



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18828 (13) U
(51) МПК
A61P 7/06 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАЛІЗОДЕФІЦИТНОЇ АНЕМІЇ У ДІТЕЙ

1

(21) u200606434

(22) 09.06.2006

(24) 15.11.2006

(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.

(72) Вовк Зоряна Василівна, Цимбаліста Ольга Леонтіївна

(73) Вовк Зоряна Василівна, Цимбаліста Ольга Леонтіївна

2

(57) Спосіб лікування залізодефіцитної анемії у дітей, що включає застосування лікарських препаратів, який **відрізняється** тим, що як лікарський препарат призначають Даларгін по 0,1 мл/кг 2 рази на день дітям у віці до року, а дітям старше 1 року - в дозі 1 мл 2 рази на день внутрішньом'язово протягом 7 днів одночасно з препаратами заліза.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до гематології, і може бути використана для лікування залізодефіцитної анемії (ЗДА) середнього та важкого ступенів у дітей.

Відомо, що в гематології і нефрології на даний час найбільш широко застосовується людський рекомбінантний Еритропоетин. Це зумовлено його лікувальним ефектом, при дефіциті власного ендогенного еритропоетину. Введення людського рекомбінантного Еритропоетину сприяє корекції анемічного синдрому, а також є альтернативним методом до гемотранфузій. [1].

Проте використання даного методу має ряд недоліків, так як є випадки повної аплазії червоного кісткового мозку, прогресування артеріальної гіпертензії, тромбоутворення. Висока вартість препарату зумовлює недоступність його для багатьох пацієнтів.

Найближчим аналогом до рішення, що заявляється є спосіб лікування залізодефіцитної анемії [2] препаратом Анаполон (оксиметолон), який стимулює продукцію еритропоетину, активує гемопоєз. Він використовується при лікуванні апластичної анемії, рефракторної анемії, мієлосупресії в результаті лікування цитостатиками і при проведенні променевої терапії.

Недоліком способу-найближчого аналога є складна схема лікування, яка зумовлює ряд побічних дій: гепатотоксичність, вірилізація, нудота,

блювота, м'язові судоми, діарея, можливі кровотечі.

В основу корисної моделі поставлена задача стимуляції еритропоєзу (без побічних впливів препарату), який був би придатний для лікування залізодефіцитної анемії середнього та важкого ступенів у дітей.

Поставлена задача корисної моделі вирішується тим, що у відомому способі лікування, який включає застосування лікарських препаратів, згідно корисної моделі як лікарський препарат призначають Даларгін по 0,1 мл/кг 2 рази на день дітям у віці до року а дітям старше 1 року - в дозі 1 мл 2 рази на день внутрішньом'язово протягом 7 днів одночасно з препаратами заліза.

Даларгін" вводять зранку за 1 годину до сніданку та 1 годину після вечері. "Даларгін" випускається у вигляді ампул по 2 мл для внутрішньом'язового введення.

Даларгін покращує ефективність комплексного лікування частини пацієнтів із залізодефіцитною анемією, які є низькочутливими до лікування препаратами заліза.

Заявлена корисна модель направлена на підвищення ефективності лікування залізодефіцитної анемії та є якісною альтернативою до гемотрансфузійної терапії.

Заявлена корисна модель направлена на підвищення ефективності лікування залізодефіцитної анемії у дітей за рахунок стимуляції синтезу ерит-

(19) UA (11) 18828 (13) U

ропоетину в нирках і зменшення або повної відміни у частини пацієнтів гемотрансфузій, як наслідок - відсутність інфікування їх гемотрансмисивними інфекціями, уникнення гемосидерозу тканин та інших ускладнень.

Вирішення поставленої задачі забезпечується наявністю суттєвих ознак в заявленому методі, внаслідок чого при його здійсненні досягається технологічний результат, який виражений у підвищенні та нормалізації показників червоної крові, тобто у лікуванні залізодефіцитної анемії.

Крім того, використання даного методу забезпечує оптимальний підбір лікарського препарату, що немає побічних негативних впливів на організм, відповідає вимогам до лікування: "якість/ефект", зручний у використанні, можливість використання в амбулаторних умовах.

Суттєвими ознаками способу, що заявляється є:

- введена додаткова технологічна операція (паралельно із залізовмісними препаратами вводиться розчин Даларгіну;
- препарат відповідає вимогам до лікування: "якість/ефект", зручний у використанні, можливість використання в амбулаторних умовах;
- запропонована наступність технологічних операцій з визначеною тривалістю.

