічна допомога)».
11. Наказ МОЗ України від 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
12. Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»,

зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313.

13. Наказ МОЗ України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 р. за № 990/23522.
14. Наказ МОЗ України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
15. Наказ МОЗ України від 30 березня 2015 року №183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

VIII. ДОДАТКИ

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої) медичної
допомоги «Залізодефіцитна
анемія»

Інформація для пацієнта

Залізодефіцитна анемія

В більшості випадків анемія пов'язана із нестачею заліза в організмі. Найбільш частою причиною дефіциту заліза виступає крововтрата, що пов'язана із менструальним циклом у жінок. До інших причин належать кровотечі із шлунково-кишкового тракту у літніх людей. З метою пошуку джерела кровотечі пацієнтові призначається обстеження. Лікування препаратами, що містять залізо, може допомогти ліквідувати анемію. Залежно від причин анемії, можуть бути рекомендовані інші методи лікування.

Склад крові

Кров складається з рідкої частини (плазма), в якій містяться інші компоненти:

- червоні клітини крові (еритроцити) транспортують кисень до органів та тканин;
- білі клітини крові (лейкоцити) є частиною імунної системи і захищають організм від інфекції;
- тромбоцити допомагають крові згортатися, коли ми пошкоджуємо себе;
- білки та інші хімічні речовини, що виконують різні функції.

Еритроцити виробляються в кістковому мозку. Кожного дня мільйони з них надходять у кров для того, щоб посісти місце старих еритроцитів, які руйнуються. В еритроцитах міститься гемоглобін, який переносить кисень до всіх органів та тканин. Для синтезу еритроцитів потрібен здоровий кістковий мозок. Ваш раціон харчування відіграє неабияку роль у постачанні заліза та деяких вітамінів, що потрібні для синтезу еритроцитів.

Залізодефіцитна анемія – це анемія, що викликана нестачею заліза та супроводжується зменшенням кількості гемоглобіну в кожному еритроциті. Вона призводить до постачання меншої кількості кисню в організм.

Причини залізодефіцитної анемії

Нормальна збалансована дієта, як правило, містить достатню кількість заліза для потреб вашого організму. Низький рівень заліза, що призводить до анемії, може виникнути в результаті різних причин. Деякі з них більш серйозні за інші, і включають наступні:

Тяжкі менструації

Анемія, як правило, зустрічається у жінок різного віку, які мають тяжкий перебіг менструацій. Через це приблизно у однієї з 10-ти жінок в якийсь час виникає анемія. Кількість заліза, яке ви споживаєте, не може компенсувати того заліза, що втрачається з кожною менструацією. Не завжди тяжкі менструальні цикли призводять до анемії. Передусім анемія розвивається, якщо тяжкі менструальні цикли поєднуються з раціоном харчування, який містить мало заліза. Серед дівчаток у період становлення менструального циклу в пубертатному періоді також можуть спостерігатися рясні і тривалі геморагічні маткові виділення.

Вагітність

Дитина, яка розвивається внутрішньоутробно, отримує залізо з організму матері. У вагітних часто зустрічається анемія; вона частіше трапляється у тих, чий раціон харчування містить продукти з низьким вмістом заліза.

Дитячий вік

Якщо у матері був низький запас заліза в організмі впродовж вагітності, то дитина може народитися із дефіцитом заліза. Кількість заліза, що надходить з грудним молоком, не може ліквідувати дефіцит у такої дитини; велика імовірність того, що через декілька місяців така дитина буде мати залізодефіцитну анемію.

Діти, раціон харчування яких складається переважно із продуктів з малим вмістом заліза, складають групу ризику щодо розвитку залізодефіцитної анемії. Також у дітей залізодефіцитна анемія може виникати в період інтенсивного зростання.

Залізодефіцитна анемія впливає на розумовий розвиток дітей дошкільного віку, знижує працездатність та є причиною розладів поведінки.

Знижене всмоктування заліза

Деякі стани органів шлунково-кишкового тракту, наприклад целиакія, призводять до зменшеного всмоктування різних компонентів продуктів харчування, включаючи залізо.

