

**הנחיות אירופאיות לטיפול בתסמונת
מצוקה נשימתית (RDS) בפגים – 2025**

**European Consensus Guidelines on
the Management of RDS – 2025**

גרסה קלינית בעברית

**מבוסס על ההנחיות האירופאיות
(Sweet et al., Neonatology 2025)**

ערוך ע"י: דר' ברנרד ברזילי ודר' סופי דומבה-דורון

רשימת קיצורים מלאה

Necrotizing enterocolitis — NEC	Antenatal corticosteroids — ANCS
Neonatal intensive care unit — NICU	Continuous positive airway pressure — CPAP
Nasal intermittent positive pressure ventilation — NIPPV	Delayed cord clamping — DCC
Non-invasive ventilation — NIV	Endotracheal tube — ETT
Non-invasive respiratory support — NRS	Fraction of inspired oxygen — FiO₂
Physiologic Based Cord Clamping — PBCC	Gestational age — GA
Patent ductus arteriosus — PDA	High-frequency oscillation ventilation — HFOV
Positive end-expiratory pressure — PEEP	High-flow nasal cannula — HFNC
Peak inspiratory pressure — PIP	Heart rate — HR
Point-of-care ultrasound — POCUS	Intermittent mandatory ventilation — IMV
Periventricular leukomalacia — PVL	Intubate-surfactant-extubate — INSURE
Positive pressure ventilation — PPV	Inhaled nitric oxide — iNO
Respiratory distress syndrome — RDS	Intermittent positive pressure ventilation — IPPV
Retinopathy of prematurity — ROP	Intraventricular hemorrhage — IVH
Oxygen saturation — SpO₂	Less invasive surfactant administration — LISA
Supraglottic airway laryngeal surfactant — SALSA administration	Lung ultrasound — LUS
Volume-targeted ventilation — VTV	Mean airway pressure — MAP
	Mechanical ventilation — MV
	Neurally adjusted ventilatory assist — NAVA

מבוא

בשנים האחרונות מטפלים יותר בפגים שנולדו בשבועות 22-23. לעומת זאת, ישנה נטייה בפגים שנולדו מעל לשבוע 24 לטפל באופן פחות נמרץ מבעבר ע"י כתיבת פרוטוקולי טיפול בנוגע ל-RDS המתרכזים בהגנה על הריאות העדינות שלהם.

תסמונת מצוקה נשימתית (RDS) בפגים נותרה אחת הסיבות המרכזיות לתחלואה ולתמותה בפגים, במיוחד בשבועות צעירים. ההנחיות האירופאיות לשנת 2025 מבוססות על סקירת ספרות עדכנית עד אמצע 2025, כולל מחקרים אקראיים, מטא-אנליזות וסקירות Cochrane.

עיקרי הגישה העדכנית:

- אופטימיזציה של הטיפול הטרומ-לידתי, במיוחד לשם השלמת הטיפול בסטרואידים
- ייצוב עדין התינוק בחדר לידה תוך עידוד נשימה ספונטנית ודגש על ניתוק פיזיולוגי של חבל הטבור
- שימוש מושכל בחמצן, ומתן מינון התחלתי של FiO_2 של 0.6 במקום 0.3 בפגים צעירים מ-29 שבועות
- מתן סורפקטנט בשיטות פחות פולשניות (LISA/MIST)
- הפחתת פגיעה ריאתית באמצעות שימוש מוגבר ב-CPAP והימנעות מהנשמה פולשנית
- תמיכה תזונתית, תרופתית והמודינמית מיטבית

ההנחיות לשנת 2025 כוללות מספר עדכונים משמעותיים, במיוחד בתחום ייצוב התינוק בחדר הלידה, תמיכה נשימתית מוקדמת, ושימוש בסורפקטנט.

