

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

## **У П А Т С Т В О**

### **ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЗГРИЖУВАЊЕ ПРИ ТРЕТМАН НА АНЕМИЈА КАЈ ЛИЦА СО ХРОНИЧНА БУБРЕЖНА БОЛЕСТ**

#### **Член 1**

Со ова упатство се утврдува медицинското згрижување при третман на анемија кај лица со хронична бубрежна болест.

#### **Член 2**

Начинот на медицинското згрижување при третман на анемија кај лица со хронична бубрежна болест е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

#### **Член 3**

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на медицинското згрижување при третман на анемија кај лица со хронична бубрежна болест по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

#### **Член 4**

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-3116/1  
09 март 2015 година  
Скопје

**МИНИСТЕР**  
**Никола Тодоров**

---

---

# Третман на анемија кај лица со хронична бубрежна болест

Објавено: февруари 2011 год.

**NICE клинички упатства 114**  
[guidance.nice.org.uk/cg114](http://guidance.nice.org.uk/cg114)

---

# Содржина

<b>Вовед</b> .....	<b>1</b>
<b>Нега насочена кон пациентот</b> .....	<b>3</b>
<b>Главни приоритети за имплементација</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Упатства</b> .....	<b>6</b>
1.1 Дијагностичка евалуација и проценка на анемијата.....	6
1.2 Третман на анемија.....	7
1.3 Проценка и оптимизација на еритропоеза .....	9
1.4 Мониторирање на третман на ХББ анемија.....	13
<b>2. Забелешки за делокругот на овој водич</b> .....	<b>15</b>
<b>3. Имплементација</b> .....	<b>16</b>
<b>4. Препораки за истражување</b> .....	<b>17</b>
4.1 Интравенско железо кај деца .....	17
4.2 Студии на ЕСА кај деца.....	17
4.3 Хб нивоа кај постари лица.....	17
4.4 ЕСА тест за толеранција .....	17
4.5 Нивоа на железо кај преддијализни пациенти.....	18
<b>5. Други верзии на овие упатства</b> .....	<b>19</b>
5.1 Целосни упатства.....	19
5.2 Информации за јавноста.....	19
<b>6. Поврзани NICE упатства</b> .....	<b>20</b>
<b>7. Ажурирање на упатствата</b> .....	<b>21</b>
<b>Апендикс А: Група за развој на упатства, Национален колаборативен центар и NICE проект тим</b> .....	<b>22</b>
<b>Апендикс Б: Група за ревизија на упатствата</b> .....	<b>23</b>
<b>Апендикс Ц: Технички детали за критериумите за ревизија</b> .....	<b>24</b>
<b>Апендикс Д-Алгоритам</b> .....	<b>25</b>
<b>За овие упатства</b> .....	<b>26</b>

## Вовед

Анемијата е интернационално дефинирана како состојба каде квалитетот и/или квантитетот на циркулирачките црвени крвни клетки е под нормалата. Крвната хемоглобинска концентрација (Хб) служи како клучен индикатор за анемија, бидејќи може да се мери директно, има интернационален стандард и не ѝ влијаат разликите во технологијата. Но, и покрај тоа што Хб вредности кај здравите индивидуи во популацијата покажуваат нормална дистрибуција, одреден број на здрави индивидуи ќе паднат под дадената крајна точка.

Зошто анемијата е важна кај пациентите со хронична бубрежна болест (ХББ)? Можните несакани дејствија на анемијата вклучуваат намалено искористување на кислород, зголемен срцев волумен и лево вентрикуларна хипертрофија, зголемена прогресија на ХББ, намалена когниција и концентрација, намалено либидо и намален имун одговор. Колку овие несакани дејствија можат да се пренесат во несакани исходи, како што се влошен квалитет на живот, зголемена хоспитализација, зголемени кардиоваскуларни случувања и зголемена кардиоваскуларна и вкупна смртност, е предмет на дебата веќе неколку години. Тоа што не може да се одрече е дека од воведувањето на човечкиот рекомбинантен еритропоетин за третирање на ХББ поврзаната анемија пред 2 децении, имаме алатки со кои сигнификантно можеме да влијаеме на третманот на анемијата. Фенотипот на бубрежниот пациент со Хб нивоа помеѓу 5–8 g/dl, одреден како масивно претрупан со железо и виртуелно не трансплантабилен како резултат на големиот број на трансфузии, благодарение на нив стана препознатлив. Вниманието се пренасочи од третирање на тешки анемии кај пациенти на дијализа до превенирање на преддијализна анемија и корегирање на анемијата на поголеми Хб нивоа.

Добро е установено дека Хб нивото опаѓа, како што се влошува функцијата на бубрезите, но има значајна хетерогеност на секое ниво на бубрежна дисфункција. Иако нормалните вредности на Хб во општата популација се разликуваат според полот на ова не е обрнато внимание во повеќето студиски дизајни за анемија кај ХББ. Опсервационите податоци сугерираат дека пониските Хб вредности се асоцирани со зголемени кардиоваскуларни абнормалности/ случувања, зголемена хоспитализација, зголемен морталитет, зголемена побарувачка за трансфузија и намален квалитет на живот. Повеќето критики на ниво на опсервационите студии се во нивната хетерогеност и преправките во скриените варијации. Рандомизираните контролни клинички студии за корекција на анемијата кон повисоки, наспроти пониски нивоа на Хб не успеаја да ги покажат очекуваните подобри исходи, дури сугерираа и потенцијално лош ефект. Исто и тие треба да се критикуваат, особено врз база на тоа дека третманот потребен да се постигнат Хб нивоа во различните студии исто така е подложен на скриени варијации. Овие студии служат за потенцирање на потенцијалната важност на дозата на еритропоетин и индивидуалниот одговор кон третманот за анемија.

