



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46211 (13) A

(51) B6A61B10/00,G01N33/48,G01N33/50

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АНЕМІЇ ВАГІТНИХ

1

2

(21) 2000126938

(22) 04 12 2000

(24) 15 05 2002

(46) 15 05 2002, Бюл. № 5, 2002 р.

(72) Ясніковська Світлана Михайлівна, Кравченко
Олена Вікторівна, Терзов Анатолій Іванович(73) БУКОВИНСЬКА ДЕРЖАВНА МЕДИЧНА
АКАДЕМІЯ

(57) Спосіб лікування анемії вагітних, що включає застосування препарату заліза, який містить органічні солі двовалентного заліза та мікроелементів марганцю і міді, який відрізняється тим, що разом з препаратом заліза застосовують ензимний препарат флогензим

Винахід відноситься до галузі медицини, а точніше до акушерства, і може бути використаний для лікування вагітних жінок з анемією.

Відомі способи лікування анемії вагітних, згідно яких в терапію анемії включають настій кропиви, деревію, АТФ, сульфат магнію ентерально (Значение исследования системы гемостаза при беременности в профилактике акушерских кровотечений / Репина М.А., Федорова Э.Д., Коничева Е.А., Сумская Г.Ф., Гвоздева Л.И. // Акушерство и гинекология 1991 - №3 - С 18-22), гепарин, свіжо-заморожену плазму, курантил, аспірин, трентал (Противо тромботическая терапия при различных клинических формах ДВС- синдрома в акушерстве / Мищенко А.Л. // Акушерство и гинекология - 1999 -№2 -С 41-45).

До недоліків вказаних способів відноситься те, що їх дія обмежується впливом на тромбоцитарну активність і систему мікроциркуляції крові, не враховуючи інші фактори розвитку гестаційної анемії.

Найбільш близьким до винаходу є спосіб лікування анемії вагітних (Порівняльна оцінка ефективності застосування органічної та неорганічної солей заліза для лікування залізо дефіциту та профілактики залізодефіцитної анемії вагітних / О.О. Проценко, Б.Ф. Мазорчук, О.О. Яковлева // Фармацевтичний журнал -1999 -№5 -С 60-61), що включає застосування препарату заліза, який містить органічні солі двовалентного заліза та мікроелементів марганцю і міді. В якості препарату заліза використовується промисловий препарат "Тотема", який є джерелом прямого надходження в організм вагітної відновленого двовалентного заліза і мікроелементів.

Основним недоліком способу являється його

однобічна дія. Наші дослідження показують, що у вагітних з анемією у II триместрі гестації розвивається хронічна субклінічна форма ДВЗ синдрому, яка зумовлена переважною активацією тромбоцитарно - судинної ланки гемостазу на фоні зниження активності антитромбіну -III (АТ-III) на 8,5-11,6%. У III триместрі у вагітних з легким та середнім ступенем анемії спостерігається активація процесів фібриногенезу на фоні суттєвого зниження протизгортаючого потенціалу крові при анемії II ступеня в 1,2 рази, що сприяє тромбіногенезу. Високий ступінь анемізації вагітних призводить до ендотеліальних пошкоджень з прямою активацією одразу трьох механізмів згортання крові - внутрішнього і зовнішнього шляхів гемокоагуляції та тромбоцитарно - судинного гемостазу. Використання вищеописаного способу призводить до нормалізації показників червоної крові, але не справляє впливу на систему гемостазу вагітної і функціональний стан нирок.

В основу винаходу поставлено задачу забезпечити патогенетичне лікування анемії вагітних шляхом одночасної дії на показники червоної крові і ліквідації порушень у системі гемостазу і функцій нирок.

Суть винаходу заключається в тому, що у спосіб лікування анемії вагітних, що включає застосування препарату заліза, який містить органічні солі двовалентного заліза та мікроелементів марганцю і міді, згідно винаходу, разом з препаратом заліза застосовують ензимний препарат флогензим.

Застосування запропонованого способу дозволяє одночасно з лікуванням залізодефіциту знижувати тромбоутворення і підсилювати

(13) A
(11) 46211
(19) UA

процеси фібринолізу. Це сприяє нормалізації показників системи гемостазу, покращує функціональний стан нирок. Крім того, застосування способу прискорює регресію симптомів захворювання, знижує частоту тяжких його форм в 1,5 рази, запобігає прогресуванню вже існуючих, скорочує термін лікування на 10-12 днів, сприяє зниженню частоти акушерських та перинатальних ускладнень.

