



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81697** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61K 33/26** (2006.01)  
**A61K 33/32** (2006.01)  
**A61P 11/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 00213</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Польова Світлана Петрівна (UA),</b> <b>Польовий Віктор Павлович (UA),</b> <b>Гурський Олександр Станіславович (UA),</b> <b>Плахтій Петро Данилович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>04.01.2013</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2013</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2013, Бюл.№ 13</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Польова Світлана Петрівна,</b> вул. Комарова, 30, кв. 166, м. Чернівці, 58013 (UA), <b>Польовий Віктор Павлович,</b> вул. Комарова, буд. 30, кв. 166 м. Чернівці, 58013 (UA), <b>Гурський Олександр Станіславович,</b> вул. Комарова, буд. 30, кв. 166 м. Чернівці, 58013 (UA), <b>Плахтій Петро Данилович,</b> вул. Комарова, буд. 30, кв. 166 м. Чернівці, 58013 (UA)

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАЛІЗОДЕФІЦИТНОЇ АНЕМІЇ У ВАГІТНИХ, ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЛЕГЕНЬ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз легень включає традиційну протитуберкульозну та антианемічну терапію. Для комплексного лікування анемії застосовують препарат Тотема, що містить мікроелементи заліза глюконат, міді глюконат та марганцю глюконат по 30 мг один раз на добу для I ступеня тяжкості анемії та по 50 мг на добу для II-III ступеня тяжкості анемії з одночасним проведенням озонотерапії озонованим фізіологічним розчином хлориду натрію 500 мл внутрішньовенно крапельно, з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу № 10.

UA 81697 U



Проблема анемії вагітних у хворих на туберкульоз легень за своєю значимістю в акушерстві зайняла провідне місце. Залізодефіцитна анемія (ЗДА) була і залишається однією із причин, що викликають загострення туберкульозного процесу під час вагітності та ускладнення пологів у даного контингенту жінок.

У вагітних, хворих на туберкульоз легень, залізодефіцитна анемія трапляється у 2,2-2,8 рази частіше, порівняно з іншими вагітними, що пов'язано з туберкульозною інтоксикацією, витратами заліза на процеси гестації та побудову плаценти.

У крові вагітної при ЗДА розвивається системна патологія, яка торкається не тільки самого залізодефіциту, характерної патології материнських еритроцитів та анемічного варіанту гемічної гіпоксії, але й глибоких змін у вільно-радикальних процесах, біохімічному складі крові, системі гемостазу тощо.

Зважаючи, що туберкульоз у вагітних сприяє порушенню структури і форми еритроцитів, призводить до змін стану перекисного окиснення ліпідів і окиснювальної модифікації білків, а також уражень еритроцитів нітропероксидами, які посилено екскретує синцитіотрофобласт хоріальних ворсин плаценти за наявності туберкульозу, актуальність проблеми лікування залізодефіцитних станів спонукає до пошуку нових способів та методик, ефективності яких можна досягти у випадку призначення адекватної патогенетичної антианемічної терапії.

Об'єкт корисної моделі: спосіб лікування. Галузь використання: корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства та гінекології, і може бути використана для покращання результатів лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз легень.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз легень, шляхом застосування лікарського засобу Тотема по 30 мг один раз на добу (I ступінь тяжкості анемії) та 50 мг один раз на добу (II та III ступінь тяжкості анемії), який є джерелом безпосереднього оснащення організму вагітної не лише двовалентним залізом глюконату - 5,0 мг, а й марганцем глюконату - 0,133 мг, міддю глюконату - 0,07 мг та імунорегуляторної дії озону, який застосовується у вигляді озонованого фізіологічного розчину хлориду натрію з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу, № 10 шляхом внутрішньовенно крапельного введення.

Це дозволяє досягти позитивного економічного ефекту завдяки раціональному призначенню препарату антианемічної дії. Комбінований препарат Тотема містить основні мікроелементи, необхідні для підтримання процесу кровотворення, залізо швидко поповнює недостачу цього елемента в організмі, стимулює еритропоез, а імунорегуляторна дія озону сприяє покращанню периферичного кровообігу та оксигенації за рахунок судинорозширювальної дії озону та вивільнення кисню оксигемоглобіном. Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися:

1. Деклараційний патент на винахід № 33715 "Спосіб лікування залізодефіцитних анемії у вагітних", авторів: Белоус О.Б., Розанов В.А., Нізова Н.М. від 15.02.2001, Бюл. № 1.

У даному патенті лікування анемії вагітних вирішується шляхом комплексної медикаментозної терапії із включенням фосфатидилхолінових ліпосом 5-10 мг/кг ваги, один раз на добу, № 10, що дозволяє збільшити кількість еритроцитів, гемоглобіну в периферичній крові, зменшити активність процесів перекисного окиснення ліпідів (ПОЛ) в організмі вагітної, плода, плацентарній тканині, тим самим зменшити частоту ускладнень вагітності і пологів та скоротити період перебування в стаціонарі. Проте, недоліком даного способу є те, що вказане лікування не здатне покращити лікування анемії на тлі глибоких змін імунної системи, які викликані туберкульозним процесом.