Кога беше објавено 'Третман на анемијата кај лица со хронична бубрежна болест' (NICE клиничкото упатства 39), препораките за ограничување на горното ниво на Хб беа примарно водени од здравствената економија и недостатокот на докази за дополнителна корист кај лицата третирани до поголеми нивоа на Хб од 12.5 g/dl. Но, студиите објавени по упатствата беа конзистентни со релативен недостаток на корист

и потенцијално лошо дејство во текот на процесот кон стремење за повисоки нивоа на Хб, што бараше ревизија на објавените препораки.

Новите препораки беа додадени за дијагностичка евалуација и проценка на анемијата и проценка и оптимизација на еритропоезата.

Препораките означени како **[2006]**, **[2006, преправени 2011]** или **[нови 2011]**. **[2006]** покажаа дека доказите не биле ажурирани и ревидирани од 2006 год.

**[2006, преправени 2011]** покажува препораки каде доказите не биле ревидирани од оригиналните упатства, но биле преправани поради GDG консензусот, бидејќи повеќе не ја отсликуваат клиничката пракса и ниту даваат јаснотија на работите; или препораки кои имаат потреба од преправање за да бидат конзистентни со новите препораки.

## Нега насочена кон пациентот

Овие упатства ги нудат најдобрите практични совети за нега на лица со ХББ.

Третманот и негата треба да ги земат предвид и потребите и преференците на пациентот. Пациентите треба да ја имаат можноста да донесат информирани одлуки за нивната нега и третман, во партнерство со нивните здравствени професионалци. Ако пациентите немаат капацитет да носат одлуки, здравствените професионалци треба да ги следат Советите на Министерството за здравство за добивање согласност и кодот на пракса кој го придружува актот за ментална способност. Во Велс, здравствените работници треба да ги следат советите за давање согласност од Владата на Велс.

Ако пациентот е под 16 години, здравствените професионалци треба да ги следат упатствата на Министерството за здравство- Барање дозвола: работа со деца.

Добрата комуникација помеѓу здравствените професионалци и пациентите е есенцијална. Треба да биде поддржана од пишани информации, базирани на докази, прилагодени на потребите на пациентот. Третманот и негата и информациите кои се даваат на пациентите треба да се културно прилагодени. Истовремено, треба да се достапни и на лица со дополнителни потреби, како физички, сензорни или хендикепи во учењето и за лица кои не зборуваат ниту читаат на англиски.

Ако пациентот дозволи, фамилијата и лицата кои пружаат нега треба да имаат можност да бидат инволвирани во одлуките околу третманот и негата.

И на фамилиите и на лицата кои пружаат нега треба да им биде дадена потребната поддршка и информации.

Негата на младите лица во транзиција помеѓу педијатриските и возрасни служби треба да биде планирана и третирана според најдобрите практични упатства, опишани во Транзиција: правилен третман кај млади лица.

Возрасните и педијатриски здравствени тимови треба да работат заедно за да обезбедат проценка и услуга кај младите лица со анемија од ХББ. Дијагнозата и третманот треба да биде ревидиран во текот на процесот на транзиција и треба да има јаснотија за тоа кој е главниот клиничар за да се обезбеди континуираност во негата.

## Главни приоритети за имплементација

Следниве препораки беа идентификувани како приоритети за имплементација.

### Кога да се започне со третман на анемија

Размислете за иследување и третман на анемија кај лица со ХББ ако:

- Нивните Хб нивоа паднат до 11 g/dl или помалку (или 10.5 g/dl или помалку ако се помлади од 2 години).
- Ако развијат симптоми кои се должат на анемијата (како замор, тешко дишење, летаргија и палпитации). **[нови 2011]**

### Кој треба да прими ЕСА

Третманот со агенси за стимулација на еритропоеза (ЕСА) треба да бидат понудени кај лица со анемија од ХББ кои ќе имаат корист, во однос на квалитетот на живот и физичка функција. **[2006]**

### Проценка на план за ЕСА третман

ЕСА третманот треба да биде клинички ефективен, конзистентен и сигурен за лица со анемија од ХББ. За да се постигне ова, препишувачот и пациентот треба да се договорат за план кој е насочен кон пациентот и вклучува:

- Континуитет на снабденост со лекови.
- Флексибилност на тоа каде е доставен и администриран лекот.
- Животен стил и преференци на пациентот.
- Цена на набавените лекови.
- Желба за самотретирање, ако е тоа можно.
- Редовна ревизија на планот во сооднос на проемнувачките потреби. **[2006]**

### Аспиративен досег и нивоа на акција на Хб

При одредување на индивидуални аспиративни нивоа за досег на Хб кај лица со анемија поради ХББ треба да ги земете предвид:

- Преференците на пациентот.
- Симптомите и коморбидитетите.
- Потребниот третман. **[new 2011]**

Корекцијата на нормалните нивоа на Хб со ЕСА обично не се препорачува кај лица со анемија поради ХББ.

Обично одржувајте го аспиративното ниво на Хб помеѓу 10 и 12 g/dl кај возрасни, млади лица и деца над 2 години или постари и помеѓу 9.5 и 11.5 g/dl кај деца помлади од 2 години, одразувајќи го најнискиот нормален досег во таа возрастна група.

