##

Научный отдел ГК «Иннованта» совместно с Волгоградским медицинским университетом завершили научно-исследовательскую работу:

«Оценка эффективности специализированных продуктов диетического лечебного и диетического профилактического питания - смесей белковых композитных сухих и витаминно-минерального комплекса – в лечебном питании детей старше 3-х лет».

РЕЗЮМЕ

Целью настоящего исследования является оценка эффективности рационов, состоящих из блюд лечебного питания, и обогащенных различными специализированными пищевыми продуктами диетического лечебного и диетического профилактического питания: смесью белковой композитной сухой, смесью белковой композитной с витаминами и минеральными веществами, витаминно-минеральным комплексом.

Задачами настоящего исследования являются:

1. Оценить эффективность рациона лечебного питания, обогащенного специализированным пищевым продуктом питания смесью белковой композитной сухой (на сывороточном и молочном белке) в сравнении с рационом лечебного питания без обогащения у больных детей с кондуктивной и нейросенсорной потерей слуха.

2. Оценить эффективность рациона лечебного питания, обогащенного специализированным пищевым продуктом питания смесью белковой композитной сухой (на сывороточном и молочном белке) с витаминами и минеральными веществами в сравнении с рационом лечебного питания без обогащения у больных детей с кондуктивной и нейросенсорной потерей слуха.

3.Оценить эффективность рациона лечебного питания, обогащенного специализированным пищевым продуктом питания витаминно-минеральным комплексом в сравнении с рационом лечебного питания без обогащения у больных детей с кондуктивной и нейросенсорной потерей слуха.

4. Оценить переносимость и провести органолептическую оценку готовых блюд, обогащенных специализированными продуктами диетического лечебного и диетического профилактического питания у больных детей с кондуктивной и нейросенсорной потерей слуха.

**Пациенты основной группы №1** (20 пациентов с 3 до 18 лет), принимали СБКС «Нутримикстура» как составная часть рецептуры блюд диетического лечебного питания в соответствии с возрастом пациента, и Методическими рекомендациями ФИЦ Питания 2017, течение 14 суток;

**Пациенты основной группы №2** (20 пациентов с 3 до 18 лет) принимали СБКС «Нутримикстура Экстра» как составная часть рецептуры блюд диетического лечебного питания в соответствии с возрастом пациента, и Методическими рекомендациями ФИЦ Питания 2017, течение 14 суток;

**Пациенты основной группы №3** (20 пациентов с 3 до 18 лет) принимали ВМК «Нутримикстура +» как составная часть рецептуры блюд диетического лечебного питания в соответствии с возрастом пациента, и Методическими рекомендациями ФИЦ Питания 2017, течение 14 суток;

**Пациенты основной группы №4** (20 пациентов с 3 до 18 лет) принимали СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» как составная часть рецептуры блюд диетического лечебного питания в соответствии с возрастом пациента, и Методическими рекомендациями ФИЦ Питания 2017, течение 14 суток;

**Пациенты группы сравнения №5** (20 пациентов с 3 до 18 лет) - не принимали СБКС «Нутримикстура», СБКС «Нутримикстура Экстра» «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» и ВМК «Нутримикстура» в составе диеты лечебного питания.

Медикаментозная терапия проводилась в соответствии со стандартными схемами применения лекарственных препаратов в каждом случае индивидуально.

При включении в исследовании пациентов в исследование были зарегистрированы клинические, антропометрические (рост, вес, ИМТ) и биохимические исследования (креатинин, мочевая кислота, общий белок, витамин Д общий, холестерол общий, витамин B6).

В процессе исследования у всех больных оценивались показатели крови, такие как лейкоциты, эритроциты, тромбоциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцитов и насыщение эритроцита гемоглобином в общем анализе крови до и после диетотерапии с включением СБКС «Нутримикстура», СБКС «Нутримикстура Экстра», СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» или ВМК «Нутримикстура +» (на 14-й день).

Статистическая обработка полученных данных проведена с помощью методов вариационной статистики с использованием лицензионных программ средств Microsoft Excel. Проведена оценка относительных и абсолютных показателей: процентное выражение ряда данных (%), расчет среднего арифметического (М), стандартного отклонения (SD), стандартной ошибки (m), медианы (Ме), максимального (Max) и минимального значений (Min). Для анализа качественных переменных использовались критерии непараметрической статистики, для количественных – критерии параметрической или непараметрической статистики после проверки распределений на соответствие нормальности распределения. Для оценки различий между показателями будет использоваться t-критерий Стьюдента и критерий χ2. Различия принято считать достоверными при р <0,05, высоко достоверными – при p <0,01 и p <0,001, недостоверными при р>0,05. Сравнительный анализ качественных переменных проведен с помощью дисперсионного анализа. Достоверность изучаемых показателей определяли с использованием непараметрических критериев.

Показано, что диетотерапия с включением СБКС «Нутримикстура», СБКС «Нутримикстура Экстра» или СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» у пациентов основных групп 1 - 4 сопровождается улучшением показателей белкового обмена, проявляющаяся в достоверном увеличении общего белка в группах 1 -4. Кроме того, улучшаются показатели витаминного статуса в группах 4 и 5, что проявляется в повышении уровня витамина D (25(ОН)D3) и витамина В6 в сыворотке венозной крови при сопоставлении с группой сравнения.

Диетотерапия с включением СБКС «Нутримикстура Экстра» и СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» привела к статистически значимому повышению ИМТ у пациентов основных групп 3 и 4 при сопоставлении с группой сравнения.

У ряда пациентов в основных группах 1, 2 и 4 также наблюдалось незначительное улучшение слуха как с одной, так и с обеих сторон, что можно связать с повышением уровня общего белка в крови.

В результате проведенной научно-исследовательской работы было установлено: переносимость СБКС «Нутримикстура», СБКС «Нутримикстура Экстра», СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» и ВМК «Нутримикстура+» оценивается как хорошая.

Включение в лечебный процесс СБКС «Нутримикстура», СБКС «Нутримикстура Экстра», СБКС «Нутримикстура Экстра с витаминами и минеральными веществами» и/или ВМК «Нутримикстура+» позволяет оптимизировать диетотерапию с использованием стандартных рационов в стационарных условиях, что полностью соответствует требованиям приказа Минздрава России от 21.06.2013 г. № 395н «Об утверждении норм лечебного питания».

**При проведении научно-исследовательской работы и при подготовке настоящего отчета использованы следующие документы:**

1. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
2. ГОСТ Р 52022.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований».
3. ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».
4. ГОСТ Р 53133.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований».
5. ГОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации».
6. ГОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутри лабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
7. ГОСТ 33933-2016 «Продукты диетического лечебного и диетического профилактического питания. Смеси белковые композитные сухие. Общие технические условия».
8. Федеральный закон от Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 13.01.2020 г.).
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05 августа 2013 г. №330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» (в ред. от 24.11.2016 г.).
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 апреля 2016 г. №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2013 г. №395н «Об утверждении норм лечебного питания».
12. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01 сентября 2016 г. №28-1/2406 «О направлении Порядка проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции, разработанного ФГБУН «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (Методические указания)».
13. «Протокол клинической оценки эффективности специализированной пищевой продукции»
14. Методические рекомендации: «Рекомендуемые нормы лечебного питания (среднесуточных наборов основных пищевых продуктов) для беременных и кормящих женщин в родильных домах и детей различных возрастных групп в детских больницах (отделениях) РФ» ФИЦ Питания и биотехнологий 2017г