



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60256 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61P 25/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ПАТОГЕНЕТИЧНОЇ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ВНУТРІШНЬОШЛУНОЧКОВИХ КРОВО-  
ВИЛИВІВ (ВШК) У НОВОНАРОДЖЕНИХ**

1

2

(21) u201015256

(22) 17.12.2010

(24) 10.06.2011

(46) 10.06.2011, Бюл.№ 11, 2011 р.

(72) ЧУЙКО МАРІЯ МИКОЛАЇВНА

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

(57) Спосіб патогенетичної профілактики і лікуван-  
ня внутрішньошлуночкових крововиливів (ВШК) у  
новонароджених, що включає використання ін'єк-  
ційної форми препарату "Транексам", який відріз-

няється тим, що на фоні загальноприйнятих тера-  
певтичних втручань призначають препарат "Тра-  
неksam" в дозі 10 мг/кг внутрішньовенно двічі за  
добу протягом перших трьох днів життя профілак-  
тично та щодінь годин у випадку наявних ВШК, з  
наступним введенням препарату двічі за добу з  
четвертого по сьомий день життя в комбінації з  
розчинними у воді таблетками препарату "Тенотен  
дитячий" в дозі 1/3 розчиненої у воді таблетки,  
внутрішньо, тричі за добу, курсом не менше 14  
днів.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-  
крема до неонатології, і може бути використана у  
щоденній практиці відділень реанімації та інтен-  
сивної терапії новонароджених з метою профілакти-  
ки і прогресування поширення ВШК у новонаро-  
джених.

Найбільш відомим і близьким до способу, що  
заявляється, є спосіб патогенетичної профілактики  
і лікування ВШК у новонароджених, запропонова-  
ний Gilles F.H., Price R.A. et al. [Fibrinolytic activity in  
the ganglionic eminence of the premature humane  
brain // Biol. neonate. - 1971. - Vol. 18. - P. 426-  
432], який включає застосування транексамової  
кислоти «Транексам» (компанія «Мір-фарм», Ро-  
сійська Федерація) у формі ін'єкцій, що інгібує ак-  
тивність плазміногену і знижує підвищену фібрино-  
літичну активність термінального матриксу  
головного мозку новонароджених, особливо пе-  
редчасно народжених дітей.

Проте недоліком цього способу є монотерапія  
транексамом в новонароджених дітей різного ге-  
стацийного віку, що істотно зменшує клінічну ефек-  
тивність транексамової кислоти у профілактиці і  
лікуванні ВШК, що мають мультифакторіальну  
етіологію.

В основу корисної моделі поставлено завдан-  
ня вдосконалити спосіб патогенетичної профілак-  
тики і лікування внутрішньошлуночкових кровови-  
ливів у новонароджених шляхом використання  
препаратів, комбіноване застосування яких дозво-  
лило б патогенетично знижувати частоту виник-  
нення ВШК у новонароджених, припинити поши-  
рення наявних ВШК, впливаючи таким чином не

тільки на покращення перебігу інших специфічних  
для неонатального періоду захворювань у ново-  
народжених дітей, особливо тих, які народились  
передчасно, але й на подальший прогноз й відда-  
лені наслідки, зменшуючи їх частоту.

Поставлене завдання досягається тим, що в  
способі патогенетичної профілактики і лікування  
ВШК у новонароджених, який включає викорис-  
тання ін'єкційної форми препарату «Транексам»,  
згідно з корисною моделлю, на фоні загальноп-  
рийнятих терапевтичних втручань призначають  
препарат «Транексам» в дозі 10 мг/кг внутрішньо-  
венно двічі за добу протягом перших трьох днів  
життя профілактично та щодінь годин у випадку  
наявних ВШК, з наступним введенням препарату  
двічі за добу з четвертого по сьомий день життя в  
комбінації з розчинними у воді таблетками препа-  
рату «Тенотен дитячий» в дозі 1/3 розчиненої у  
воді таблетки, внутрішньо, тричі за добу, курсом  
не менше 14 днів.

Запропоновано використання мозкоспецифіч-  
них антитіл (препарат «Тенотен дитячий»,  
ТОВ"НВФ "Матеріа Медика Холдинг", м. Москва,  
Російська Федерація.), які, взаємодіючи з антиген-  
ними мембранами і модифікуючи або блокуючи їх,  
здатні стримувати прогресування наявних мор-  
фофункціональних пошкоджень в центральній  
нервовій системі (ЦНС), регулюють інтегративну  
діяльність мозку, синаптичні процеси. Білки S-100  
беруть участь в генерації і проведенні нервових  
імпульсів, підтримці нейрохімічного балансу імун-  
ного статусу головного мозку, регуляції функцій  
нейрональних мембран і внутрішньоклітинних

UA (19) 60256 (11) U (13)

процесів, які порушуються при загрозі виникнення або при наявних ВШК.

