

Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Национальный медицинский исследовательский
центр акушерства, гинекологии и перинатологии
имени академика В.И.Кулакова"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ "НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова" Миназдрава России)
Россия, 117997, г.Москва, ул.Ак. Опарина, д.4 4

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор института неонатологии и педиатрии

ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И.Кулакова»

Д.м.н., профессор

В.В.Зубков



ОТЧЕТ

Исследование бутылочек

«SofTouch Peristaltic PLUS» бренда «Pigeon»

Москва 2024 г.

Отчет
«Исследования образцов бутылочек и сосок «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS»

Цель исследования - оценить возможность и временной период перехода с зондового кормления на грудное вскармливание у недоношенных новорожденных гестационного возраста 28 недель и более, доношенных новорожденных с использованием бутылочек и сосок «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS» с учетом созревания функций естественного сосания.

Дизайн исследования

Наблюдательное проспективное исследование.

Продолжительность исследования.

Сроки выполнения: март - июнь 2024 г

Объект исследования.

Новорожденные (недоношенные и доношенные) в любом возрасте после рождения, получающие кормление через зонд по тяжести состояния, родители которых дали письменное согласие на участие, и не имеющие противопоказаний для включения в исследование.

Всего будет включено 30 детей.

Исследуемые виды бутылочек и сосок

Бутылочка объемом 160,0 мл. «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS» и соски размером S и SS.

Критерии включения:

Недоношенные дети, рожденные с гестационным возрастом 28 недель и более, доношенные новорожденные, которые находились на зондовом вскармливании в условиях отделения неонатальной реанимации и патологии новорожденных и недоношенных детей, после получения информированного добровольного согласия законных представителей ребенка на участие в исследовании.

Критерии исключения:

Наличие пороков развития челюстно – лицевой области, тяжелое органическое поражение ЦНС, отказ от участия в исследовании законных представителей ребенка.

Клинический метод.

Проводится в начале исследования, на протяжении всего периода перехода с зондового кормления на пероральное и грудное вскармливание с использованием указанных изделий. Включает в себя:

Клиническое врачебное исследование с оценкой гестационного возраста, вида субстрата вскармливания (сцеженное грудное молоко,

адаптированная молочная смесь (АМС), донорское молоко), оценка показателей роста, массы тела и ежедневного общего состояния ребенка.

Ежедневный протокол.

1. Схема оценки навыков перорального кормления и активности сосания из соски (выносливости) при каждом приеме пищи в зависимости от гестационного возраста и синдрома дефицита нервной системы.

2. Длительность вскармливания из бутылочки с соской после зондового кормления.

3. Возраст перехода на кормление у груди матери.

4. Система оценки активности сосания у груди матери в каждое кормление в зависимости от гестационного возраста и синдрома дефицита нервной системы.

ФИО, дата рождения	3 33-36	3 37-42	Угнетение (степень выраженности)			Угнетение (степень выраженности)			Кома с рождения
Нарушение сосания с рождения									
Навыки перорального кормления:									
Общий назначенный объем (мл)									
Общий объем высосанный в кормление (мл)									
Объем, принятый в течение 5 минут кормления (мл)									

Нежелательные эпизоды: (десатурация, апноэ, брадикардия)									
Длительность кормления из бутылочки (мин)									
Число минут отдыха младенца									
Возраст перехода на ГВ									
Активность сосания у груди									
Аэрофагия (нет, редко, часто)									

У каждого ребенка при кормлении из бутылочки с соской ежедневно ведется дневник с указанием:

- дата
- постнатальный возраст,
- масса тела
- тяжесть состояния (средне тяжелая, тяжелая)
- субстрат для кормления (грудное материнское молоко, донорское молоко, АМС).

Оцениваемые показатели:

1. **ОТ (%)** - общий объем высосанного, % принятого объема от общего объема, подлежащего высасыванию. **ОТ**, контролируемая в течение всего сеанса кормления, отражала общие навыки сосания у младенца, когда при кормлении фиксируется усталость, и использовалась в качестве показателя общей выносливости.