Одржувајте го нивото на Хб во аспиративен досег, но не чекајте додека Хб нивоата се надвор од аспиративниот досег пред да го прилагодите третманот (на пример, преземете акција кога Хб нивоата се во досег на 0.5 g/dl од целната вредност). **[нови 2011]**

## Возраст

Само возраста не може да биде одредиште за третманот на анемија од ХББ. **[2006]**

## Замена со железо: аспиративен досег

На лицата кои примаат ЕСА одржувачка терапија треба да им се дадат суплементи за железо за да го одржат своето:

- Ниво на серумски феритин помеѓу 200 и 500  $\mu\text{g/l}$  кај хемодијализираните и нехемодијализираните пациенти.
- Ниво на трансферин сатурација над 20% (освен ако феритинот не е поголем од 800  $\mu\text{g/l}$ ).
- Процентот на хипохромни црвени крвни клетки (% HRC) помалку од 6% (освен ако феритинот не е поголем од 800  $\mu\text{g/l}$ ).

Во праксата најверојатно е дека ќе има потреба од интравенско железо. **[2006]**



## 1. Упатства

Следните упатства се базирани на најдобрите достапни докази. Целосните упатства даваат детали за методите и доказите искористени за развојот на овие упатства.

Овие упатства даваат препораки за возрасни, млади лица и деца. Се даваат посебни детали онаму каде препораките се различни за децата.

### 1.1 Дијагностичка евалуација и проценка на анемијата

#### 1.1.1 Дијагностичка улога на Хб нивоа

1.1.1.1 Размислете за иследување и третман на анемијата кај лица со ХББ ако:

- Нивното Хб ниво падне до 11 g/dl или помалу (или 10.5 g/dl или помалку ако се помлади од 2 години).
- Ако развијат симптоми кои се должат на анемијата (како замор, тешко дишење, летаргија и палпитации). **[нови 2011]**

#### 1.1.2 Дијагностичка улога на гломеруларната филтрациона стапка

1.1.2.1 Процентата гломеруларна филтрациона стапка (еГФР) помала од 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> треба да поттикне иследување на тоа дали анемијата се должи на ХББ. Кога еГФР е поголема или еднаква на 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup> анемијата најверојатно се должи на други причини. **[2006]**

#### 1.1.3 Дијагностички тестови за утврдување на статусот на железото

1.1.3.1 Нивоата на серумски феритин може да се искористат за проценка на дефициенција на железо кај лица со ХББ. Бидејќи серумскиот феритин е реактант во акутната фаза и често се покачува при ХББ, дијагностичката отсечна точка треба да биде интерпретирана различно кај не ХББ пациенти. **[2006]**

1.1.3.2 Железо-дефициентната анемија треба да биде<sup>[1]</sup>:

- Дијагностицирана кај лица со фаза 5 ХББ со ниво на феритин помалку од 100 µg/l.
- Да се разгледа кај лица со фаза 3 и 4 ХББ ако феритинот е помал од 100 µg/l. **[2006]**

1.1.3.3 Лица со ХББ кои имаат феритин нивоа поголеми од 100 µg/l, функционална дефициенција на железо (и оттука пациенти кои најмногу би користирале од инравенска терапија со железо) треба да бидат дефинирани според:

- Процентот на хипохромни црвени крвни клетки поголеми од 6 %, каде е достапен тестот.
- Трансферин сатурација помала од 20%, каде мерењето на процентот на хипохромни црвени крвни клетки не е достапен. **[2006]**

## 1.1.4 Мерење на еритропоетин

1.1.4.1 Мерењето на нивоата на еритропоетинот за дијагноза на третманот на анемија не треба рутински да се разгледува кај лица со анемија од ХББ. [2006]

## 1.2 Третман на анемија

### 1.2.1 Започнување со ЕСА терапија кај железо дефициентни пациенти

1.2.1.1 ЕСА терапијата не треба да биде започната при присуство на апсолутна дефициенција на железо без претходно да се третира дефициенцијата на самото железо. [2006]

1.2.1.2 Кај лица со функционална дефициенција на железо, додатоките за железо треба да се даваат конкурентно за време на започнувањето со ЕСА терапијата. [2006]

### 1.2.2 Максимални нивоа на железо кај лица со ХББ анемија

1.2.2.1 Кај лица третирани со железо, серумскиот феритин не треба да се зголеми над 800 µg/l. За да го спречиме ова, дозата на железо треба да биде ревидирана кога серумските нивоа на феритинот ќе достигнат 500 µg/l. [2006]

### 1.2.3 Клиничко искористување на ЕСА терапија кај железо суфициентни пациенти

1.2.3.1 Позитивните и негативните страни на обид за третман на анемијата треба да се разгледа помеѓу клиничарот, личноста со анемија од ХББ, неговата фамилија и лицата кои пружаат нега, ако тоа е возможно. [2006]

1.2.3.2 ЕСА треба да биде администрирана каде присуството на коморбидитети или прогнозата најверојатно ќе ги поништи користите од корегирањето на анемијата. [2006]

1.2.3.3 Обид за корекција на анемијата треба да биде започнат кога има несигурност во тоа дали присуството на коморбидитети или прогнозата ќе ја поништи користа од корегирањето на анемијата со ЕСА. [2006]

1.2.3.4 Онаму каде е изведен обид за ЕСА терапија, треба да се направи проценка на ефективност на обидот по договорениот интервал. Онаму каде е можно, треба да се донесе заедничка одлука помеѓу клиничарот, личноста со анемија од ХББ, фамилиите и лицата кои пружаат нега за тоа дали да се продолжи или не со ЕСА терапијата. [2006]

1.2.3.5 Сите лица стартувани на ЕСА терапија треба да бидат ревидирани по договорениот интервал, со цел да се одлучи за престанок или не на ЕСА терапијата. [2006]

## 1.2.4 Нутритивни додатоци

1.2.4.1 Додатоци на витамин Ц, фолна киселина или карнитин не треба да се препишуваат како адјуванти, особено кај третманот на ХББ предизвикана анемија. [2006]

