



«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач МУЗ
«Детская городская больница № 4»

И.В. Брагин
2010 год

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний аппарата фототерапии для лечения новорожденных АФТ - «СВЕТОНЯНЯ»

Аппарат АФТ - «СВЕТОНЯНЯ» был предоставлен производителем ООО «ТРИМА» для апробации в декабре 2009 года. Данный аппарат отличается от существующих систем фототерапии новорожденных возможностью проведения процедуры в режиме интенсивного облучения (за счет использования в качестве источников излучения сверхъярких светодиодов), что особенно актуально при лечении неонатальных желтух и гемолитической болезни новорожденного особенно при низкой и критически низкой массе его тела. Для оценки эффективности аппарата АФТ - «СВЕТОНЯНЯ» оценивалась продолжительность проведения курса фототерапии, как показателя объединяющего основные критерии назначения и отмены указанного курса терапии.

За время испытаний аппарат применялся в лечении 34 детей, из них: 23 - доношенные дети; 11 - недоношенные. С гемолитической болезнью новорожденного - 7 детей (4 - доношенные, 3 - недоношенные), из них требовалось проведение операции заменного переливания крови - 5 детей (3 - доношенные, 2 — недоношенные). Остальные больные конъюгационной желтухой, из них: доношенные - 19; недоношенные - 8, из которых с критически низкой массой тела - 6. Средняя продолжительность фототерапии аппаратом АФТ - «СВЕТОНЯНЯ» у доношенных составила 4,5 суток, у недоношенных - 5,7 суток, у недоношенных с критически низкой массой тела - 7 суток.

На фоне проводимой фототерапии аппаратом АФТ — «СВЕТОНЯНЯ» отмечалось купирование желтушного синдрома на 1,5 - 2 суток раньше в сравнении со стандартной фототерапией (люминесцентные лампы). Следует также отметить компактность, небольшой вес (вместе со стойкой), легкость в перемещении аппарата. При высоком уровне концентрации оборудования в отделениях интенсивной терапии данный факт подчеркивает несомненное преимущество аппарата. Срок службы светодиодов в несколько раз превышает срок службы люминесцентных ламп, что значительно снижает эксплуатационные расходы и, в отличие от ламп, не требует решения вопроса утилизации.

Аппарат АФТ - «СВЕТОНЯНЯ» может быть рекомендован к применению в широкой клинической практике лечения желтухи новорожденных. Применение аппарата способствует более раннему купированию желтушного синдрома и сокращению сроков госпитализации.

Зам. главного врача по МЧ

Н.С. Тихая