



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 88802

(13) C2

(51) МПК (2009)

A61K 31/122

A61K 31/51 (2009.01)

A61K 31/355 (2009.01)

A61K 31/375

A61K 31/4415

A61K 31/714 (2009.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ ПЕРИНАТАЛЬНИХ ВТРАТ ВІД ГЕМОРАГІЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ НЕТРАВМАТИЧНОГО ГЕНЕЗУ У НЕДОНОШЕНИХ НОВОНАРОДЖЕНИХ

1

2

(21) а200711246

(22) 11.10.2007

(24) 25.11.2009

(46) 25.11.2009, Бюл.№ 22, 2009 р.

(72) НАГОРНА ВІКТОРІЯ ФЕДОРІВНА, ГОНТА  
РАДІОН ІВАНОВИЧ

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-  
ВЕРСИТЕТ

(56) UA 31685 A, 15.12.2000

RU 2200006 C2, 10.03.2003

(57) Спосіб профілактики перинатальних втрат від  
геморагічних ускладнень нетравматичного генезу

у недоношених новонароджених, при якому засто-  
совують седативні, токолітичні та глюкокортикоїдні  
засоби, який **відрізняється** тим, що додатково  
призначають вагітним групи невиношування міне-  
рально-вітамінний комплекс Прегнакеа  
(PREGNACARE), який містить вітамін К, у дозі 1  
капсула на добу, щоденно протягом всієї вагітнос-  
ті, після основної їжі, запиваючи склянкою води  
або холодного напою, а також матері в період го-  
дування груддю у тій самій дозі.

Винахід належить до медицини, а саме до  
акушерства і гінекології, і може бути використаний  
для профілактики перинатальних втрат від гемо-  
рагічних ускладнень у недоношених дітей.

Недоношування вагітності залишається актуа-  
льною проблемою сучасної перинатології та аку-  
шерства. Недоношеність є основною причиною  
перинатальних втрат, до яких призводить цілий  
комплекс характерних для таких дітей взаємооб-  
тяжуючих захворювань - синдром дихальних роз-  
ладів, асфіксія та наслідки інфікування плода че-  
рез передчасний розрив амніальних оболонок.  
Сучасна дихальна апаратура, сурфактантна те-  
рапія, впровадження у клінічну практику ефектив-  
них фармакологічних препаратів дозволяють впо-  
ратись з цими проблемами. Не менш грізними  
супутниками перших хвилин життя недоношених  
немовлят залишаються нетравматичні внутріш-  
ньочерепні крововиливи та інші геморагічні ускла-  
днення (легеневі кровотечі та кровотечі у кишеч-  
ник, ДВЗ-синдром), які і призводять до їх загибелі.  
В середньому у 35% таких новонароджених роз-  
вивається гіпоксично-ішемічна енцефалопатія з  
розвитком внутрішньочерепних крововиливів

(ВЧК). ВЧК виявляються на аутопсії у 6% мертво-  
народжених і у 60-80% померлих у неонатальному  
періоді недоношених новонароджених, а серед  
новонароджених з ВЧК, які не загинули, у 20-50%  
розвивається вентрікуломегалія, у 12% -  
прогресуюча гідроцефалія. Тобто у всіх недоно-  
шених новонароджених є маніфестний, доступний  
клінічній діагностиці, або прихований, менш вира-  
жений, геморагічний синдром. Пояснюють ці роз-  
лади наступні особливості їх гемостазу: у недоно-  
шених немовлят спостерігається виражений  
дефіцит вітаміну К; кишечник немовляти не засе-  
лений мікрофлорою, що синтезує вітамін К; депо  
вітаміну К у печінці недостатній. Таким чином, на  
сьогодні практично відсутні спроби та й можливос-  
ті антенатальної профілактики геморагічного син-  
дрому у недоношених новонароджених.

В основу винаходу поставлено задачу розроб-  
ки способу профілактики перинатальних втрат від  
геморагічних ускладнень нетравматичного генезу  
у недоношених новонароджених шляхом до поло-  
гового і під час годування груддю застосування  
комплексного вітамінно-мінерального препарату  
Прегнакеа, який містить у собі вітамін К, що до-

(13) C2

(11) 88802

(19) UA

зволить значно знизити число перинатальних втрат від геморагічних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно винаходу, вагітним групи невиношування призначають мінерально-вітамінний комплекс Прегнакеа (PREGNACARE), який містить вітамін К, у кількості 1 капсула на добу, щоденно на протязі всієї вагітності, а також в період годування груддю.

Прегнакеа показаний для лікування дефіциту вітамінів і мінералів в організмі, особливо під час вагітності та годування груддю. Прегнакеа - комбінований препарат, до складу якого входять вітаміни та мінерали, які поповнюють дефіцит цих речовин в організмі, особливо при підвищеній потребі в них у період вагітності та годування груддю. Для Прегнакеа зумовлена дія речовин, що входять до його складу. Холекальциферол (вітамін Д) регулює обмін кальцію та фосфору в організмі, а також процес побудови структури кісток, попереджує розвиток рахіту у новонароджених. Тіамін (вітамін В<sub>1</sub>) як кофермент бере участь у вуглеводному обміні та функціонуванні нервової системи. Рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>) - найважливіший каталізатор процесів клітинного дихання, під час вагітності обмежує вплив тератогенних факторів. Піридоксин (вітамін В<sub>6</sub>) як кофермент бере участь у білковому синтезі, та синтезі нейромедіаторів. Під час вагітності особливо необхідний жінкам, які раніше при-