2. **PRO (%)** - % от объема, высосанного в течение первых 5 минут от общего предписанного объема. **PRO**, контролируемый в течение первых 5

минут кормления, является репрезентативным для *фактических* навыков кормления младенцев, поскольку усталость считается минимальной (младенцы не должны беспокоиться в течение 30 минут до кормления).

3. **RT** (мл/мин) – скорость сосания за первые 5 минут.

4. **SOF-IOF** - регистрировалось количество дней, прошедших от начала до полного самостоятельного перорального кормления.

Оценка результата.

Четыре уровня OFS были очерчены соответствующими **PRO** ($\geq 30\%$ или $< 30\%$) и **RT** ($\geq 1,5$ или $< 1,5$ мл/мин),

Уровень 1, самый незрелый, определялся **PRO** $< 30\%$ и **RT** $< 1,5$ мл/мин

Уровень 2 — **PRO** $< 30\%$ и **RT** $\geq 1,5$ мл/мин, уровень

Уровень 3 — **PRO** $\geq 30\%$ и **RT** $< 1,5$ мл/мин.

Уровень 4 — самый зрелый, **PRO** $\geq 30\%$ и **RT** $\geq 1,5$ мл/мин.

4. Срок перехода на полное пероральное и грудное вскармливание в зависимости от ГВ и синдрома дефицита нервной системы.

Предварительно производится сбор анамнестических данных, клинический осмотр, получение добровольного информированного согласия законных представителей пациента на участие в клиническом исследовании.

Критерии прерывания исследования:

- Отказ законных представителей пациента от продолжения исследования.

- Ухудшение состояния пациента, потребовавшее возобновления зондового кормления.

Статистический анализ.

Оценка результатов исследования будут проведена на основании статистической обработки.

Ожидаемый результат

Полученные результаты исследования позволят оценить клинические особенности и временной период перехода с зондового кормления на пероральное и грудные вскармливание у доношенных и недоношенных новорождённых при использовании бутылочек и сосок «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS».

Результаты исследования.

В исследование было включено 30 новорожденных различных по гестационному возрасту (ГВ) и массе тела при рождении, находящихся на зондовом энтеральном питании в возрасте 5 – 9 дней жизни.

Кормление из чашки или других изделий, не имитирующих грудь матери, не позволяют удовлетворить потребность ребенка в сосании и не способствует тренировке сосательного рефлекса.

Переход к исключительно грудному вскармливанию зависит не только от способности ребенка эффективно сосать, но и от достаточного количества

молока у матери, в связи с чем, всем матерям, включенным в исследование, оказывалась помощь по сохранению лактации до того, как ребенок

Таблица 1 - Средний гестационный возраст составил 33,3 недель: от 28 до 39,5 недель ГВ.

28,0 - 30,6 недель	31,0-33,6 недель	34,0-36,6 недель	37,0-40,0 недель
4	5	9	12

Таблица 2 - средняя масса тела составила 2032,8 г: min - 1440.0 г, max – 3650.0 г.

28,0 – 30,6 недель	31,0-33,6 недель	34,0-36,6 недель	37,-40,0 недель
1545	2116	1950	3462
1595	1530	2765	3566
1610	1440	1871	3230
1645	1745	2031	3342
	1870	2255	3431
		1922	3145
		2021	3235
		1952	3256
		2123	3402
			3360
			3287
			3423

Таблица 3 – оценка клинического состояния и невозможности кормления ребенка у груди незрелость - 83% и неврологические нарушения, как последствия гипоксически-ишемического повреждения ЦНС и их осложнений - 17%, представленные в таблице.

Расстройства, связанные с укорочением срока беременности и малой массой тела при рождении	Инфекционные заболевания	Дыхательные нарушения	Нарушения церебрального статуса новорожденного	Геморрагические и гематологические нарушения
15 (50%)	15	10	12	6

Успешное грудное вскармливание возможно при наличии у ребенка зрелого сосательного рефлекса и координации сосания, глотания и дыхания.