עיקרי השינויים:

להלן עיקרי השינויים והדגשים החדשים:

* ייצוב בחדר לידה — שינוי מהותי ב- FiO_2

ההנחיות החדשות ממליצות להתחיל ב- FiO_2 גבוה יותר בפגים קטנים:

- בפגים מתחת ל- 29 שבועות: להתחיל ב- FiO_2 של 0.6

- בפגים בשבועות 29-31: להתחיל ב- FiO_2 של ≤ 0.30

- בפגים מעל ל-32 שבועות: להתחיל ב- FiO_2 של 0.21

ההמלצה מבוססת על נתונים המראים ירידה בברדיקרדיה ובצורך בעיסויים בשימוש בהנחיות הנ"ל.

* חזרה לשימוש בסורפקטנט פרופילקטי בפגים קטנים מאוד

הודות לשיטות LISA/MIST, ההנחיות מחזירות את האפשרות של:

- סורפקטנט פרופילקטי בפגים מתחת ל-28 שבועות

- בתנאי שניתן לבצע LISA בצורה בטוחה

הדגש: שימוש בידאו לארינגוסקופ לשיפור הצלחה.

* תמיכה נשימתית לא פולשנית

ההנחיות מציינות:

- מומלץ כקו ראשון לאחר לידה בפגים בסיכון ל-RDS

- NIPPV יעיל יותר מ-CPAP במניעת אינטובציה

- סנכרון (sNIPPV) משפר תוצאות

* הגברת השימוש באולטרסאונד ריאה (LUS)

ההנחיות מדגישות:

- LUS מדויק יותר מצילום חזה

- מאפשר אבחון RDS גם ללא FiO_2 גבוה

- מסייע בהחלטה על מתן סורפקטנט

* דגש על PBCC — ניתוק חבל טבור מבוסס פיזיולוגיה

- ניתוק חבל טבור רק לאחר שהפג מראה יציבות נשימתית ולא לפי זמן

* סטרואידים טרום-לידתיים — דיוק במתן

לפי ההנחיות:

- יינתן קורס יחיד של מתן סטרואידים טרום לידתי עד 34 שבועות להריון בלידות מאימות
- קורס חוזר אחד לפני 32 שבועות להריון
- הימנעות ממתן מיותר- מאחר ו-40-50% מהנשים שקיבלו סטרואידים יולדות לבסוף במועד

* תמיכה תרופתית לאחר הלידה

- מתן קפאין בסמוך ללידה — מומלץ
- דקסמתזון במינון נמוך — לפגים מונשמים לאחר 1–2 שבועות מהלידה
- הימנעות ממתן מורפין/מידזולם בעירו מתמשך בפגים מונשמים

* טיפול ב-PDA

- אינדומטצין / איבופרופן / פאראצטמול — יעילות דומה
- פאראצטמול מועדף במצבים של:
- תרומבוציטופניה
- חשש לפגיעה כלייתית

* סף מתן דם – לפי שבוע ותמיכה נשימתית

להלן פירוט מורחב ומעמיק של הנחיות ה-RDS האירופיות המעודכנות לשנת 2025:

1. טיפול טרום-לידתי ומניעת לידה מוקדמת

*** ניהול הריון בסיכון:**

בנשים אסימפטומטיות עם צוואר רחם מקוצר שזוהה במחצית הראשונה של ההריון, יש לתת פרוגסטרון וגנילי להפחתת הסיכון ללידה מוקדמת ותמותה פרינטלית. יש לשקול ביצוע תפר צווארי (Cerclage) בהריונות יחיד בסיכון גבוה.

*** העברה ליחידה ייעודית:**

יש להעביר נשים עם לידת פג מאיימת לפני שבוע 28-30 למרכזים המתמחים בכך ועם ניסיון רב בניהול לידות אלה.

*** סטרואידים (ANCS):**

יש להציע קורס יחיד של סטרואידים לכל אישה בסיכון ללידה מוקדמת משבוע גבול החיות ועד שבוע 34 מלא, באופן אידיאלי לפחות 24 שעות לפני הלידה. בנשים המקבלות ANCS לפני שבוע 34 אך יולדות במועד (Term), קיים חשש להשפעות נזיר-קוגניטיביות שליליות ביילוד, ולכן יש לדייק את ההתוויה ככל הניתן. ניתן לשקול מתן קורס חוזר יחיד לפני שבוע 32 אם עברו לפחות 1-2 שבועות מהקורס הראשון.