Запропонований спосіб використовується таким чином:

При встановленні діагнозу залізо-дефіцитної анемії (ЗДА) вагітних:

1 Рівень гемоглобіну менше 110-114 г/л

2 Кольоровий показник < 0,85

3 Середній вміст гемоглобіну в 1 еритроциті < 24 пг

4 Середня концентрація гемоглобіну в 1 еритроциті < 33%

5 Показник гематокриту 33% і нижче

6 Рівень сироваткового заліза менше 12,5 мкмоль/л

Починаючи з 28-30 тижнів вагітності (можна раніше, або пізніше зазначеного терміну, в залежності від ступеня тяжкості і вираженості симптомів захворювання) призначають:

1 Флогензім по 2 пігулки за 30-60 хвилин до їжі, запиваючи певною кількістю рідини (до 200 мл) тричі на добу протягом 10-14 днів з переходом на підтримуючу терапію по 1 пігулці тричі на добу протягом 1 місяця.

2 Питний розчин препарату "Тотема" (до складу препарату входить глюконат заліза у кількості 50 мг елементарного заліза, глюконат марганцю у кількості, що дорівнює 1,33 мг елементарного марганцю і глюконат міді у кількості, що дорівнює 0,70 мг елементарної міді) по 1 ампулі (10 мл) двічі на добу впродовж 10-14 днів з наступним переходом на 1 ампулу на добу до родорозршення. Вміст ампули розчиняють у воді (з цукром або без) чи іншому напої, що не містить спирт.

Приклад 1. Пацієнтка Ю.Г., 18 років. Клінічний діагноз на час госпіталізації у відділення патології вагітних: вагітність І, 29-30 тижнів. Анемія вагітних ІІ ступеня. Показники гемограми: гемоглобін (Hb) - 89 г/л, еритроцити (E) - $2,98 \times 10^{12}$ /л, кольоровий

показник (КП) - 0,78, гематокрит (Ht) - 28,6%, середня концентрація гемоглобіну в 1 еритроциті - 30,9%, рівень сироваткового заліза - 11,05 мкмоль/л. Гемостазіологічні показники: час рекальцифікації (ЧР) - 91,44 сек, протромбіновий час (ПТЧ) - 20,98 сек, тромбіновий час (ТЧ) - 11,52 сек, активований парціальний тромбопластиновий час (АПТЧ) - 29,4 сек, антитромбін-III (АТ-III) - 74,29%, індекс спонтанної агрегації тромбоцитів (ІСАТ) - 14,66 од, процент адгезивних тромбоцитів (ПАТ) - 49,86%, розчинні комплекси фібрин-мономеру (РКФМ) - 33,2 мкг/мл, ранні продукти деградації фібриногену (РПДФ) - 7,5 мкг/мл, сумарна фібринолітична активність (СФА) - 6,83 Е₄₄₀/мл/год, фібриноген (ФГ) - 3,8 г/л, урокиназна активність сечі (УАС) - 25,3 од. Відповідно встановленому вперше при цій вагітності діагнозу було проведено антианемічне лікування згідно запропонованому способу. Після двотижневого терміну лікування вагітна була виписана для амбулаторного нагляду. У 38 тижнів при госпіталізації на пологи було проведено контрольне дослідження показників гемограми і гемостазу, які становили: Hb - 110 г/л, E - $3,52 \times 10^{12}$ /л, КП - 0,86 од, Ht - 33,9%, середня концентрація Hb в 1 еритроциті

35,6%, сироваткове залізо - 20,8 мкмоль/л, ЧР - 119,8 сек, ПТЧ - 22,9 сек, ТЧ

18,2 сек, АПТЧ - 44,9 сек, АТ-III - 88,7%, РКФМ - 8,27 мкг/мл, РПДФ - 0,88 мкг/мл, УАС - 35,42 од, ФГ - 3,13 г/л, СФА - 11,09 Е₄₄₀/мл/год. Відбулися фізіологічні пологи дівчинкою 3,850 г, довжиною 52 см з оцінкою за Апгар 8 - 9 балів. Перебіг післяпологового та раннього постнатального періодів без особливостей.

Таким чином, запропонований спосіб лікування анемії вагітних, завдяки поєднанню застосуванню ензимного препарату і препарату двовалентного заліза з мікроелементами дозволяє підвищити ефективність лікування цієї патології, позитивно впливати на показники гемограми, системи гемостазу, функції нирок, скоротити термін лікування, знизити кількість ускладнень під час вагітності і в пологах, зменшити кількість застосованих медикаментозних препаратів, сприятливо впливати на плід.