## 1.2.5 Андрогени

1.2.5.1 Кај лица со анемија од ХББ, андрогените не треба да се користат при третман на анемија. [2006]

## 1.2.6 Хиперпаратироидизам

1.2.6.1 Кај лица со ХББ анемија, клинички релевантниот хиперпаратироидизам треба да биде третиран за да се подобри третманот на анемијата. [2006]

## 1.2.7 Нега насочена кон пациентот: ЕСА

1.2.7.1 На лица на кои им е понудена ЕСА терапија и нивните општи лекати треба да им бидат дадени информации за тоа зошто ЕСА терапијата е потребна, како делува и кои се користите и несаканите појави кои може да се случат. [2006]

1.2.7.2 Кога се третираат лицата со ХББ анемија, треба да има договорени протоколи каде се дефинирани улогите и одговорностите на здравствените професионалци во примарна и секундарна нега. [2006]

1.2.7.3 Лицата кои примаат ЕСА терапија треба да бидат информирани за важноста на примањето на терапијата и последиците од нејзиното непримање. [2006]

1.2.7.4 Кога се препишува ЕСА терапија, здравствените професионалци треба да ги земат предвид преферните на пациентот за надгледувачко и сопствено администрирање, фреквенција на доза, болка при инјекција, метод на обезбедување на ЕСА и чување. [2006]

1.2.7.5 За лицата да си ја самоадминистрираат својата ЕСА на клинички ефективен и безбеден начин, треба да се направат аранжмани за обезбедување на спремен, разумен и непрекинат пристап до резервите. [2006]

## 1.2.8 Едукативни програми за пациентите

1.2.8.1 Културните програми и програмите модифицирани според возраста треба да се понудат на лицата дијагностицирани со ХББ анемија (и нивните фамилии и лицата кои пружаат нега). Тие треба да постапуваат според барањата и според промената на состојбата кај пациентот. Треба да ги вклучуваат следните клучни области.

- Практични информации за тоа како се третира анемијата од ХББ.
- Знаење (на пример за симптомите, третманот на железо, причините за анемија, асоцираните лекови, фазите на третман).

- Професионална поддршка (на пример, контакт информации, општествени служби, континуитет на нега, мониторинг, повратни информации за прогресот на резултатите).
- Животен стил (на пример, диета, физички важби, одржување на нормалност, средби со други родители).
- Адаптација на хронична болест (на пример, претходни информации и очекувања, резолуција на симптоми).

## **1.3 Проценка и оптимизација на еритропоеза**

### **1.3.1 Корист од третман со ЕСА**

1.3.1.1 Третманот со ЕСА треба да биде понуден на лица со анемија од ХББ кои има најголема веројатност да имаат корист во поглед на квалитетот на живот и физичката функција. [2006]

### **1.3.2 Трансфузии на крв**

1.3.2.1 Кај лица со анемија од ХББ каде има опција за трансплантација на бубрези, кога е можно, треба да се одбегнуват крвните трансфузии. [2006]

1.3.2.2 Кај лица со анемија од ХББ може да има ситуации каде е клинички индицирана трансфузија. Во овие случаи, треба да се следат релевантните хематолошки упатства<sup>[2]</sup>. [2006]

### **1.3.3 Споредба на ЕСА**

1.3.3.1 За изборот на ЕСА треба да се дискутира со лицето со ХББ анемија при започнување на третманот и при следниот преглед, земајќи го предвид дијализниот статус на пациентот, начинот на администрација и локалната достапност на ЕСА. Нема докази кои би правеле разлика помеѓу ЕСА во поглед на ефикасноста. [2006]

### **1.3.4 Координирање на негата**

1.3.4.1 Лица со анемија од ХББ треба да имаат пристап до одредено лице за контакт или лица кои ќе имаат примарна одговорност во третманот на нивната анемија и кои имаат вештини во следните активности:

- Мониторирање и менаџирање на повеќе случаи на пациенти според локално договорените протоколи.
- Обезбедување на информации, едукација и поддршка со цел да се поттикнат пациентите, нивните фамилии и лицата кои им пружаат нега да учествуваат во својата нега.
- Координирање на служба за анемија за лицата со ХББ, која функционира помеѓу примарната и секундарната нега и обезбедува место за контакт, кое им овозможува на пациентите да примаат високо стандардна нега.
- Препишување на лекови поврзани со третман за анемија и набљудување на нивната ефикасност. [2006]

### 1.3.5 Овозможување на ЕСА

1.3.5.1 ЕСА терапијата треба да биде клинички ефективна, конзистентна и сигурна кај лицата со ХББ. За да се постигне ова, препишувачот и пациентот треба да се договорат за план кој е насочен кон пациентот и вклучува:

- Континуитет во снабдувањето со лекови.
- Флексибилност на местото каде се администрира и доставува лекот.
- Животниот стил и преференците на пациентот.
- Цена на набавувањето на лекови.
- Желба за самотретирање, кога тоа е можно.
- Редовна ревизија на планот поради промените во потребите. **[2006]**

### 1.3.6 ЕСА: оптимален начин за администрација

1.3.6.1 Лицето со ХББ анемија и препишувачот треба да се договорат (и да се советуваат, ако е потребно) за начинот на администрација на ЕСА, земајќи ги во предвид следниве фактори:

- Популацијата на пациенти (на пример, пациенти на хемодијализа).
- Болка од инјекција.
- Фреквенција на администрација.
- Животен стил и преференци на пациентот.
- Ефикасност (на пример, супкутана интравенска администрација, или долгоделувачки, наспроти кусоделувачки препарати).
- Цена на лекови. **[2006]**