Для стимуляции и оценки возможности не нутритивного сосания у доношенных и недоношенных детей применяли «соски-пустышки».

Возраст начала кормления из бутылочки с соской определяли наличием поискового рефлекса, как возможности ненутритивного сосания. Оценивали продолжительность захвата и удерживание соски-пустышки или пальца, как показателями формирования эффективного сосания у недоношенных гестационного возраста 28,0-31,0 неделя.

Пять новорожденных получали кормление через зонд сцеженным грудным молоком, в 25 случаях сцеженное грудное молоко и докорм АМС в соответствии с гестационным возрастом и тяжестью состояния.

У новорожденных детей проводилась оценка времени перехода на кормление ребенка у груди матери после кормления из бутылочек и сосок «Pigeon Softouch Peristaltic PLUS». У 16 детей использовали размер сосок SS, 14 детей размер сосок SSS, в соответствии с возрастными рекомендациями производителей. Размер соски, форма отверстия, а также эластичность и мягкость силикона имеют отличие, в зависимости от возраста ребенка, для которого рекомендуется соска.

Новорожденных до начала кормления из бутылочек с сосками не беспокоили в течение 30 минут (не пеленали, не проводили обработку пуповинного остатка и кожи и др.), с целью снижения усталости.

В течение первых 5 минут, репрезентативного периода для оценки фактических навыков перорального питания новорожденных, лишь один доношенный ребенок высосал назначенный объем питания, в основном новорожденные высасывали от 25 до 75% объема питания от назначенного. Недоношенные дети 28 – 31 неделя ГВ высасывали 25% от назначенного объема питания (рис 1).

Скорость, с которой новорожденные опорожняли назначенный объем питания из бутылочки с соской, составлял у большинства недоношенных новорожденных 2,0 – 4,0 мл. в минуту. Доношенные дети 5,0 – 9,0 мл в минуту (рис 2).

Всем детям недостающий объем питания вводили далее через желудочный зонд.

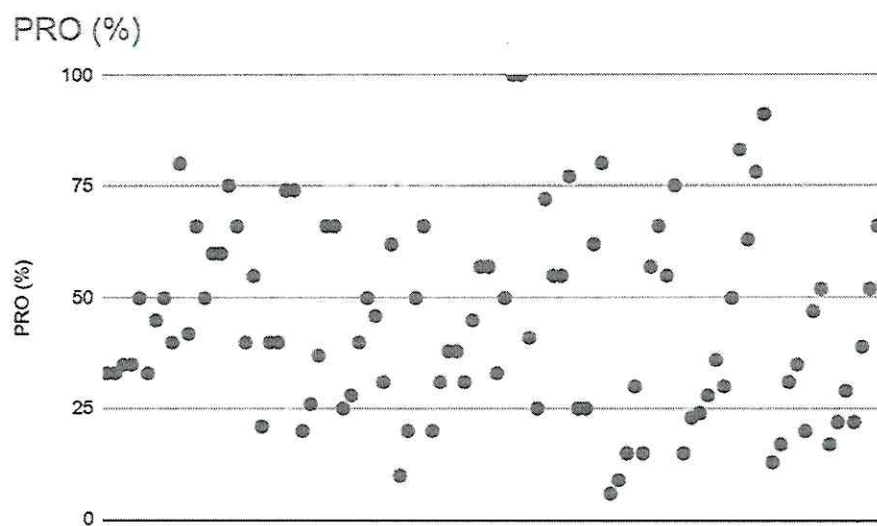


Рис. 1. PRO - процент от объема, высосанного в течение первых 5 минут от общего предписанного объема.