Одночасне (паралельне) використання ін'єкційної форми препарату «Транексам» та розчинних у воді таблеток препарату «Тенотен дитячий» на фоні загальноприйнятих медичних втручань попереджають виникнення та прогресування наявних ВШК у новонароджених, що покращує ефективність перебігу інших специфічних для неонатального періоду захворювань у новонароджених, особливо тих, які народились передчасно, а також подальший прогноз, зменшуючи частоту віддалених наслідків.

Запропонований спосіб здійснюють таким чином.

Новонароджену дитину з ризиком виникнення або наявними ВШК обстежують, діагностують наявні захворювання, патологічні стани, призначають необхідну кількість неонатальних терапевтичних втручань, індивідуально у кожному конкретному випадку, виконують загальноприйняті лікувально-профілактичні заходи й призначають з першого дня життя ін'єкційну форму препарату «Транексам» в дозі 10 мг/кг внутрішньовенно двічі за добу протягом перших трьох днів життя профілактично та щопів години у випадку наявних ВШК, з наступним введенням препарату двічі за добу з четвертого по сьомий день життя паралельно з розчинними у воді таблетками препарату «Тенотен дитячий» в дозі 1/3 розчиненої у воді таблетки, внутрішньо, тричі за добу, курсом не менше 14 днів.

Клінічні приклади використання запропонованого способу.

#### Приклад 1.

Новонароджений хлопчик знаходився на стаціонарному лікуванні у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених Львівського комунальної дитячої міської клінічної лікарні з 13.10.10 по 18.11.10. У дитини: Респіраторний дистрес синдром новонародженого II-III ст. Недоношеність 31 тиж. Гіпоксично-ішемічне ураження ЦНС, гострий період. Синдром пригнічення ЦНС.

З першої доби життя дитина на фоні загальноприйнятих терапевтичних втручань профілактично отримувала ін'єкційну форму препарату «Транексам» в дозі 10 мг/кг внутрішньовенно двічі за добу протягом перших трьох днів життя та розчинні у воді таблетки препарату «Тенотен дитячий» в дозі 1/3 розчиненої у воді таблетки, внутрішньо, тричі за добу протягом 14 днів.

Результати загальноклінічного спостереження і проведених досліджень неврологічного статусу, оцінка поведінкових реакцій, ультразвукові дослідження головного мозку та внутрішніх органів, клінічних та біохімічних аналізів крові і сечі, характеризувались стабільністю в перші 3 дні життя зі стійкою позитивною динамікою з четвертого по

чотирнадцятий дні. ВШК у дитини не виникло, що доводить профілактичний ефект запропонованого способу патогенетичної профілактики ВШК у новонароджених. Дитина у віці 21 доби переведена у відділення патології новонароджених Львівського комунальної дитячої міської клінічної лікарні, звідки через один місяць і п'ять днів у задовільному стані виписана додому під спостереження дільничного педіатра.

#### Приклад 2.

Новонароджена дівчинка знаходилась на стаціонарному лікуванні у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених Львівського комунальної дитячої міської клінічної лікарні з 30.09.10 по 22.10.10. Заключний клінічний діагноз: Внутрішньошлуночковий крововилив IV ступеня. Гіпоксично-ішемічне ураження ЦНС важкого ступеня. Набряк головного мозку. Поліорганна недостатність. Недоношеність 32 тижні.

Протягом перших 5 днів дитина перебувала в Львівському обласному перинатальному центрі, звідки переведена у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених Львівського комунальної дитячої міської клінічної лікарні.

В пологовому будинку дитина перебувала в термонеутральному середовищі кувезу, лікували, використовуючи самостійне дихання під постійним позитивним тиском через носові канюлі, антибіотики, загальноприйняту інфузійну терапію, вікасол, етамзилат.

На шостий день життя у дитини раптово погіршився загальний стан, з'явилося глибоке апное, що стало причиною проведення реанімаційних заходів і призначення дитині штучної вентиляції легень. Під час проведення нейросонографії виявили зміщення серединних структур мозку вліво. Правий боковий шлуночок стиснутий, лівий розширений в ділянці тіла до 7 мм. Ехогенність дифузно підвищена. Справа в лобно-тім'яно-потиличній ділянці зона високої ехогенності без чітких контурів. Зліва гіперехогенні ділянки менше виражені, ніж справа.

Після сонографічного підтвердження ВШК IV ступеня з шостого дня життя дитині призначили ін'єкційну форму препарату «Транексам» в дозі 10 мг/кг внутрішньовенно двічі за добу протягом п'яти днів життя та розчинні у воді таблетки препарату «Тенотен дитячий» в дозі 1/3 розчиненої у воді таблетки, внутрішньо, тричі за добу протягом 14 днів.

На фоні призначеної комбінації препаратів відбулась стабілізація загального стану дитини, сонографічно відмічали відсутність прогресування крововиливу й швидке утворення кіст на четвертий день після крововиливу. Ультразвукове дослідження головного мозку виконували через день.