Кровотеча з органів шлунково-кишкового тракту

Деякі стани органів шлунково-кишкового тракту можуть стати причиною кровотечі. Іноді це трапляється несподівано, наприклад при розриві судин при пептичній виразці. При цьому виникає блювання з кров'ю.

В інших випадках трапляється прихована кровотеча. Постійне виділення крові з кишечника може бути непомітним у випорожненнях. Кількість втраченого заліза може перевищувати кількість заліза, яке Ви отримуєте з продуктами харчування. Основними причинами цього можуть бути: виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, запалення товстого кишечника (коліт), запалення стравоходу (езофагіт), варикозне розширення вен, що оточують задній прохід

(геморой), рак будь-якого з відділів шлунково-кишкового тракту та інші рідкісні ураження органів шлунково-кишкового тракту.

Якщо Ви маєте одну з цих проблем, то, можливо, Ви маєте й інші симптоми ураження шлунково-кишкового тракту: біль у ділянці живота, запор або діарею. Однак на ранніх стадіях розвитку цих хвороб Ви можете не мати ніяких симптоматичних проявів; анемія може бути першою ознакою хвороби. Наприклад, анемія у людини літнього віку може бути першою ознакою онкопатології кишечника.

Медикаменти

Деякі лікарські засоби можуть викликати шлунково-кишкову кровотечу без симптоматичних проявів. Найбільш поширеним прикладом може бути вживання препаратів ацетилсаліцилової кислоти. Інші нестероїдні протизапальні засоби, такі як ібупрофен, напроксен, диклофенак та інші у деяких людей можуть викликати таку побічну реакцію.

Кровотеча з органів сечовидільної системи

Невелика, але регулярна крововтрата внаслідок будь-якої хвороби нирок чи сечового міхура може бути непоміченою. В той же час вона може стати причиною втрати такої кількості крові, що може призвести до анемії.

Раціон харчування

Відсутність в раціоні харчування достатньої кількості продуктів з достатнім вмістом заліза може бути причиною залізодефіцитної анемії. Залізом багаті м'ясо, печінка, риба, зелені овочі, яйця та інші продукти харчування.

Деякі люди вживають продукти з достатнім вмістом заліза, але при додаткових умовах у них може виникати анемія. Наприклад, залізо, що надходить з продуктами харчування, не покриває потреби в залізі у дітей під час фази бурхливого зростання, у вагітних, у жінок з рясними менструаціями.

Вегетаріанська дієта іноді не містить достатньої кількості заліза.

Традиційні раціони харчування в деяких країнах містять високі рівні певних компонентів, наприклад фітатів чи поліфенолів. Так, деякі хлібо-булочні вироби можуть містити високі рівні фітатів. Чай може містити високий рівень поліфенолів. Ці речовини заважають всмоктуванню заліза з просвіту кишечника. Отже, якщо Ви споживаєте багато таких продуктів, це може призвести до дефіциту заліза. Небажано запивати їжу напоями, які погіршують засвоєння заліза. Це у першу чергу відноситься до чаю; кава також негативно впливає на всмоктування заліза, але меншою мірою.

Глистяна інвазія

Глистяна інвазія є однією з найпоширеніших причин залізодефіцитної анемії у всьому світі. Передусім це стосується людей, які мешкають в тропічних країнах. Глисти харчуються кров'ю із судин кишечника.

Симптоми залізодефіцитної анемії

Загальні симптоми виникають через зменшене постачання кисню до організму. Вони включають: втомлюваність, загальну слабкість і задишку. Менш поширені симптоми включають: головний біль, перебої в роботі серця, зміну смаку, стоматит і дзвін у вухах (постійний шум у вухах).

Ви можете бути блідим.

Залежно від причини анемії можуть розвиватися інші симптоми.

Можливі ускладнення

Ускладнення можуть виникати при тяжкому ступені анемії. Наприклад, Ви можете мати крихкі нігті, втрачати волосся, мати прояви серцевої недостатності. Нестача заліза в організмі може бути причиною частих інфекційних хвороб.