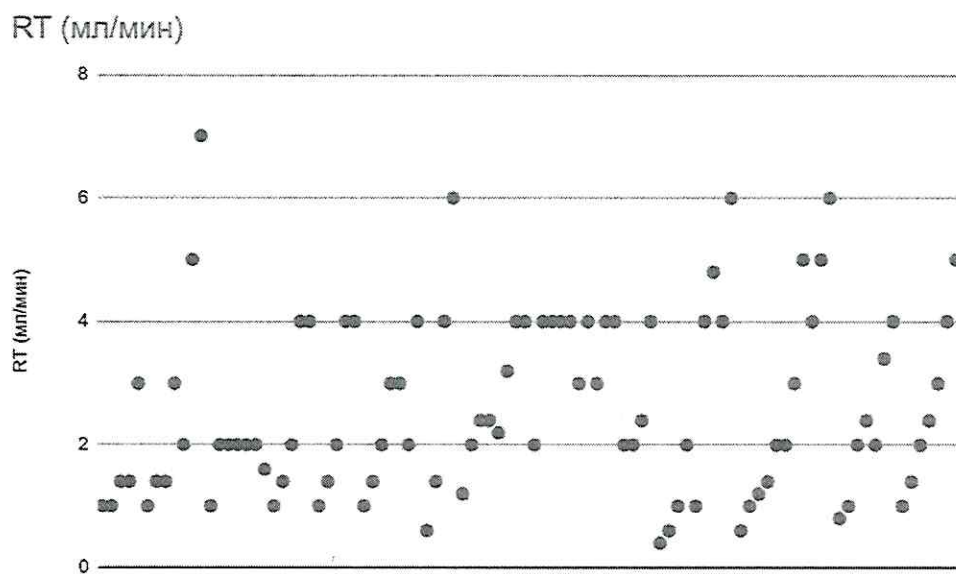


Рис.2. RT– скорость сосания за первые 5 минут (мл/мин).

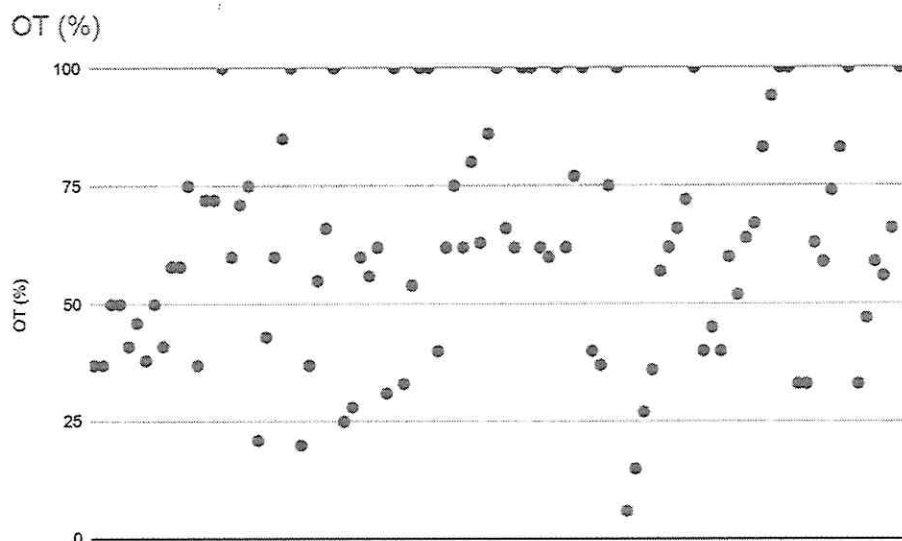


Рис. 3. OT - общий объем высосанного, % принятого объема от общего объема, подлежащего высасыванию.

В зависимости от степени тяжести состояния ребенка и гестационного возраста готовность высасывать полный объем из соски менялся от 15 до 100% (рис.3).

