



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **53045** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 9/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС**
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПОРУШЕНЬ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ ГЕПАТОБІЛІАРНОЇ СИСТЕМИ У НОВОНАРОДЖЕНИХ ПРИ ПЕРИНАТАЛЬНІЙ ПАТОЛОГІЇ**

1

(21) u201002274

(22) 01.03.2010

(24) 27.09.2010

(46) 27.09.2010, Бюл. № 18, 2010 р.

(72) ГОДОВАНЕЦЬ ЮЛІЯ ДМИТРІВНА, АГАФОНОВА ЛЮДМИЛА ВІКТОРІВНА, ЮРКІВ ОКСАНА ІВАНІВНА, ПОПЕЛЮК НАТАЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, КОСІЛОВА СВІТЛАНА ЄВГЕНІВНА, ДИКУСАРОВ ВОЛОДИМИР ВОЛОДИМИРОВИЧ, КУЦАК МАРІЯ МИХАЙЛІВНА

(73) БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ

(57) Спосіб лікування порушень функціонального стану гепатобіліарної системи у новонароджених при перинатальній патології шляхом комплексного

2

лікування метаболічних порушень з призначенням антигемотоксичного препарату Гепар Комп. Хеель, який **відрізняється** тим, що призначається з моменту народження дитини при наявності відхилень біохімічних показників, що характеризують функціональний стан гепатобіліарної системи, з чіткими рекомендаціями дози, кратності та тривалості застосування залежно від маси тіла та ступеня ураження (0,15-0,2 мл/кг маси тіла на 1,0 мл 0,9 % розчину хлориду натрію 1 раз на добу впродовж 5 днів щоденно або через день залежно від тяжкості стану), що дозволяє покращити результати лікування, попередити розвиток функціональної та органічної патології печінки та жовчовивідних шляхів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до неонатології, перинатології, педіатрії, акушерства та гінекології та може бути застосована при проведенні комплексного лікування новонароджених з перинатальною патологією.

Лікування метаболічних розладів у новонароджених при перинатальній патології є актуальним напрямком сучасної неонатальної допомоги. За умов фізіологічної адаптації функціональні зміни в організмі дитини проходять у межах норм реакції, при патології можуть з'являтися значні патологічні відхилення. Суттєве значення у регуляції багатьох метаболічних процесів в організмі відіграє гепатобіліарна система. При дисфункції печінки порушуються основні біохімічні константи організму, виникають гомеостатичні зміни, що супроводжує розвиток функціональних дизадаптаційних синдромів та у важких випадках спричиняє розвиток органічної патології.

Враховуючи різноманітність функцій печінки, у тому числі, білковосинтезуючу, глікогенсинтезуючу, ліпідну, антиоксидантну, імуномодулюючу, детоксикаційну тощо, а також їх порушення при гіпоксії, значну роль відіграє своєчасна медикаментозна корекція метаболічних розладів, які виникають у новонароджених при перинатальній патології. Суттєву роль при цьому відіграє нормалізація стану основних регулюючих систем організму - імунної та антиоксидантної, які в не-

онатальному віці характеризуються транзиторним імунодефіцитом.

Аналогом винаходу є спосіб лікування новонароджених, згідно якому передбачаються певні напрямки замісної терапії при патологічних синдромах раннього неонатального періоду [Современная терапия в неонатологии: Справочник / под ред. Н. П. Шабалова. - М. МЕДпресс, 200С. 262с.]. Недоліком напрямку замісної терапії є недовраховання при призначенні лікування новонароджених з перинатальною патологією препаратів, які дозволяють нормалізувати функціональний стан основних систем органів, що відповідають за гомеостаз, у тому числі, гепатобіліарної системи.

Другим аналогом винаходу є спосіб лікування порушень функціонального стану гепатобіліарної системи у дітей [Бурчинський С. І. Гепатологія сьогодні // Вісник фармакології та фармації. - 2001. - № 3-4. - С. 16-17]. Недоліком цього аналогу є відсутність рекомендацій щодо доз, кратності й тривалості застосування запропонованого лікування у комплексі метаболічної корекції у новонароджених дітей в ранньому неонатальному періоді.

Прототипом корисної моделі, що заявляється, є комплекс лікування гіпербілірубінемії новонароджених [Антигемотоксическая терапия распространенных заболеваний у детей/ под ред .С. П.

(13) **U**(11) **53045**(19) **UA**

Кривопустова, Б. К. Шамугія. - К.: Книга плюс, 2006. - С. 231-234], який включає використання антигомтоксичного препарату (АГТП) Гепар композитум при лікуванні гіпербілірубінемії новонароджених. Відмінністю прототипу та недоліком є пізнє призначення препарату у зв'язку з невизначеністю щодо комплексу показників функціонального стану гепатобіліарної системи у дитини від народження, що не дає змогу своєчасної метаболічної корекції при перинатальній патології.

Нами пропонується спосіб, що виключає вказані недоліки.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено завдання удосконалити напрямки метаболічної терапії у новонароджених з перинатальною патологією шляхом корекції функціонального стану гепатобіліарної системи за допомогою АГТП Гепар Комп. Хеель.

Поставлене завдання вирішується тим, що новонародженим з перинатальною патологією в комплексі лікування проводиться корекція метаболічних порушень з призначенням антигомтоксичного препарату Гепар Комп. Хеель з моменту народження дитини при наявності відхилень біохімічних показників, що характеризують функціональний стан гепатобіліарної системи з чіткими рекомендаціями дози, кратності та тривалості застосування залежно від маси тіла та ступеня ураження (0,15-0,2 мл/кг маси тіла на 1,0 мл 0,9 % розчину хлориду натрію 1 раз на добу впродовж 5 днів щоденно або через день залежно від тяжкості стану), що дозволяє покращити результати лікування, попередити розвиток функціональної та органічної патології печінки та жовчовивідних шляхів.

Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється, є включення до комплексу лікування новонароджених АГТП Гепар Комп. Хеель. Відмінність корисної моделі полягає у застосуванні препарату Гепар Комп. Хеель з метою корекції функціонального стану гепатобіліарної системи при перинатальній патології, що має більший спектр дії, ніж окрема корекція гіпербілірубінемії новонароджених.

Теоретичне підґрунтя для використання способу.

Комплексний АГТП Гепар Комп. Хеель (Непар Комп. Heel, фірма Heel) (Реєстраційне посвідчення № UA/6553/01/01 від 11.06.2007 р.) включає у гомеопатичних дозах речовини, що мають синергічний вплив на гепатобіліарну систему. Сполучення у Гепар Комп. Хеель компонентів різнонаправленої дії мають специфічний комплексний позитивний вплив на різні функції печінки та жовчовивідних шляхів.

Основні напрямки дії АГТП Гепар Комп. Хеель: гепатопротекторний (мембраностабілізуючий), жовчогінний, регенеруючий, метаболічний, вентонізуючий, седативний та антиоксидантний.

Склад 2,2 мл розчину для ін'єкцій АГТП Гепар Комп. Хеель: Непар suis D8, Cyanocobalaminum D4, Duodenum suis D10, Thymus suis D10, Colon suis D10, Vesica fellea suis D10, Pancreas suis D10, Cinchona pubescens D4, Licopodium clavatum D4, Chelidonium majus D5, Cilybum marianum D3, Histaminum D10, Sulfur D13, Avena sativa D6,

Natrium diethyloxalaceticum D10, Acidum α -ketoglutaricum D10, Acidum DL-malicum D10, Acidum fumaricum D10, Calcium carbonicum Hahnemanni D28, Taraxacum officinale D4, Cynara scolymus D6, Veratrum album D4, Acidum α -lipoicum D8, Acidum oroticum D6 по 22 мг.

Виконання способу здійснюють наступним чином.

Новонародженим з перинатальною патологією на першому тижні життя проводиться комплексне клініко-лабораторне обстеження, включаючи біохімічні показники, що характеризують функціональний стан гепатобіліарної системи (рівень загального білка, альбумінів, глюкози, білірубину та його фракцій, активність аланіламінотрансферази та аспартатамінотрансферази). При відхиленні вказаних показників від норми у комплексі метаболічної корекції призначається АГТП Гепар композитум з розрахунку 0,15-0,2 мл/кг маси тіла на 1,0 мл 0,9 % розчину хлориду натрію 1 раз на добу щоденно впродовж 5 днів при тяжкому загальному стані, далі - через день; при патології середнього ступеня тяжкості - через день. Тривалість курсу є індивідуальною, залежить від динаміки клінічного перебігу захворювання, на курс не більше 15 ін'єкцій. Можливо використання «ампул для пиття», при цьому добова доза препарату розчиняється у 2,0-5,0 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводиться per os. Відкриті ампули зберігаються у шприці при кімнатній температурі в темному місці.

Приклад конкретного застосування способу.

Дитина В., карта розвитку новонародженого № 711/30. Дата народження 25.02.2008 р. Дом. адреса: м. Чернівці, вул. Оренбурська, 1 А/16. В анамнезі у матері: Хронічний тонзиліт, стадія загострення. Дифузний зоб I ступеня. У першій половині вагітності перенесла ангіну. Обтяжений акушерський анамнез, Вагітність III, під час вагітності - загроза переривання в 23 тижні. Пологи II у терміні 36-37 тижнів у головному передлежанні шляхом кесарева розтину. Маса новонародженого 3350 г, довжина тіла - 51 см, обвід голови - 32 см, обвід огруддя - 33 см, оцінка за шкалою Апгар на 1 хвилині - 5 балів, на 5 хвилині - 7 балів. Діагноз при народженні: Помірна асфіксія при народженні. Гіпоксично-ішемічне ураження центральної нервової системи, гострий період. Синдром дихальних розладів. Морфо-функціональна незрілість. Загроза реалізації внутрішньоутробного інфікування. Діагноз клінічний: Внутрішньоутробне інфікування (вроджена пневмонія). ДН 3 ступеня. Поліорганна недостатність (ураження серцево-судинної системи, центральної нервової системи, зниження толерантності до їжі). Супутній діагноз: Асфіксія середньої важкості. Морфо-функціональна незрілість.

Дитині при народженні, враховуючи тяжкість стану, проведено клініко - параклінічне обстеження, у тому числі, комплексне біохімічне дослідження крові. Враховуючи виявлені зміни показників, у комплексі лікування для відновлення функції гепатобіліарної системи був призначений АГТП Гепар Комп. Хеель із розрахунку 0,2 мл/кг маси тіла на 1,0 мл 0,9 % розчину хлориду натрію 1 раз на добу щоденно впродовж 5 днів. Стан дитини за період перебування у неонатальному відділенні поло-

вого будинку залишався тяжким за рахунок явищ поліорганної недостатності на фоні морфо-функціональної незрілості. Значних проявів дисфункції печінки не відмічалось. Новонароджений

на 5 добу життя для подальшого лікування був переведений у відділення інтенсивної терапії та реанімації обласної дитячої лікарні.