Під час вагітності анемія підвищує ризик ускладнень як у матері, так і у дитини. До них відносяться: низька маса тіла дитини при народженні, передчасні пологи, післяпологова депресія. Низькі запаси заліза у матері можуть стати причиною анемії у дитини.

Діагностика

Загальний аналіз крові може виявити у Вас анемію. Це основний аналіз для діагностики анемії. При цьому визначається кількість еритроцитів, лейкоцитів та тромбоцитів в одиниці об'єму крові.

Виходячи з даних цього аналізу можна обчислити середній розмір клітин крові. Також обраховується гематокрит – показник того, яка частина крові представлена еритроцитами. Окрім цього обраховується кількість гемоглобіну в еритроцитах.

Цей аналіз дає можливість виявити анемію. Також цей аналіз дає уявлення про причину анемії, але не у всіх випадках завдяки цьому аналізу можна виявити причину анемії.

Додатково може знадобитися обстеження крові на феритин. Цей аналіз проводиться з метою підтвердження залізодефіцитної природи анемії. Рівень феритину дає уяву про загальні запаси заліза в організмі; знижені показники, як правило, свідчать про недостачу заліза в організмі. Рівень феритину може бути підвищеним навіть якщо у людини є дефіцит заліза. Таке трапляється, якщо людина хворіє на інфекційну хворобу або якщо в організмі є запальний процес.

Додаткові обстеження

Дуже важливо знайти причину дефіциту заліза. У деяких людей причина може бути очевидною. Наприклад, анемія поширена серед вагітних та жінок з рясними менструаціями. В таких випадках, якщо у людини відсутня інша патологія, не потрібно проводити будь-яких інших обстежень. Проте, якщо причина дефіциту заліза не з'ясована, необхідно проводити додаткові обстеження. Кожен випадок індивідуальний. Ваш лікар оцінить клінічну ситуацію і повідомить Вас, якщо буде потреба у проведенні додаткового обстеження.

Додаткові методи обстеження включають методи, що дозволяють оглянути верхні та нижні відділи шлунково-кишкового тракту (стравохід, шлунок, дванадцятипалу кишку, товстий кишечник) на предмет наявності джерела кровотечі. Ці дослідження можуть бути рекомендовані, навіть якщо у Вас немає симптомів з боку шлунково-кишкового тракту, наприклад у літніх людей. До них відносяться: ендоскопія (стравохід, шлунок та дванадцятипала кишка), ректороманоскопія або колоноскопія (пряма кишка і товстий кишечник). Можуть бути проведені специфічні аналізи крові, наприклад при підозрі на целиацію. Іноді може виникнути потреба у проведенні біопсії, наприклад для дослідження невеликого фрагменту кишечника для діагностики целиакії; можуть досліджуватися випорожнення на наявність гельмінтів, особливо, якщо Ви перебували в тропічних країнах; можуть проводитися інші діагностичні тести, якщо причина анемії так і не була виявлена.

Лікування

Як правило, залізодефіцитна анемія успішно лікується таблетками (сиропами), що містять залізо. Якщо Ваш стан не покращується під час лікування таблетками (сиропами), що містять в складі залізо, або якщо Ви не можете приймати ці препарати, лікар може направити Вас до стаціонару з метою лікування внутрішньовенними формами препаратів, що містять залізо.

В залежності від причини анемії можуть бути призначені й інші методи лікування.

Препарати заліза

Препарати заліза представлені таблетками, рідкими лікарськими формами (сиropи) та препаратами для ін'єкцій. Один з цих препаратів Вам призначить лікар. Тривалість лікування буде залежати від ступеня Вашої анемії. Через декілька тижнів від початку лікування загальний аналіз крові покаже наскільки успішне лікування. Якщо запивати таблетки апельсиновим соком, це може посприяти засвоєнню заліза. Після того, як рівень Вашого гемоглобіну нормалізується, потрібно продовжувати приймати препарати заліза щонайменше три місяці. Це буде сприяти поповненню запасів заліза в організмі.