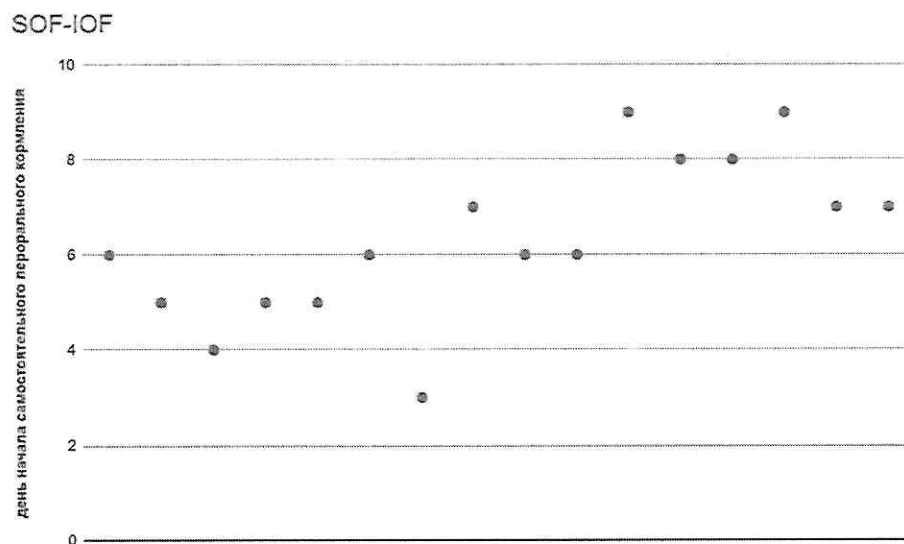


Рис. 4. SOF-IOF - число дней, прошедших от начала до полного самостоятельного перорального кормления.

От начала кормления через соску из бутылочки до полного высасывания назначенного объема питания проходило в среднем 6,3 дня или от 3 до 9 дней (рис 4).

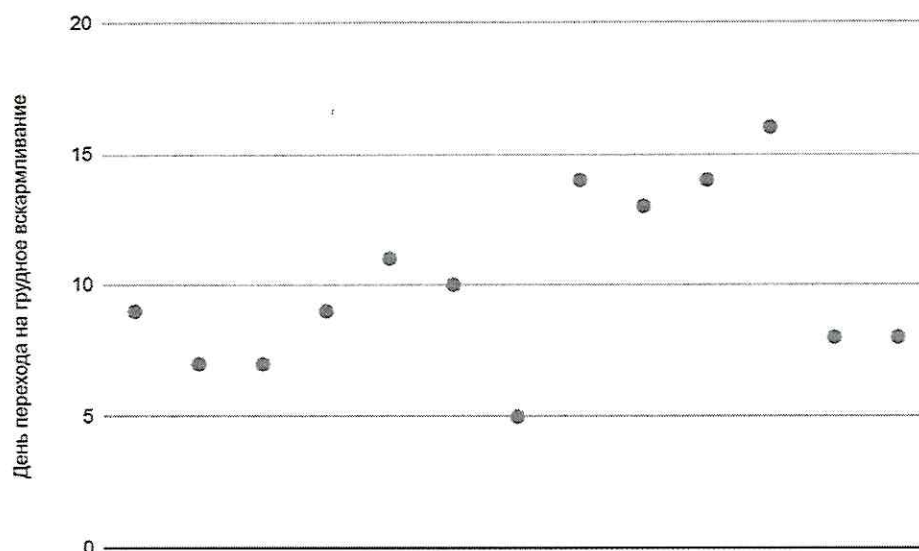


Рис. 5. День перехода на грудное вскармливание.

В среднем в течение 10 дней дети переходили на грудное вскармливание: время перехода составило от 5 до 16 дней. Из 30 детей полностью перешли на исключительно грудное 24 (80 %), на вскармливании у груди и через соску 5 (16,7%), вскармливание из бутылочки с соской 1 (3,3%), по решению родителей.

Самый незрелый уровень перехода с зондового кормления на грудное вскармливание установлен у 4 детей с ГВ 28,0 – 30,0 недель с перинатальным гипоксически-ишемическим поражением мозга и определялся как PRO <30% и RT <1,5 мл/мин.