*** מגנזיום סולפט וטוקוליטיקה:**

יש לתת MgSO₄ לנשים עם לידה מאיימת לפני שבוע 32 לשם הגנה על מערכת העצבים של התינוק (Neuroprotection).

לטוקוליטיקה קצרת טווח (לצורך השלמת סטרואידים או העברה), עדיף להשתמש באנטגוניסטים לאוקסיטוצין או חוסמי תעלות סידן על פני אינדומטצין.

טבלה 1: המלצות עיקריות בטיפול טרום-לידתי

נושא	המלצה
העברת נשים בהריון בסיכון	העברה למרכז פרינטלי 28-30 < שבועות
מניעת לידה מוקדמת	פרוגסטרון בנשים עם צוואר רחם קצר
הערכת סיכון ללידה מוקדמת	מדידת אורך צוואר +ביומרקרים
מתן סטרואידים טרום הלידה	קורס יחיד עד שבוע 34
מתן קורס סטרואידים חוזר	קורס חוזר יחיד לפני שבוע 32
MgSO ₄	נירופרוטקטיבי לפני שבוע 32
טוקוליטיקה	טוקוליטיקה קצרה להשלמת סטרואידים/העברה

2. ייצוב בחדר הלידה (Delivery Room Stabilization)

* ניהול חבל הטבור:

יש להשהות את ניתוק חבל הטבור (DCC) ב-60 שניות לפחות אם המצב מאפשר זאת. ניתוק חבל הטבור מבוסס פיזיולוגיה (PBCC), שבו משהים את ניתוק חבל הטבור עד להשגת יציבות נשימתית, מומלץ במיוחד מתחת לשבוע 34. בתינוקות שנולדו לא חיוניים מעל לשבוע 28, "חליבת" חבל הטבור (Milking) היא חלופה סבירה אם DCC אינו אפשרי.

* תמיכה נשימתית ראשונית:

יש להשתמש במכשירי הנשמה מסוג T-piece כדי להבטיח PEEP מבוקר ונפחי הנשמה עקביים. בתינוקות נושמים, יש להתחיל CPAP בלחץ של 6 ס"מ מים לפחות.

* מתן חמצן התחלתי לפי שבוע הריון:

בפגים שנולדו מתחת לשבוע 29 יש להתחיל עם FiO_2 0.6;
בפגים שנולדו בשבועות 29-31 להתחיל עם FiO_2 0.3;
ומשבוע 32 ומעלה להתחיל ב- FiO_2 0.21.
המטרה היא להגיע לסטורציה של 80% ומעלה (ודופק מעל 100) תוך 5 דקות מהלידה.

טבלה מס' 2: FiO_2 התחלתי לפי שבוע הריון

FiO_2 התחלתי מומלץ	שבוע הריון
0.6	מתחת ל-29 שבועות
≥ 0.30	29-31 שבועות
0.21	מעל ל-32 שבועות

* אינטובציה בחדר לידה:

יש לבצע אינטובציה רק בתינוקות שאינם מסתדרים עם הנשמה לא פולשנית. במקרים אלה מומלץ להשתמש בוידאו-לרינגוסקופ ובקפנוגרפיה על מנת לוודא מיקום תקין של הטובוס.

* שמירה על חום גוף בפגים מתחת לשבוע 32

בלידה של פגים אלה יש להעלות את הטמפרטורה בחדר לידה מעל ל- $23^{\circ}C$, לעטוף אותם בשקית פלסטיק תחת עמדה מחוממת ולהשתמש בחמצן מחומם ועם לחות, כמו גם במזרני חימום. יש להימנע מהיפרתרמיה בילודים.