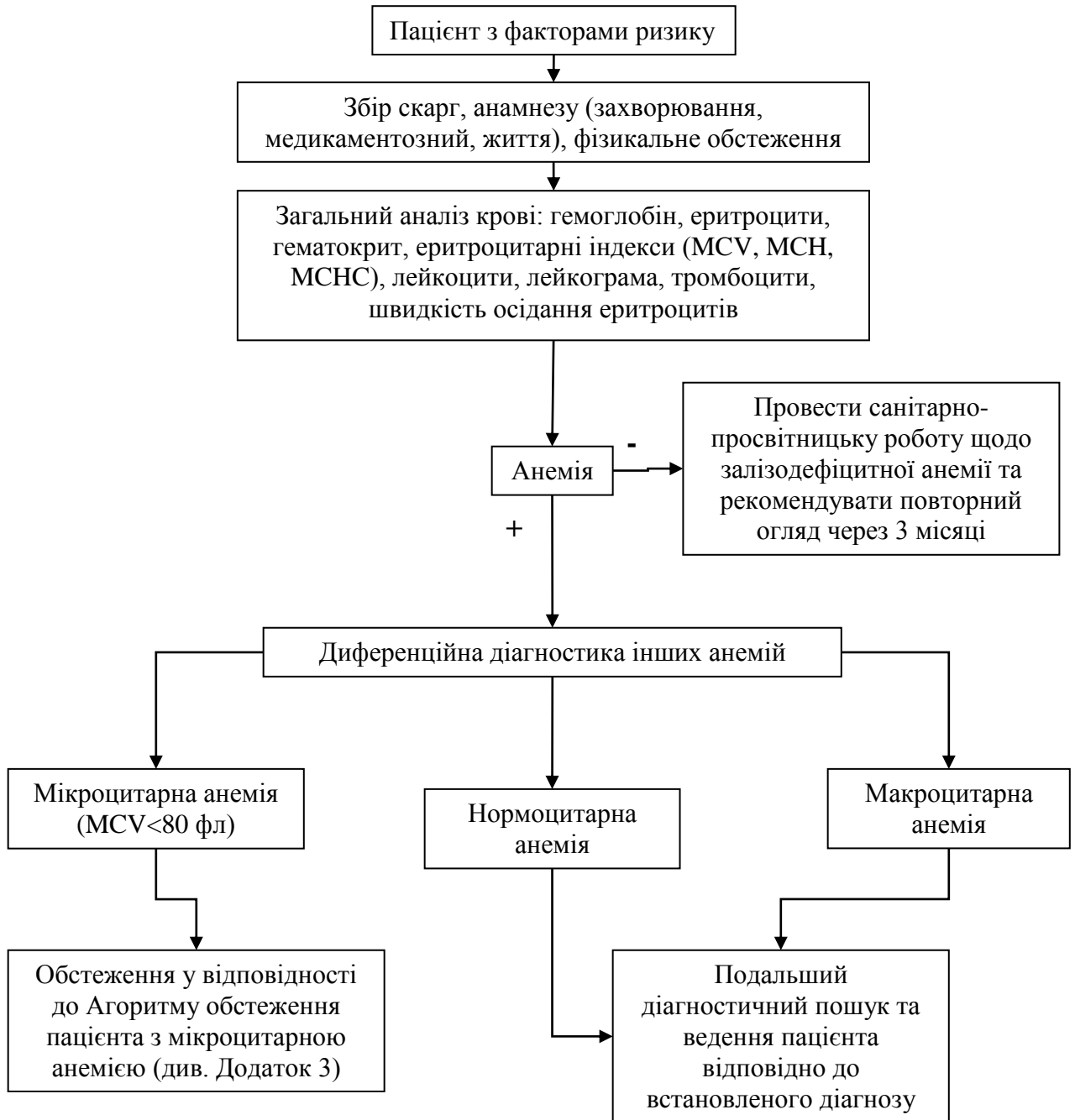
У деяких людей з'являються побічні реакції на прийом препаратів заліза. До них відносяться: нудота, розлад шлунку, запор або діарея. Інформуйте лікаря, якщо у Вас з'явилися такі симптоми і заповніть «Карту-повідомлення для надання пацієнтом та/або його представником, організаціями, які представляють інтереси пацієнтів, інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні», що затверджена наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року; електронну версію карти можна заповнити на сайті Державного реєстру лікарських засобів України <http://www.drlz.kiev.ua>. При цьому не припиняйте прийом препаратів заліза. Спосіб зменшення побічних реакцій на препарати заліза полягає в розподіленні добової дози лікарського

засобу на декілька прийомів. Якщо через прийом препаратів у Вас виник запор – пийте більше рідини.