Второй уровень незрелости выявлен у 2 детей с ГВ 31,0 – 32,0 недели с перинатальным гипоксически-ишемическим поражением мозга и определялся как PRO <30% и RT ≥1,5 мл/мин.

Третий уровень незрелости установлен у 3 детей с сочетанной перинатальной патологией и ГВ 33,0 – 36,0 недель при PRO ≥30% и RT <1,5 мл/мин.

Самый зрелый уровень отмечался у 21 доношенного новорожденного при PRO ≥30% и RT ≥1,5 мл/мин.

Клинические особенности при кормлении из бутылочки с сосками «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS» характеризовались рядом особенностей.

Как недоношенные, так и доношенные новорожденные во всех случаях охотно брали соску, не было отмечено привыкания к соске, что объясняется дизайном бутылочек и сосок с точки зрения физиологии младенцев, её мягкости, эластичности, и схожесть с материнской грудью, что позволяет ребенку воспроизводить естественные движения при сосании груди.

Диаметр соски соответствует размеру сосательной ямки на нёбе младенца. Широкое основание соски

помогает естественному захвату губами. Линия естественного захвата, имеющаяся на соске, позволяет оценивать правильность ее захвата, что необходимо для эффективного сосания. Все эти свойства соски сводили риск отказа от груди к минимуму и помогали плавному переходу от зондового кормления к эффективному пероральному вскармливанию.

Физиологические особенности строения соски очень важны для формирования правильного прикуса.

Одним из важных моментов возможного отказа от кормления из бутылочки с соской, а затем и из груди в период перехода с зондового кормления является аэрофагия (повышенное заглатывание воздуха).

Возможность регулировки потока молока из соски связана с вентиляционным клапаном, который способен выравнивать давление в бутылочке, и приводил к равномерному поступлению молока к ребенку, что препятствует поступлению воздуха в желудок.

Благодаря этому не регистрировалось появление дискомфорта в животе ребенка и аэрофагии.

При гигиенической обработке сосок и бутылочек, которые использовались не менее 20 дней, отмечена сохранность первичных физических свойств - эластичность, форма, размер отверстия в соске, гладкой поверхности, т.е. стабильность физических и органолептических свойств.

Грудное вскармливание является неоспоримым и важным периодом как для здорового доношенного ребенка, так и для детей с различной патологией, в том числе родившегося преждевременно. Кормление грудью играет большую роль в формировании здоровья ребенка после выписки из стационара и дальнейших взаимоотношений в семье.

Повышение уровня грудного вскармливания, внедрение современных организационных технологий по поощрению, поддержке и охране грудного вскармливания наряду со сложнейшими лечебными мероприятиями при оказании медицинской помощи новорожденным необходимо для сохранения здоровья новорожденного и матери, поддержки эмоционального благополучия в семье.

Заключение

Соски и бутылочки «Pigeon SofTouch Peristaltic PLUS» могут быть рекомендованы для обеспечения быстрого и эффективного перехода с зондового кормления на грудное вскармливание, что позволит полностью возобновить грудное вскармливание как у недоношенных с незрелым сосательным рефлексом, так и у доношенных детей с перинатальным поражением центральной нервной системы, их осложнениями и сочетанными заболеваниями.

Отсутствие клинических признаков аэрофагии и дискомфорта у ребенка при переходе с зондового кормления на грудное вскармливание является одним из важных показателей дизайна сосок. Физиологические особенности строения соски очень важны для формирования правильного прикуса.

Сокращение временного периода перехода на пероральное и грудное вскармливание необходимо также для сокращения времени госпитализации, гармоничного физического развития, снижения риска госпитальной инфекции и обеспечения безопасной выписки пациентов домой.

Руководитель исследования
д.м.н., профессор

 Захарова Н.И.

Заведующая отделением патологии
новорожденных и недоношенных детей, д.м.н.,
заслуженный врач РФ

 Рюмина И.И.