1.3.6.2 Препишувачот треба да земе во предвид и тоа дека при користење на кратко делувачка ЕСА, супкутаната инјекција дозволува употреба на пониски дози на лекови од интравенската администрација. **[2006]**

### 1.3.7 ЕСА: доза и фреквенција

1.3.7.1 Кога се корегира анемијата од ХББ, дозата и фреквенцијата на ЕСА треба да бидат:

- Детерминирани од траењето на акцијата и начинот на администрација на ЕСА,
- приспособена да ја држи стапката на зголемување на Хб помеѓу 1 и 2g/dl/месечно. **[2006]**

### 1.3.8 Оптимални нивоа на Хб

1.3.8.1 При одредување на индивидуалниот аспиративен досег на Хб кај лица со ХББ анемија, земете ги предвид:

- Преференците на пациентот.
- Симптомите и коморбидитетите.
- Потребниот третман. **[нови 2011]**

1.3.8.2 Корекцијата до нормалните нивоа на Хб со ЕСА не се препорачува кај лица со ХББ анемија.

- Обично одржувајте го аспириративното ниво на Хб помеѓу 10 и 12 g/dl кај возрасни, млади лица и деца на 2 години или постари и помеѓу 9,5 и 11.5 g/dl кај деца помали од 2 години, одразувајќи ги ниските нормални вредности во таа возрасна група.
- За да го одржите нивото на Хб во аспириративен досег, не чекајте сè додека Хб нивото е надвор од аспириративниот досег пред да го промените третманот (на пример, преземете акција кога Хб нивото е во досег на 0.5 g/dl од лимитот). **[нови 2011]**

1.3.8.3 Размислете за прифаќање на Хб нивоа под договорениот аспириративен досег ако:

- Високи дози<sup>[3]</sup> на ЕСА се потребни да се постигне аспирираниот досег.
- Аспириративниот досег не е постигнат и покрај зголемуваните дози на ЕСА. **[нови 2011]**

1.3.8.4 Размислете да прифатите Хб нивоа над договорениот аспириративен досег ако:

- Тие се случат само со терапија за железо.
- Ако се случат со ниски дози на ЕСА.
- Ако се смета дека лицето може да има корист (на пример, ако има физички тешка работа).
- Апсолутниот ризик за цереброваскуларна болест е сметан за низок. **[нови 2011]**

1.3.8.5 Само возраста не може да биде детерминиращка за третман на лица со ХББ анемија. **[2006]**

### 1.3.9 Приспособување на ЕСА третманот

1.3.9.1 Статусот на железото треба да биде оптимизиран пред или да се совпаѓа со започнувањето со ЕСА администрацијата и за време на третманот за одржување со ЕСА<sup>[4]</sup>. **[2006, преправени 2011]**

1.3.9.2 Употребата на ангиотензин-конвертирачки ензимски (АСЕ) инхибитори или ангиотензин тип II рецепторски антагонисти не е исклучено, но ако тие се употребуваат, треба да се размисли за зголемување на терапијата со ЕСА. **[2006]**

1.3.9.3 Хб нивоата треба да се земат предвид при одредување на дозата и честотата на администрацијата на ЕСА.

- Причината за неочекувана промена во Хб нивоата треба да биде истражена (на пример, болест, крвавење) за да се овозможат интервенции и оптимизирање на статусот на железото<sup>[5]</sup>.
- ЕСА дозата и/или честотата треба да се зголемат или да се намалат кога Хб нивоата ќе паднат над нивоата за активност (обично под 10.5 g/dl или над 11.5 g/dl) или, на пример, кога стапката на промена во Хб сугерира на воспоставен тренд (на пример, поголем од 1 g/dl/месечно). **[2006, преправени 2011]**

### 1.3.10 Третирање на дефициенција на железо: корекција

1.3.10.1 На лица со анемија од ХББ кои примаат ЕСА треба да им се даде терапија со железо за да го одржат:

- Серумскиот феритин над 200 µg/l.
- Сатурацијата на трансферин над 20% (освен ако феритинот е поголем од 800 µg/l).
- Процент на хипохромни црвени крвни клетки под 6% (освен ако феритинот е поголем од 800 µg/l).

На повеќето пациенти ќе им треба 600–1000 mg железо кај возрасни или еквивалентни дози кај деца, во единечни или поделени дози, зависно од нивното подготвување. Пациентите со функционална дефициенција на железо треба да бидат третирани со интравенско железо. Пациентите на перитонеална дијализа и оние кои не се на дијализа, што даваат одговор на оралното железо имаат потреба од интравенско железо. Во посебни услови, третманот со железо треба да биде администриран во заедницата. [2006]

1.3.10.2 Кај пациенти со ХББ анемија кои не се на дијализа, каде има докази за апсолутна или функционална дефициенција на железо, таа треба да биде корегирана пред да се одлучи дали има потреба од ЕСА терапија. [2006]

### 1.3.11 Третман на дефициенција на железо: одржување

1.3.11.1 Кога нивото на феритин е над 200 µg/l и процентот на хипохромни црвени крвни клетки е помал од 6 % или сатурацијата на трансферин е над 20%, на лицата со ХББ анемија кои се на ЕСА треба да им се даде железо за одржување. Режимот на дозата ќе зависи од модалитетите, на пример на пациентите на хемодијализа ќе им треба еквивалент на 50-60 mg интравенско железо неделно (или еквивалентна доза кај деца од 1 mg/kg/неделно). Пациентите на перитонеалната дијализа и недијализираните кои не одговараат на оралното железо ќе имаат потреба од интравенско железо. [2006]

### 1.3.12 ЕСА: мониторирање на статусот на железо за време на третманот

1.3.12.1 На лицата кои примаат ЕСА заменска терапија треба да им бидат дадени суплементи на железо за да ги одржуваат своите:

- Нивоа на серумски феритин помеѓу 200 и 500 микрограми/литар кај хемодијализираните и нехемодијализираните пациенти.
- Сатурација на трансферин над 20% (освен ако феритинот не е поголем од 800 µg/l).
- Процент на хипохромни црвени крвни клетки (%HRC) под 6% (освен ако феритинот не е поголем од 800 µg/l).