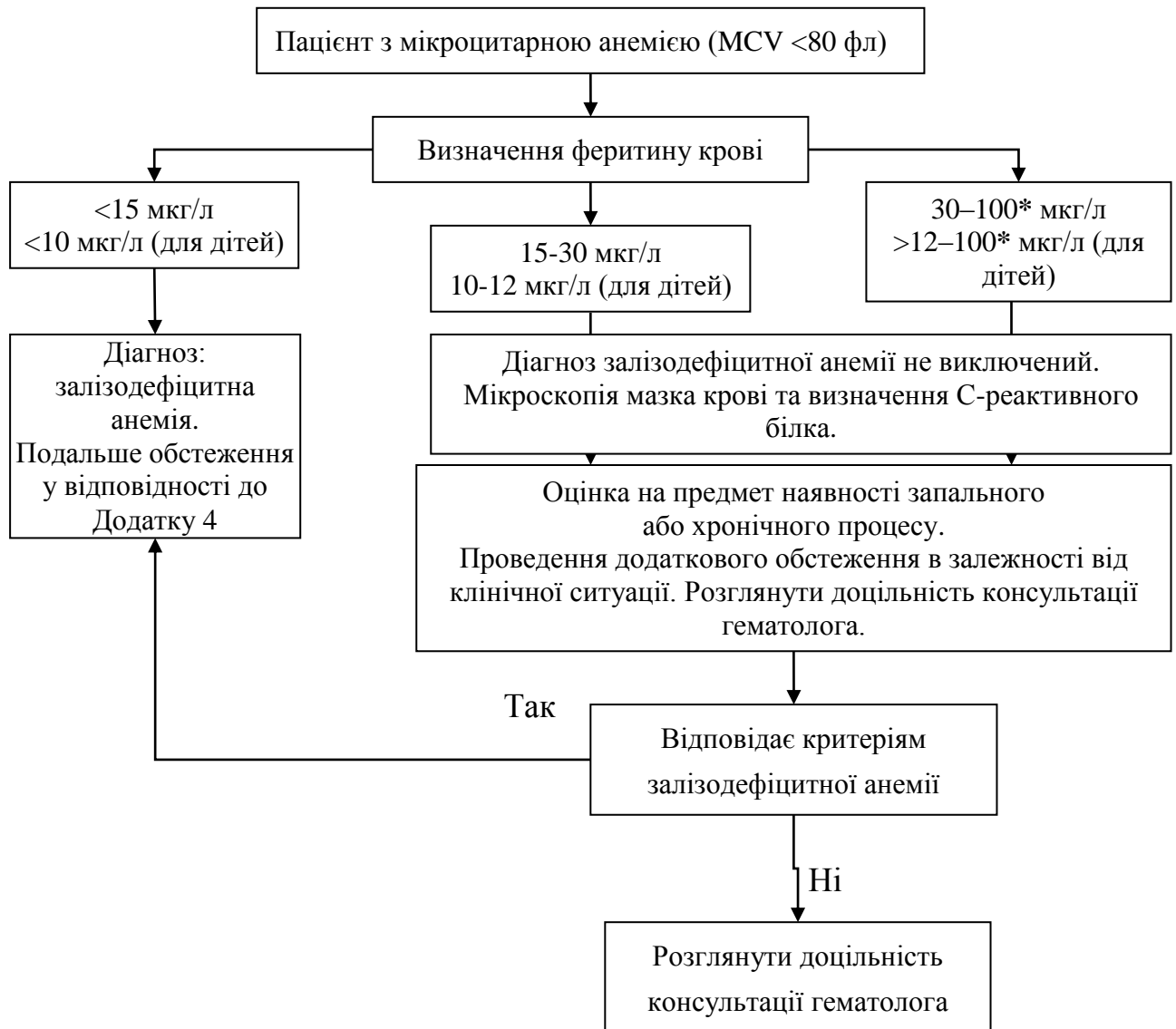
Через прийом препаратів заліза випорожнення можуть бути чорного кольору. Це нормально і при цьому немає про що турбуватися. Тим не менш бувають ситуації, коли внутрішня кровотеча також забарвлює випорожнення в чорний колір. Не забувайте зберігати препарати заліза в недоступному для дітей місці, оскільки передозування заліза може бути дуже небезпечним для дитини.