мали пероральні контрацептиви, що вичерпують депо піридоксину в організмі. Ціанкобаламін (вітамін В<sub>12</sub>) бере участь у синтезі нуклеотидів, є важливим фактором нормального росту, кровотворення та розвитку епітеліальних клітин, потрібний для метаболізму фолієвої кислоти та синтезу мієліну. Нікотинамід бере участь у процесах тканинного дихання, жирового та вуглеводного обміну. Аскорбінова кислота (вітамін С) забезпечує синтез колагену, бере участь у формуванні та підтримці структури та функції хрящів, кісткової тканини, зубів. Вітамін С впливає на утворення гемоглобіну та визрівання еритроцитів. Фізіологічний рівень аскорбінової кислоти в організмі вагітної жінки має велике значення для нормального розвитку плаценти, а також для підвищення опірності організму до інфекцій. Фолієва кислота бере участь у синтезі амінокислот, нуклеотидів, нуклеїнових кислот. Вона необхідна для нормального еритропоезу; під час вагітності виконує захисну функцію відносно тератогенних факторів. Токоферол (вітамін Е) має антиоксидантні властивості, підтримує стабільність еритроцитів, попереджує гемоліз, позитивно впливає на функцію статевих залоз, нервової та м'язової тканин. Залізо бере участь в еритропоезі, в складі гемоглобіну забезпечує транспорт кисню до тканин.

Вітаміни та мікроеле	Форма, в якій вітаміни та мікроє представлені у препараті	Кількість в 1
бета-каротин	бета-каротин	4,2мг
вітамін Д	холекальциферол 100МО	2,5мкг
вітамін Е	д-альфа-токоферилсукцинат 21мг	20мг
вітамін В <sub>1</sub>	тіаміну моногідрат 3,6мг	3мг
вітамін В <sub>2</sub>	рибофлавін	2мг
вітамін В <sub>6</sub>	піридоксину гідро хлорид	10мг
вітамін В <sub>12</sub>	ціанкобаламін	6мкг
вітамін К	вітамін К	200мкг
фолієва кислота	фолієва кислота	400МКГ
ніацин	нікотинамід/вітамін В <sub>3</sub>	20мг
вітамін С	аскорбінова кислота 73мг	70мг
Залізо	заліза фумарат 63,3мг	20мг
Цинк	цинку сульфат Н <sub>2</sub> О41мг	15мг
Магній	магнію оксид 248мг	150мг
йод	калію йодид 183мкг	140мкг
Мідь	міді сульфат Н <sub>2</sub> О 2,8мг	1мг

Спосіб конкретного виконання способу.

В Одеському обласному перинатальному центрі щорічно за останні три роки народжувалось від 3315 до 3759 малюків, серед яких 4,4-4,6% складали недоношені новонароджені. Рання неонатальна смертність (РНС) за цей час відповідно затверджених статистичних даних на 18-38% була зумовлена внутрішньошлуночковими та субаракноїдальними крововиливами, виключно серед недоношених результати клінічних розглядів кожного летального випадку можна зробити висновок, що питома вага цих ускладнень у структурі РНС значно більше, так як геморагічний синдром обтяжує значну частину летальних станів. А на сьогодні, враховуючи те, що до складу РНС зараховані діти з ваговою категорією 500,0-999,0г, вплив геморагічного синдрому на РНС значно збільшиться. Смертність серед цієї групи дітей сягає 73-90% і на 40-

60% залежить від крововиливів різної локалізації та ступеня вираженості.

Протягом одного кварталу (з березня по червень 2007р.) у відділенні патології вагітних перинатального центру отримували лікування з приводу загрози передчасних пологів з 22 тижнів до 36 тижнів та народили дітей 60 жінок. 30 з них отримували Прегнакеа за запропонованим способом, 30 контрольна група - не отримували. Серед тих дітей, матері яких отримували зазначений препарат у комплексі лікування, відповідно клінічних протоколів, смертність у 2,5 рази нижче, ніж у контрольній групі. Крім того, у групі дітей, матері яких отримували Прегнакеа, у 2 рази менше було діагностовано геморагічних ускладнень, у порівнянні з контрольною групою.

Таким чином, застосування запропонованого способу профілактики дозволяє значно знизити

число перинатальних втрат від геморагічних ускладнень нетравматичного генезу у недоношених новонароджених, а серед новонароджених, які не загинули, - знизити виражений геморагічний синдром.

Література:

1. Клінічний протокол з акушерської та гінекології допомоги по невиношуванню вагітності затверджений наказом МОЗ України від 15.12.2003 року №582.

2. Клінічний протокол з акушерської та гінекології допомоги по передчасним пологам затверджений наказом МОЗ України від 31.12.2004 року № 676.

3. Клінічний протокол з акушерської та гінекології допомоги по передчасному розриву плодових оболонок затверджений наказом МОЗ України від 29.12.2005 року №782.

4. Степанківська Г.К., Дрінь Т.М. Індукція пологів у жінок з передчасним розривом амніальних оболонок і недоношеною вагітністю // ПАГ. - 2000. - №6.- с.92 - 95.

5. Антонова А.Г., Буркова А.С. Байбарина А.Н. Пери- и интравентрикулярные кровоизлияния: профилактика их возникновения и прогрессирования // Педиатрия. - 1996. - №5.-с.39-42.

6. Євтушенко С.К., Шестова О.П. Внутрішньо-шлуночкові крововиливи у новонароджених та їх наслідки. // ПАГ. -1999. - №5. - с.47-50.