Во пракса најверојатно тие лица ќе имаат потреба од интравенско железо. [2006]

## 1.4 Мониторирање на третман на ХББ анемија

### 1.4.1 Мониторирање на статусот на железо

1.4.1.1 На лицата со ХББ анемија не треба да им се проверува нивото на железо порано од 1 недела по примањето на интравенско железо. Времето потребно за мониторирање на статусот на железо е зависно од употребениот продукт и количината на даденото железо. [2006]

1.4.1.2 Рутинскиот мониторинг на залихите на железо треба да биде во интервали од 4 недели до 3 месеци. [2006]

### 1.4.2 Мониторирање на Хб нивоа

1.4.2.1 Кај лица со ХББ анемија, Хб треба да се мониторира:

- Секои 2-4 недели во индукционата фаза на ЕСА терапијата.
- Секои 1-3 месеци во фазата на одржување на ЕСА терапијата.
- Поактивно по прилагодувањето на ЕСА дозата.
- Во клинички услови избрани во дискусија со пациентот, земајќи ги во прдвид нивната погодност и локалните здравствени системи. [2006]

### 1.4.3 Детектирање на отпор на ЕСА

1.4.3.1 Откако другите причини за анемија се исклучени, како истовремена болест или хронична загуба на крв, лицата со ХББ анемија треба да се сметаат како резистентни на ЕСА кога:

- Аспирираното Хб ниво не е постигнато и покрај третманот со 300 IU/kg/неделно или повеќе на супкутан епоетин или 450 IU/kg/неделно или повеќе на интравенски епоетин или 1.5 микрограми/kg/неделно дарбепоетин.
- Ако има континуирана потреба за администрирање на високи дози на ЕСА, со цел да се одржат аспиративните нивоа на Хб. [2006]

1.4.3.2 Кај лица со ХББ, чистата аплазија на црвените крвни клетки (PRCA) е индицирана од низок број на ретикулоцити, заедно со анемија и присуство на неутрализирачки антители. Групата за развој на упатства смета дека PRCA треба да биде потврдена од присуството на антиеритропоетински антители заедно со недостаток на проеритроидни прогениторски клетки во коскената срцевина. [2006]

1.4.3.3 Кај лица со ХББ анемија, алуминиумската токсичност треба да се смета за потенцијална причина за намален одговор на ЕСА откако другите причини како истовремена болест или хронична загуба на крв се исклучени. [2006]

### 1.4.4 Третман на ЕСА резистенција

1.4.4.1 Кај пациенти на хемодијализа со ХББ анемија каде се сомневаме на алуминиумска токсичност, треба да се изведе дефероксамин тест и третманот на пациентот според тоа да се ревидира. [2006]



## 1.4.4.2 Размислете за препраќање на специјалист кај ЕСА индуцирана PRCA. [2006, преправени 2011]

[1] Фази на хронична бубрежна болест

Фаза	ГФР (ml/min/ 1.73m <sup>2</sup> )	Опис
1	> 90	Нормална или згоелмена ГФР, со други докази за оштетување на бубрезите
2	60–89	Мало намалување во ГФР, со други докази за оштетување на бубрезите
3a	45–59	Средно намалување на ГФР, со или без други докази за оштетување на бубрезите
3b	30–44	
4	15–29	Тешко намалување на ГФР, со или без други докази за оштетување на бубрезите
5	< 15	Доказана бубрежна слабост
Дијагнозата треба да биде врз база на докази за ХББ за ≥ 3 months.		

- [2] Chapman JF, Elliott C, Knowles SM et al. (2004) Упатства за компатибилност на процедурите во лабораториите за крвна трансфузија. *Transfusion Medicine* 14(1): 59–73.
- [3] > 175 IU/kg/неделно кај популација на хемодијализа; > 125 IU/kg/неделно кај популација на перитонеална дијализа; > 100 IU/kg/неделно кај популација која не е на дијализа (Податоци, овозможени од Националниот регистар за бубрези и експертското мислење на GDG).
- [4] Преправени за да се дообјасни дека статусот на железо мора да се следи за време на третманот на одржување со ЕСА. (видете ги 1.3.12.1).
- [5] Преправени за да покажат дека статусот на железо треба да се оптимизира по необјаснета промена во нивоата на Хб.

## 2. Забелешки за делокругот на овој водич

NICE упатствата се развиени во согласност со преглед кој дефинира што овие упатства ќе покријат или нема да покријат. Прегледот на овие упатства е достапен – видете 'Како се развиени овие упатства'. Овие упатства ги спроведуваат најдобрите практични препораки за нега на деца и возрасни кои имаат клиничка дијагноза на анемија поради ХББ, во примарни, секундарни и терциерни услови на NHS грижа. Ова ја вклучува негата на пациенти со преддијализна ХББ, лица со веќе дијагностицирана бубрежна слабост кои примаат ренална заменска терапија, лица со дијагностицирана бубрежна слабост кои примаат конзервативен третман и лица по бубрежна трансплантација.

Упатствата не ја покриваат негата на лица со анемија од ХББ каде ХББ не е примарна причина за анемијата.