З метою забезпечення ефективності і безпеки фармакотерапії необхідно дотримуватись рекомендацій із застосування лікарських засобів, призначених лікарем, та інструкції для медичного застосування препаратів. До завершення курсу лікування слід зберігати первинну та/або вторинну упаковку лікарського засобу, на якій зазначені назва, форма випуску, доза, серія, дата випуску, термін придатності, назва виробника лікарського засобу.

Алгоритм первинного обстеження пацієнта із підозрою на анемію

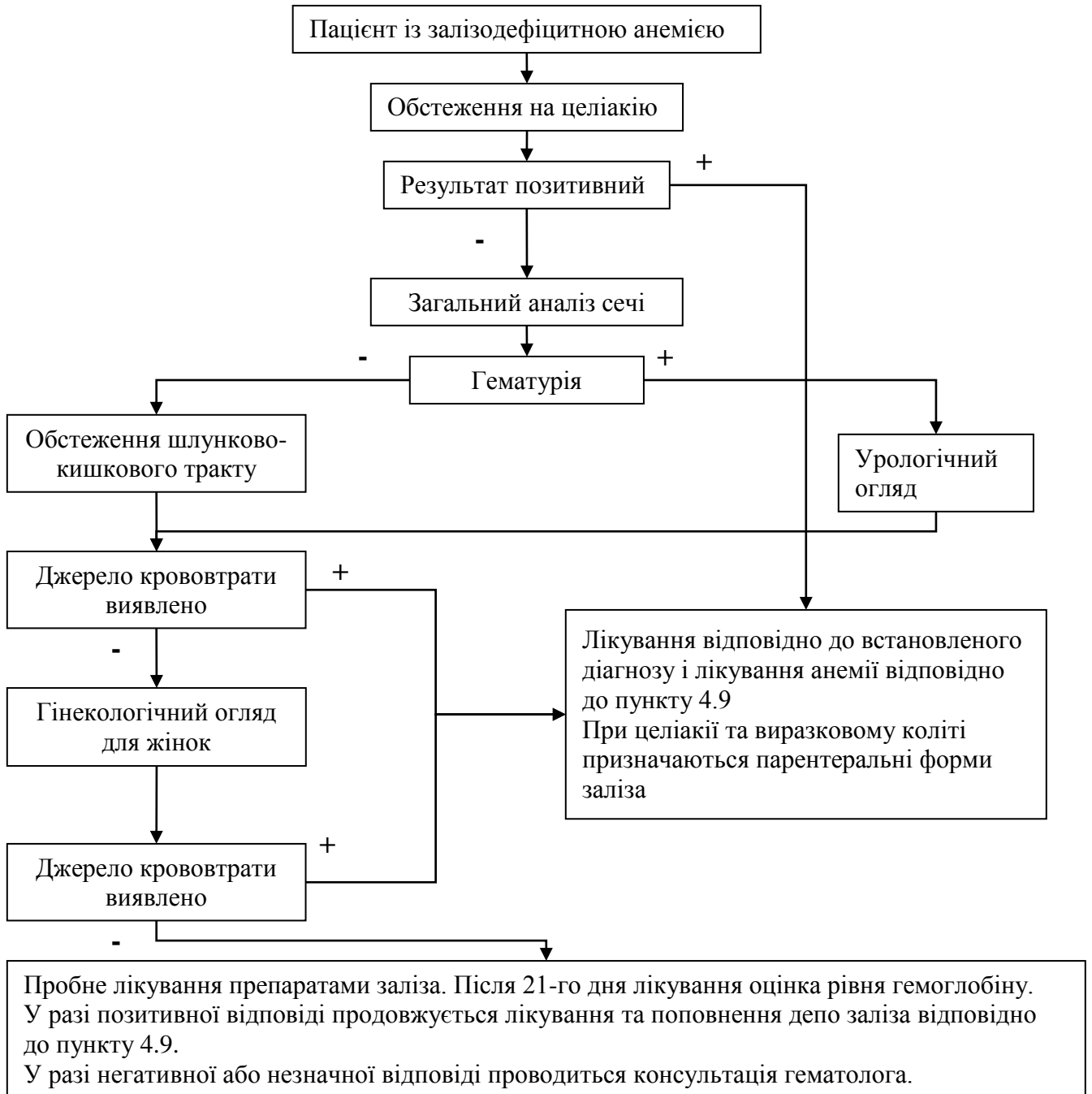


**Алгоритм обстеження пацієнта з мікроцитарною анемією
[середній об'єм еритроцита (MCV) <80 фл]**



* При рівні феритину > 100 мкг/л та за наявності мікроцитарної анемії [середній об'єм еритроцита (MCV) <80 фл] пацієнт направляється на консультацію до гематолога

Алгоритм виявлення причини залізодефіцитної анемії



Розрахунок еритроцитарних індексів за відсутності геманалізатора

До еритроцитарних індексів відносяться: середній об'єм еритроцита (**MCV**), середній вміст гемоглобіну в еритроциті (**MCH**), середня концентрація гемоглобіну в об'ємі еритроцитів (**MCHC**). За відсутності гематологічного аналізатора ці індекси можна розрахувати використовуючи дані гемоглобіну (**Hb**), еритроцитів (**RBC**) та гематокриту (**Hct**).

Формула розрахунку **MCV**:

$$MCV = \frac{Hct}{RBC}, \text{ де:}$$