Наявність сукупності суттєвих ознак "Методу лікування ЗДА у дітей" забезпечує отримання технічного результату за рахунок додаткового введення Даларгіну, що зумовлює підвищення, а у частини дітей нормалізації гемоглобіну і еритроцитів в результаті стимуляції синтезу ендogenous еритропоетину.

Внаслідок причинно-наслідкового зв'язку забезпечується відновлення нормальних показників гемоглобіну, еритроцитів та забезпечується висо-

кий терапевтичний ефект при лікуванні залізодефіцитної анемії.

Доза розчину Даларгіну підібрана із врахуванням вікового співвідношення по формулі $A=a \times v / 20$ або $A=a \times m / 70$, де A - доза для дитини, a - доза для дорослого, v - вік дитини, роки, m - маса дитини, кг. (2)

Запропонований метод лікування був апробований. Діти отримували базову терапію, до якої входили залізовмісні препарати, хофітол, полівітаміни. Дослідний курс лікування включає ін'єкції Даларгіну по 0,1 мг на кг маси тіла двічі на день протягом 5-7 днів. Для контролю використали результати обстежень 25 дітей із залізодефіцитною анемією, які отримували базову терапію без стимуляції продукції еритропоетину.

При поступленні на лікування дітям визначали: гемограма (гемоглобін, еритроцити, кольоровий показник, лейкоцитарна формула, ШОЕ), залізо сироватки, залізовв'язуючу здатність сироватки крові, еритропоетин, феритин. Після закінчення курсу лікування визначали: гемоглобін, еритроцити, кольоровий показник, лейкоцитарну формулу, ШОЕ, еритропоетин, феритин. Ці обстеження підтверджували терапевтичну ефективність запропонованого методу та шляхи його досягнення.

Запропонований метод лікування був апробований на 35 пацієнтах у віці від 9 міс. до чотирьох років, хворих на залізодефіцитну анемію, під час лікування у нефрологічному відділенні з гематологічними ліжками Державної обласної дитячої клінічної лікарні м. Івано-Франківська.

Приклад конкретного втілення способу.

Оцінка клінічних параметрів одужання вказує на кращу динаміку гемограми у дітей дослідної групи у порівнянні з контролем (табл.1).

Таблиця 1

Порівняльна динаміка гемограми у дослідній та контрольній групах дітей

Групи	Рівень гемоглобіну(г/л)		Рівень еритроцитів ($\times 10^{12}/л$)		Кольоровий показник		Термін зникнення ретикулоцитозу (днів)
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
Дослідна (n=35)	57 \pm 0,4	94 \pm 0,2	1,84 \pm 0,4	3,12 \pm 0,3	0,7 \pm 0,03	0,9 \pm 0,02	5,5 \pm 1,4
Контроль на (n=25)	64 \pm 0,2	81 \pm 0,3	2,07 \pm 0,2	2,98 \pm 0,4	0,7 \pm 0,01	0,8 \pm 0,04	7,3 \pm 2,1
P	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05	<0,05

Слід відмітити, що у частини дітей, що отримували базову терапію залізовмісними препаратами, відмічали явища резистентності до лікування анемії. Після призначення Даларгіну відмічали істотно вищу динаміку одужання хворих. Ефективність лікування підтверджена клінічними і лабораторними результатами. Діти стали активнішими, зменшились сонливість, в'ялість, емоційна лабільність, покращився апетит, батьки та медперсонал вказували на покращення психоемоційного стану дітей. Перевага запропонованого методу лікування представлена в табл. 1 по суттєвій динаміці показників червоної крові

(гемоглобін, еритроцити, кольоровий показник, ретикулоцитоз).

Клінічний досвід підтверджує, що при застосуванні Даларгіну у комплексному лікуванні дітей з ЗДА у більшості випадків вдається подолати терапевтичну резистентність до препаратів заліза і досягти кращої динаміки клініко-гематологічних ознак одужання.

Використання запропонованого методу лікування не викликало алергічних, токсичних і інших реакцій у дітей за даними клінічних, лабораторних і інструментальних досліджень.

Джерела інформації:

1. А.Г. Румянцев, ЕФ. Морщякова, А.Д. Павлов. Эритропозитин: Москва, изд. дом "ГЕОТАР-МЕД", 2002, 400стр.

2. Б.А. Самура, Л.Т. Малая, А.Д. Визир, В.А. Визир, Ю.Ф. Крилов, В.В. Дунаев, В.Ф. Черных, И.В. Киреев Фармакотерапия, 2 т., Харьков: Прапор. Изд. НФАУ, 2000, с.462-463.