### Како беа развиени овие упатства

NICE побара од Националниот центар за клинички препораки да ги создаде овие упатства. Центарот создаде Група за развој на упатства (види апендикс А), која ги разгледуваше доказите и ги создаде упатствата. Независен панел за ревизија на упатствата го надгледуваше создавањето на овие упатства (видете Апендикс Б). Има повеќе информации за тоа како се развиваат NICE клиничките препораки на NICE вебсајтот. Проспект за, 'Како се развиени NICE клиничките препораки: преглед за заинтересираните страни, јавноста и НХС.

### 3. Имплементација

NICE развива алатки кои им помагаат на организациите да ги имплементираат овие упатства.

## 4. Препораки за истражување

Во 2006 год. групата за развој на упатства ги направи следните препораки за истражување, базирани на ревизијата на доказите, со цел да ги подобри NICE упатствата и негата за пациентите во иднина. Целосните препораки за истражување од Групата за развој на упатства се детално наведени во целосните упатства (видете го дел 5).

### 4.1 Интравенско железо кај деца

Проспективна студија за адекватно времетраење на интравенски препарати за железо кај деца со ХББ анемија, вклучувајќи и сигурност, дозирање и исходи на ефикасност.

#### Зошто е ова важно

Има малку докази кои се однесуваат на анемија поради ХББ кај деца. Познато е дека има досег на нивоа на железо кај возрасни надвор од кои несаканите исходи стануваат многу почести и ова помага во мониторингот и во прилагодувањето на третманот на корекцијата на анемијата и нејзиното одржување. Кај децата има голема веројатност за поголеми варијации помеѓу индивидуалците.

### 4.2 Студии на ЕСА кај деца

Студиите на ЕСА кај деца со ХББ анемија (вклучувајќи го и дарбепоедин, кој моментално не е лиценциран за употреба кај деца помлади од 12 години), вклучувајќи и безбедност, дозирање и исходи на ефикасност.

#### Зошто е ова важно

За 4.1, има малку докази кои се однесуваат на анемија од ХББ кај деца. ЕСА е клучна терапија и затоа се потребни повеќе податоци за да се одредат погодните режими на третман.

### 4.3 Хб нивоа кај постари лица

Опсервациона студија на Хб нивоа и несакани исходи кај постари лица.

#### Зошто е ова важно

Доказите сугерираат дека анемијата која се должи на намалена еритропоеза се случува дури и во раните фази на ХББ. Ова може да не се забележи и е асоцирано со несакани исходи кај стари лица. Подоброто сфаќање на Хб нивоа, поврзани со несакани исходи кај постари лица, ќе овозможи подобрена детекција на анемија од ХББ и намалување на ризикот.

### 4.4 ЕСА тест за толеранција

Студија на ЕСА тест на толеранција, вклучувајќи и собирање податоци за ЕСА режими и постигнати нивоа на Хб.

### **Зошто е ова важно**

Подоброто разбирање на практичниот удел на ЕСА тестот за толеранција на третманот и исходите ќе објасни дали таквите тестови се корисни, особено во однос на прилагодување на ЕСА-та и оптималните Хб нивоа кај индивидуалните пациенти, зависно од нивниот одговор.

### ***4.5 Нивоа на железо кај преддијализни пациенти***

Рандомизирана контролна студија за проценка на Хб нивоа како исход кај преддијализните пациенти, третирани со серумски феритин понизок од 200 µg/l, наспроти оние, третирани со 300–500 µg/l.

### **Зошто е ова важно**

Во базата на докази не е посветено доволно внимание на нивото на феритин до кое треба да се третираат преддијализните пациенти за да се постигнат прифатливи нивоа на Хб (и до кои веќе се размислува за ЕСА ако Хб сè уште не е адекватен).

## 5. Други верзии на овие упатства

### 5.1 Целосни упатства

Целосното упатство, 'Третман на анемија кај хронична бубрежна слабост' содржи детали за методите и доказите користени во развојот на овие упатства. Објавени се од Националниот центар за клинички препораки и се достапни на нашиот вебсајт.

### 5.2 Информации за јавноста

NICE направи [информации за јавноста](#) кои ги објаснуваат овие упатства. Ги охрабруваме NHS и волонтерските секторни организации да ги користат текстовите од овие информации во сопствените материјали за анемија кај ХББ.

## 6. Поврзани NICE упатства

### Објавени

- Хронична бубрежна болест. NICE клинички упатства 73 (2008).
- Анемија (индуцирана од канцер терапија) – еритропоедин (alpha and beta) и darbepoetin. NICE прирачник за технолошка проценка142 (2008).

## 7. Ажурирање на упатствата

NICE клиничките упатства се обновени, така што препораките ги земат предвид сите нови важни информации. Новите докази се проверуваат секои 3 години по објавувањето и здравствените професионалци и пациентите се прашуваат за нивните мислења. Се користат овие информации за да се одлучи дали треба да се обнови упатството целосно или некој негов дел. Ако важни нови докази се објават во друго време, може да решиме да направиме побрзо ажурирање на некои препораки.



## **Апендикс А: Група за развој на упатства, Национален колаборативен центар и NICE проект тим**

### **Група за развој на упатства 2011 (*парцијално ажурирање*)**

15 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

### **Национален центар за клинички упатства 2011 (*парцијално ажурирање*)**

7 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

### **NICE проект тим**

7 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

### **Група за развој на упатства 2006**

23 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

## Апендикс Б: Група за ревизија на упатствата

Групата за развој на упатствата е независна група која го надгледува развивањето на упатствата и презема одговорност за надгледување на придржувањето кон развојните процеси на NICE упатствата. Особено, панелот се осигурува дека коментарите на заинтересираните странки се адекватно разгледани и на нив е даден одговор. Панелот вклучува членови од следниве перспективи: примарна нега, секундарна нега, лица без стручно знаење, јавно здравје и индустрија.