Hct – гематокрит, виражений десятковим дробом з точністю до сотих;

RBC – кількість еритроцитів в літрі;

MCV – середній об'єм еритроцита, виражений у фемтолітрах (1 фл=10¹⁵ літра).

Так, наприклад, якщо Hct=0,36, а RBC=4,82×10¹²/л, то:

$$MCV = \frac{0,36}{4,82 \times 10^{12}} = 74,69 \times 10^{-15} / \text{л} = 74,69 \text{ фл.}$$

Отже, середній об'єм таких еритроцитів складає 74,69 фемтолітра – це мікроцитоз.

Формула розрахунку **MCH**:

$$MCH = \frac{Hb}{RBC}, \text{ де:}$$

Hb – рівень гемоглобіну (г/л), RBC – кількість еритроцитів в літрі.

Так, наприклад, якщо Hb=104 г/л, а RBC=4,82×10¹²/л, то:

$$MCH = \frac{104}{4,82 \times 10^{12}} = 21,58 \times 10^{-12} = 21,58 \text{ пікограм.}$$

Отже, середня концентрація гемоглобіну в таких еритроцитах складає 21,58 пікограм/еритроцит – це гіпохромія.

Формула розрахунку **MCHC**:

$$MCHC = \frac{Hb}{Hct}, \text{ де:}$$

Hb – гемоглобін (г/л), Hct – гематокрит.

Так, наприклад, якщо Hb =104 г/л, а Hct =0,36, то:

$$MCHC = \frac{104}{0,36} = 288,89 \text{ г/л.}$$

Отже, середня концентрація гемоглобіну в літрі таких еритроцитів складає 288,89 г/л, що свідчить на користь анемії.

В наведеному прикладі пацієнт з даними аналізу крові (Hb=104, RBC= $4,82 \times 10^{12}$ /л, Hct=0,36) має гіпохромну мікроцитарну анемію легкого ступеня.

Обстеження на целиакію