טבלה 3: עקרונות ייצוב התינוק בחדר הלידה

נושא	המלצה
ניתוק חבל הטבור	PBCC עד יציבות נשימתית
חימצון	FiO ₂ התחלתי 0.6 לפגים <29 שבועות
תמיכה נשימתית	CPAP מוקדם לכל פג נושם
תמיכה נשימתית מתקדמת	שימוש ב-NIPPV
שמירת חום גוף	שמירה על טמפ' 36.5°-37.5°c
ציוד הנשמה	שימוש ב-T-Piece
ניהול נתיב אוויר	אינטובציה רק בהיעדר תגובה

3. טיפול בסורפקטנט (Surfactant Therapy)

* שיטה מועדפת (LISA):

מתן סורפקטנט דרך קטטר דק (LISA) בתינוק נושם היא שיטת המתן המועדפת מאחר והיא מפחיתה את הצורך בהנשמה פולשנית ואת שיעורי ה-BPD וה-IVH.

שימוש בידאו-לרינגוסקופ במהלך הפרוצדורה משפר את סיכויי הצלחה בניסיון הראשון.

* סף טיפול ומינון:

טיפול מניעתי לפגים מתחת לשבוע 28 עם סימני RDS מוקדמים.

בתינוקות מעל שבוע 28 הזקוקים להנשמה לא פולשנית עם MAP של 6 ומעלה, הסף למתן הוא $FiO_2 \geq 0.3$ או ממצאי אולטרסאונד ריאות המעידים על חוסר בסורפקטנט.

* סוג ומינון:

מינון ראשוני של 200 מ"ג/ק"ג של Poractant alfa עדיף קלינית על מינון של 100 מ"ג/ק"ג של אותו תכשיר או תכשירים אחרים.

ניתן לתת מנה שנייה (ולעיתים אף שלישית) אם יש עדות מתמשכת למחלה, כגון דרישת חמצן גבוהה.

ניתן להשתמש בסורפקטנט גם במצבים נוספים כמו דלקת ריאות מולדת או דימום ריאתי.

טבלה 4: השוואה בין שיטות מתן סורפקטנט

שיטה	יתרונות	חסרונות	המלצה
LISA/MIST	מפחית BPD, הנשמה ותמותה	דורש מיומנות	שיטה מועדפת
INSURE	יעיל, פשוט	מצריך אינטובציה	חלופה סבירה
ETT	מתאים למונשמים	פולשני	רק אם אין ברירה

4. תמיכה נשימתית והנשמה (Respiratory Support)

* הנשמה לא פולשנית

הנשמה לא פולשנית כגון CPAP בלחצים של 6-8 ס"מ מים או NIPPV (עדיף מסונכרן) היא הצורה המועדפת על פני הנשמה פולשנית.

NIPPV מסונכרן יעיל יותר מ-CPAP במניעת אינטובציה ובצמצום הצורך בהנשמה חוזרת לאחר אקסטובציה.

שימוש ב-High Flow Nasal Cannula (HFNC) יכול להפחית פגיעות בנחיריים ומתאים לשימוש כחלק מתהליך הגמילה.

*** אסטרטגיות הנשמה פולשנית:**

יש להעדיף הנשמה מונחית נפח (Volume Targeted Ventilation - VTV) כברירת המחדל להנשמה פולשנית כדי להפחית דליפות אוויר ו-BPD.

יש לשאוף לנפחי הנשמה (Tidal volumes) של 5-7 מ"ל/ק"ג.

בתינוקות עם יתר לחץ דם ריאתי מוכח, ניתן לשקול ניסיון טיפולי ב-iNO.

*** גמילה מהנשמה**

בעת גמילה מהנשמה ניתן לאפשר דרגה מסויימת של חמצת ($pH > 7.22$).

יש להימנע מרמת פחמן דו חמצני נמוכה מידי ($pCO_2 < 35 \text{ mmHg}$).