### ***Панел за ревизија на упатства 2011 (парцијално ажурирање)***

5 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

### ***Панел за ревизија на упатства 2006***

4 члена, податоци за членовите може да се најдат на адресата на упатството.

## Апендикс Ц: Технички детали за критериумите за ревизија

Критериуми	Исклучок	Дефиниција на термини
1. Процент на лица со анемија од ХББ што примаат третман за анемија и им е препишана ЕСА кои имаат план кој е забележан како што е наведено.		<p>Планот насочен кон пациентот:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Континуираност на снабдување со лекови</li> <li>• Флексибилност за местото на доставување и давање на лекот</li> <li>• Животен стил и преференции на пациентот</li> <li>• Цена на снабдување со лекови</li> <li>• Желба за самотретирање, каде тоа е можно</li> <li>• Регуларна ревизија на замислениот план при настанување на промена на потребите.</li> </ul>
2. Процент на лица со дијагностицирана анемија од ХББ кои примале третман 3 месеци или подолго и за време на просечната ревизија имаат Хб нивоа помеѓу 10 и 12 g/dl за возрасни и деца над 2 години или помеѓу 9.5 и 11.5 g/dl кај деца под 2 години.	<p>Пациентите кои имаат основна причина за слаб одговор на терапијата (види дел 1.4).</p> <p>Пациенти кои се во индукционата фаза на нивниот третман.</p>	
3. Дистрибуцијата на возраст кај лица со анемија од ХББ кои примаат третман е слична со дистрибуцијата на возраст на лица со анемија од ХББ, подобни за третман (каде нема дискриминација на база на возраст).		
4. % на лица со дијагностицирана анемија од ХББ кои примаат терапија на одржување со ЕСА и за време на просечната ревизија имаат: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Серум феритин помеѓу 200 и 500 µg/l кај пациентите на хемодијализа и оние кои не се, <b>и/или</b></li> <li>• Ниво на сатурација на трансферин над 20% (освен ако феритинот е &gt; 800 µg/l) <b>и/или</b></li> <li>• Процент на хипохромни црвени крвни клетки (HRC) помалку од 6% (освен ако феритинот &gt; 800 µg/l)</li> </ul>		

## Апендикс Д-Алгоритам

Препораките од овие упатства се инкорпорирани во NICE патоказот. Целосните упатства исто содржат преглед и алгоритми за патоказот.

## За овие упатства

NICE клиничките упатства се препораки за третманот и негата на луѓе со специфични болести и состојби во рамките на NHS во Англија и во Велс. Овие препораки беа развиени од Националниот клинички центар за препораки за акутни и хронични состојби. Соработувачкиот центар работел со Групата на здравствени професионалци, (вклучувајќи консултанти, општи лекари и медицински сестри), пациенти и лица кои пружаат нега и технички персонал, кој ги прегледа доказите и го изготви нацртот на препораките. Препораките беа финализирани по јавна консултација.

Методите и процесите за развој на NICE клиничките препораки се опишани во Прирачникот за упатства.

Овие упатства се делумно обновени NICE клинички упатства 30 (објавени 2006). Препораките од овие упатства се инкорпорирани во NICE патоказот. Ние создадовме информации за јавноста со кои ги објаснуваме овие упатства. Достапни се и алатки кои помагаат овие упатства да се воведат во праксата и информации за доказите на кои се базирани.

### Промени од публикацијата

Нови препораки беа додадени за дијагностичка евалуација и проценка на анемијата и проценка и оптимизација на еритропоезата.

Препораките се обележани како **[2006]**, **[2006, преправени 2011]** или **[нови 2011]**. **[2006]** покажува дека доказите не биле ажурирани и ревидирани од 2006 год.

**[2006, преправени 2011]** покажува препораки каде доказите не биле ревидирани од оригиналните упатства, но биле преправени поради GDG консензусот, бидејќи повеќе не ја отсликуваат клиничката пракса и ниту даваат јаснотија на работите; или препораки кои имаат потреба од преправање за да бидат конзистентни со новите препораки.

Јануари 2012: мали преправки

Мај 2013: мали преправки

### Вашата одговорност

Овие упатства ги прикажуваат погледите на NICE, до кои е дојдено по внимателно разгледување на достапните докази. Здравствените професионалци треба целосно да ги земат во предвид кога го користат своето клиничко расудување. Но, упатствата не го надминуваат сопственото чувство на одговорност за донесување на одлуки кои се правилни за условите во кои се наоѓа индивидуалниот пациент, во консултација со самиот пациент и/или старател или со лицата кои пружаат нега и да е информиран за упатството со карактеристиките на секој лек.

Имплементацијата на овие препораки е одговорност на локалните давачи на услуги. Тие се потсетувани дека е нивна одговорност да ги имплементираат овие упатства во нивниот локален контекст, во поглед на нивната должност да елиминираат било каква

нелегална дискриминација, да унапредуваат еднаквост на можностите и да негуваат добри односи. Ништо во овие упатства не треба да биде интерпретирано на начин кој не е конзистентен со усогласеноста со овие должности.

### **Авторски права**

© Национален институт за здравствено и клиничко усовршување 2011. Сите права се задржани. NICE материјалите можат да бидат симнати за приватни истражувања и студии и можат да бидат репродуцирани за едукативни и непрофитни причини. Не е дозволена никаква репродукција за или од комерцијални организации, или за комерцијални причини, без пишана дозвола од NICE.

### ***Контактирајте ги NICE***

National Institute for Health and Clinical Excellence  
Level 1A, City Tower, Piccadilly Plaza, Manchester M1 4BT

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)  
[nice@nice.org.uk](mailto:nice@nice.org.uk)  
0845 033 7780