

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач МУЗ "Детская
городская больница № 2"



Зайцева Г.А.

"21" ноября 2010 г.

ПРОТОКОЛ медицинских испытаний аппарата фототерапии для лечения новорожденных АФТ - "СВЕТОНЯНЯ"

В соответствии с письмом Росздравнадзора № 01-23838/09 от 19.11.2009 г. на базе МУЗ "Детская городская больница № 2" были проведены медицинские испытания аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ", производства ООО "ТРИМА" (г. Саратов).

Для проведения медицинских испытаний были представлены: образец аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ", руководство по эксплуатации, акт технических испытаний, программа и методика медицинских испытаний.

В ходе проведения испытаний под наблюдением находилось 88 новорожденных, родившихся раньше срока, с весом при рождении более 1000 г. Критерием отбора служила повышенная концентрация сывороточного билирубина с учетом веса при рождении. В исследование не включали новорожденных с уровнем прямого билирубина выше 2 мг %, гемолитической желтухой (положительный результат при пробе Кумса), экхимозами, пороками развития, врожденными инфекциями.

Все новорожденные, участвующие в исследовании, были разделены на две рандомизированные группы (по 44 ребенка) с учетом массы тела при рождении (≥ 1500 г или < 1500 г) - опытную и контрольную.

В опытной группе облучение проводили при помощи аппарата АФТ - "СВЕТОНЯНЯ" (сверхъяркими светодиодами) на расстоянии 40 см от тела пациента. В контрольной группе фототерапию проводили с помощью люминесцентной лампы типа ОФТН 420/470-01, которая традиционно используется при билирубинемии.

Уровень билирубина в сыворотке измеряли в начале исследования и через каждые 8 часов в течение первых суток терапии. Затем измерения проводили каждые 12 часов вплоть до окончания лечения. Концентрацию общего билирубина в сыворотке (ОБС) определяли с помощью билирубинометра (American Optical UNISTAT) в образцах крови, взятых из пятки новорожденных.

Фототерапию прекращали при снижении уровня общего билирубина в сыворотке на 30 % от исходного, но не ранее, чем через 24 часа.

Основными результатами исследования, необходимыми для сравнения терапевтической эффективности, являлись скорость снижения концентрации ОБС в первые сутки терапии и продолжительность самой терапии (в часах).

Снижение концентрации общего билирубина в сыворотке в течение первых 24 часов было более выраженным в группе светодиодной фототерапии по сравнению с группой люминесцентной фототерапии (см. таблицу). Через 24 часа после начала лечения в опытной группе выявлено большее количество пациентов (23 ребенка), которых можно было исключить из исследования вследствие достижения нормального уровня билирубина в сыворотке. В контрольной группе нормального уровня билирубина достигли 10 детей.

Средняя общая продолжительность фототерапии была существенно меньшей ($36,8 \pm 2,1$ часов) в опытной группе по сравнению с люминесцентным облучением в контрольной ($63,8 \pm 3,7$ часа).

Таблица

Уровень ОБС (мг %) в течение первых 24 часов после начала терапии _____

Источник облучения	Исходный уровень ОБС	Уровень ОБС через 8 часов	Уровень ОБС через 16 часов	Уровень ОБС через 24 часа
Аппарат АФТ - "СВЕТОНЯНЯ"	$10,1 \pm 2,4$	$9,3 \pm 2,5$	$8,1 \pm 2,7$	$7,2 \pm 2,5$
Люминесцентная лампа	$10,9 \pm 2,0$	$10,5 \pm 2,1$	$9,4 \pm 1,8$	$9,6 \pm 2,4$

После 24 часов от начала терапии в опытной группе оказалось меньше пациентов, которым еще было необходимо облучение. По прошествии 36 часов 21 ребенку из этой группы терапию еще продолжали, а в контрольной группе таких детей оказалось 34 (разница на 38,2%). По прошествии 48 часов эта разница увеличилась до 57,1% (12 против 28 детей).

В ходе исследования не было зафиксировано ни одного случая неэффективной фототерапии или необходимости проведения обменного переливания крови. Также не было отмечено случаев нестабильности температуры тела или появления кожной сыпи. Снижение веса детей по сравнению с исходными значениями за время проведения исследования в обеих группах статистически значимо не различалось (1,89% - опытная, 1,99% - контрольная).

Полученные результаты свидетельствуют о более высокой эффективности светодиодной фототерапии по сравнению с люминесцентной при лечении гипербилирубинемии у недоношенных новорожденных.

Таким образом, считаем целесообразным рекомендовать аппарат АФТ - "СВЕТОНЯНЯ" к регистрации в РФ и внедрению в широкую медицинскую практику.

Зав. отд. МУЗ "Детская
городская больница № 2"

Котлова О.В.

Врач неонатолог МУЗ "Детская
городская больница № 2"

Прозоркевич Е.А.