טבלה 5: השוואת שיטות תמיכה נשימתית

שיטה	יתרונות	חסרונות	המלצה
CPAP	קו ראשון, פשוט, יעיל	נכשל בחלק מהפגים	מומלץ
NIPPV	מפחית צורך באינטובציה, עדיף על CPAP	דורש מיומנות	מומלץ במרכזים מנוסים
HFNC	נוח, מתאים לגמילה	לא מתאים לפגים קטנים	לא מתאים בכל המצבים
VTV	מפחית BPD ו-IVH	דורש ציוד מתאים	שיטת ההנשמה המועדפת
HFOV	יעיל ב-RDS קשה	דורש ניסיון	לשימוש במצבים קשים
NAVA	סנכרון מצוין	לא בכל מרכז	מומלץ כשזמין

*** שימוש באופיואידים**

יש להימנע משימוש שיגרתי באופיואידים בילודים מונשמים אלא להעדיף שימוש לפי צורך קליני.

*** קפאין:**

יש לתת קפאין (מנת העמסה 20 מ"ג/ק"ג, אחזקה 10-5 מ"ג/ק"ג) לכל התינוקות מתחת לשבוע 32 וכן לצורך גמילה מהנשמה.

*** סטרוואידים לאחר הלידה:**

בתינוקות בסיכון גבוה ל-BPD שנשארים מונשמים לאחר שבוע עד שבועיים, יש לשקול קורס קצר במינון נמוך של דקסמתזון.

טבלה 6: טיפול תרופתי נלווה

תרופה	המלצה	הערות
קפאין	מומלץ לכל פג בסיכון לאפניאות	להתחיל מוקדם
דקסמתזון	רק לפגים מונשמים לאחר 1-2 שבועות	מינון נמוך בלבד
iNO	לא לשימוש שגרתי	לשקול רק ב-PPHN
מורפין/מידזולם	להימנע ממתן בעירווי רציף	בולוסים רק אם הכרחי
אנטיביוטיקה	רק בחשד לזיהום	להפסיק מוקדם

5. ניטור וטיפול תומך (Supportive Care)

* שמירה על חום גוף

יש לשמור על טמפרטורת ליבה של 36.5°C - 37.5°C .

* יעדי חימצון:

בתינוקות מתחת לשבוע 28, יעד הסטורציה הוא 90-94% עם גבולות התראה בין 89% ל-95%.
בתינוקות עם BPD ויתר לחץ דם ריאתי, יש לשקול יעדי סטורציה גבוהים יותר.

* תזונה ונוזלים:

יש להתחיל הזנה פרנטרלית (PN) מיד לאחר הלידה, במינון התחלתי של 70-80 מ"ל/ק"ג/יממה עם 1.5 גרם/ק"ג/יממה חלבון ו-1-2 גרם/ק"ג/יממה ליפידים ביממה הראשונה. בהמשך ניתן להעלות את מינון החלבון עד ל-3.0-3.5 גרם/ק"ג/יממה ואת מינון הליפידים ל-3.0 גרם/ק"ג/יממה.

יש להתחיל ביום הראשון הזנה אנטרלית עם חלב אם בתינוקות יציבים המודינמית.

בפגים מעל לשבוע 30 ניתן לשקול כלכלה פומית מלאה כבר מהלידה.

* לחץ דם ופרפוזיה:

טיפול בתת-לחץ דם מומלץ רק כשיש עדות לפרפוזיה לקויה (כמו למשל אוליגוריה, חמצת או זמן מילוי קפילרי מוארך) ולא רק על סמך ערך מספרי. יש לטפל על פי הסיבה.

לטיפול תרופתי ב-PDA משמעותי, ניתן להשתמש באינדומטצין, איבופרופן או פאראצטמול ביעילות דומה, כאשר פאראצטמול מועדף במקרים של תרומבוציטופניה או פגיעה כלייתית.

* עירוי דם:

ספי המוגלובין לעירוי בתינוקות המקבלים תמיכה נשימתית הם 11 גרם/ד"ל בשבוע הראשון, 10 גרם/ד"ל בשבוע השני, ו-9 גרם/ד"ל מהשבוע השלישי.

בתינוקות ללא תמיכה נשימתית, ספי הטיפול נמוכים יותר (10, 8.5 ו-7 בהתאמה).

טבלה 7: סף המוגלובין (gr/dL) למתן דם:

שבוע לאחר הלידה	עם תמיכה נשימתית	ללא תמיכה נשימתית
1	11	10
2	10	8.5
>3	9	7