

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть
13 февраля 2009 г.
Регистрационный № 160-1208

**ТЕХНОЛОГИЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА
ГИПЕРБИЛИРУБИНЕМИИ У НОВОРОЖДЕННЫХ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО АППАРАТА
«АНКУБ СПЕКТР»**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-
практический центр «Мать и дитя»»

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. К.У. Вильчук, канд. мед. наук, доц.
Т.В. Гнедько, О.Н. Гриценко, С.А. Берестень, И.И. Паюк

Минск 2009

Инструкция разработана для внедрения неинвазивного метода определения билирубина у новорожденных детей в работу специализированных отделений новорожденных перинатальных центров I–IV уровней, акушерских и педиатрических стационаров. Предлагаемый метод является скрининговым для выделения группы риска по развитию тяжелой гипербилирубинемии, а также для уменьшения числа новорожденных, которым требуется взятие крови для определения уровня билирубинемии. Предназначена для врачей-неонатологов, педиатров, детских анестезиологов-реаниматологов, которые занимаются диагностикой и лечением неонатальных желтух у новорожденных детей.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Аппарат «АНКУБ СПЕКТР» — накладной спектрофотометр, в котором используется метод многоволнового спектрального отражения с диапазоном измерения от 0 до 400 мкмоль/л (регистрационное удостоверение № 7.94764 от 30.10.08).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Появление желтушной окраски кожи у новорожденных.
2. Необходимость проведения динамического контроля уровня билирубина и эффективности терапии желтухи у новорожденных.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

I этап — определение уровня билирубина аппаратом «АНКУБ Спектр»

1. Измерение осуществляется новорожденному ребенку в состоянии покоя или сна при рассеянном освещении.
2. Неинвазивное определение проводится на лобной области головы над переносицей.
3. Перед контактом с кожей новорожденного аппарат включается кнопкой «Пуск» и калибруется в течение 2 с.
4. На дисплее появляется цифра «0».
5. Контактная поверхность прикладывается к коже ребенка и включается кнопка «Старт».
6. Измерение проводится в течение 2 с.
7. Данные появляются на дисплее и фиксируются в памяти аппарата «АНКУБ Спектр».
8. Следующее измерение может проводиться через 5 с.
9. После проведения измерений аппарат выключается кнопкой «Пуск».

II этап — диагностическая оценка уровня билирубина при измерении аппаратом «АНКУБ Спектр»

Диапазон измерений билирубина включает дифференцированные по суткам жизни уровни физиологической желтухи, не требующей терапевтического воздействия, а также патологической билирубинемии, при которой показаны лечебные мероприятия.

Клинические критерии физиологической желтухи:

- появление через 36–48 ч после рождения;
- рост в течение первых 3–4 дней жизни;
- угасает с конца первой недели жизни;
- исчезает на 2–3 неделе жизни;
- оттенок кожи оранжевый, обычный цвет кала и мочи;
- общее состояние ребенка не нарушено;
- печень и селезенка не увеличены.

Лабораторные критерии физиологической желтухи:

- концентрация билирубина в пуповинной крови менее 51 мкмоль/л;
- почасовой прирост билирубина в 1-е сутки жизни менее 5,1 мкмоль/л/ч;
- уровень гемоглобина, количество эритроцитов, ретикулоцитов в норме;
- максимальная концентрация билирубина на 3–4 сутки у доношенных детей не превышает 256 мкмоль/л, у недоношенных — 171 мкмоль/л;
- прямая фракция билирубина не более 10%.

При наличии клинических критериев патологической желтухи контроль уровня билирубинемии осуществляется исследованием его концентрации в сыворотке крови.

Клинические критерии патологической желтухи:

- появление в первые 24 ч жизни;
- нарастание после 3–4 суток жизни;
- длительное течение (более 3-х недель);
- «волнообразное» течение;
- бледность или зеленоватый оттенок кожных покровов;
- ухудшение общего состояния ребенка на фоне прогрессирующего нарастания желтухи;
- темная окраска мочи или обесцвеченный стул.

Лабораторные критерии патологической желтухи:

- концентрация билирубина в пуповинной крови более 51 мкмоль/л;
- почасовой прирост билирубина в 1-е сутки жизни более 5,1 мкмоль/л/ч;
- концентрация общего билирубина в крови у доношенных новорожденных на 3–4 сутки жизни более 256 мкмоль/л и более 171 мкмоль/л у недоношенных;
- относительное увеличение прямой фракции билирубина.

Показатели билирубина, определенные аппаратом «АНКУБ СПЕКТР» у новорожденных, отличаются от уровня билирубина в крови в пределах $\pm 10\%$. Исходя из этого, в дифференциальной диагностике значимыми показателями для дальнейшей тактики рекомендованы следующие диапазоны уровней билирубина, определяемые аппаратом «АНКУБ СПЕКТР», в зависимости от гестационного и постнатального возраста новорожденного ребенка:

- у доношенных новорожденных на 3–4 сутки жизни показатели аппарата до 230,4 мкмоль/л — низкий риск патологической желтухи; 230,4–281,6 мкмоль/л — контролируемый риск; более 281,6 мкмоль/л — высокий риск патологической желтухи;

- у недоношенных детей на 3–4 сутки жизни показатели аппарата до 153,9 мкмоль/л — низкий риск; 153,9–188,1 мкмоль/л — контролируемый риск; более 188,1 мкмоль/л — высокий риск патологической желтухи.

Выявленный уровень билирубинемии определяет тактику диагностических и лечебных мероприятий.

III этап — диагностические и лечебные мероприятия в зависимости от показателей неинвазивной билирубинометрии аппаратом «АНКУБ Спектр»

После установления уровня билирубина аппаратом «АНКУБ СПЕКТР» дальнейшая тактика зависит от степени риска патологической желтухи.

При низком риске патологической желтухи не требуется инвазивный контроль билирубинемии, лечение не показано. Рекомендовано дальнейшее наблюдение за интенсивностью желтушной окраски кожных покровов, неинвазивная билирубинометрия и оценка показателей билирубинометра в зависимости от постнатального возраста.

При контролируемом риске патологической желтухи требуется инвазивный контроль билирубинемии, показана фототерапия, рекомендовано дальнейшее наблюдение за интенсивностью желтушной окраски кожных покровов, неинвазивная билирубинометрия и оценка показателей билирубинометра в зависимости от постнатального возраста.

При высоком риске патологической желтухи требуется инвазивный контроль билирубинемии, показана фототерапия, рекомендован расчет почасового прироста билирубина по показателям в сыворотке крови, контроль эффективности лечения по показаниям.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При клиническом использовании диагностического аппарата «АНКУБ СПЕКТР» в практической деятельности осложнений не выявлено.