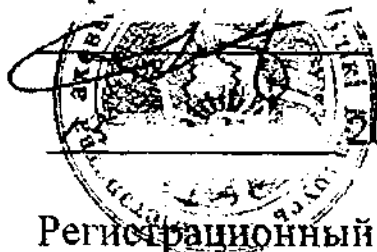


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Первый заместитель Министра**

**Р.А. Часнойть**



**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:**

**к.м.н. доцент Вильчук К.У., к.м.н. доцент Гнедько Т.В., Гриценко О.Н.,  
Берестень С.А., Паюк И.И**

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.