2. Деклараційний патент на винахід № 61724 "Спосіб профілактики анемії у вагітних жінок з хламідійною інфекцією" авторів Вдовиченко Ю.П., Генік Н.І. від 17.11.2003 р. Бюл. № 11.

У другому способі поставлена задача вирішувалась тим, що включала застосування антихламідійної терапії та призначення ехінацеї композитом впродовж 7-10 тиж. у поєднанні з додатковим призначенням антигомотоксичного препарату Енгістол за схемою.

Недоліком другого способу є те, що хламідійна інфекція вимагає значно коротшого застосування хіміопрепаратів, порівняно із застосуванням хіміотерапії для лікування туберкульозу, а тому імунний гомеостаз не зазнає глибоких імунних зрушень, як у випадку вагітних, хворих на туберкульоз легень. Враховуючи особливості патогенезу анемії вагітних за умов туберкульозу, даний спосіб є малоефективним для вказаної патології.

Прототипом способу, що заявляється, є деклараційний патент України за № 3503 "Спосіб лікування гіпоксичних станів у вагітних, що страждають залізодефіцитною анемією на тлі дисемінованого туберкульозу легень" авторів Запорожан В.М., Асмолов О.К., Степула М.І., Задорожна О.Б. та ін. від 15.11.2004 р. Бюл. № 11.

У даному способі автори пропонують лікування ЗДАВ на тлі туберкульозу шляхом додаткового застосування озонотерапії з використанням антианемічної терапії, що дозволяє

покращити стан материнсько-плодового комплексу, поліпшити перебіг вагітності, пологів, післяпологового періоду, зменшити гіпоксію та гіпотрофію плоду.

Задача способу вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, призначали озонотерапію шляхом внутрішньовенного уведення озонованого 0,9 % фізіологічного розчину з концентрацією озону 10,0-12,0 мкг/л впродовж 10-12 днів через день в поєднанні із препаратом заліза Феррум-Лек по одній таблетці два рази на день, щоденно, курсом 30-40 днів, вітамін В12 по 200 мг внутрішньом'язово через день, курсом 10 днів та кокарбоксилази 50 мг, внутрішньом'язово через день курсом 10 днів.

Відомий спосіб-прототип лікування анемії вагітних, хворих на туберкульоз легень, супроводжується прооксидантним ефектом через високу концентрацію озону (10-12 мг/л) і, тим самим, посилює вторинні патогенетичні механізми залізодефіцитної анемії: порушує взаємовідношення системи ПОЛ та антиоксидантного захисту, що призводить до посилення оксидантного стресу, який має місце у вагітних, хворих на туберкульоз. Недоліком даного способу є і те, що суттєво зростає медикаментозне навантаження на організм вагітної, яка отримує одночасно і протитуберкульозне лікування. Тому лікування анемії носить затяжний характер.

Нами пропонуються рішення, що усувають вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз, на тлі застосування хіміотерапії, яка суттєво знижує імунну резистентність організму та сприяє порушенню обміну мікроелементів, в тому числі і заліза.

Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється є: застосування системної озонотерапії у комплексному лікуванні анемії. Проте, корисна модель відрізняється від прототипу тим, що в основі способу, що заявляється, лежить призначення антианемічної терапії з додатковим призначення препарату Тотема, який містить не лише елементи заліза, а й мікроелементи міді (глюконат міді) та марганцю (глюконат марганцю), а також озонотерапії із суттєвим зниженням концентрації озону (3-4 мг/мл), дія якої сприяє імунній корекції, посиленню захисних сил організму, профілактиці побічних дій та ускладнень хіміотерапії. Завдяки біологічним ефектам озонотерапії з низькою концентрацією озону (корекції функціональної активності клітинних чинників імунної системи та вираженій системній імуномодулювальній дії) створюються умови для ефективного лікування та тривалої ремісії залізодефіцитної анемії вагітних на тлі туберкульозу.

Спосіб здійснюють наступним чином: до комплексного лікування ЗДА додають Тотему по 30-50 мг на добу щодня (залежно від ступеня тяжкості анемії) впродовж інтенсивної фази лікування та озонований фізіологічний розчин 500 мл внутрішньовенно крапельно з концентрацією озону 4 мг/л №10, один раз на добу, триразовим курсом.

Ефективність даного методу лікування підтверджена наступними клінічними прикладами.

#### Приклад 1

Вагітна Н., 31 рік, історія пологів №563/318 від 15.04.12 р. Діагноз: Вагітність II, 35-36 тиж., повздовжнє положення, головне передлежання. Хронічна фетоплацентарна дисфункція. Вперше виявлений інфільтративний туберкульоз легень, БК (-), ДН-0. Анемія вагітних середнього ступеня (Hb 92 г/л), еритроцити -  $3,0 \times 10^{12}/л$ , кольоровий показник - 0,8, сироваткове залізо - 12,8 мкмоль/л.

Враховуючи наявність анемії, вагітній одночасно із загальноприйнятою терапією проводили лікування анемії за запропонованим способом препаратом Тотема 50 мг двічі на добу, щоденно, загальним курсом 30 днів та озонованим 0,9 % фізіологічним розчином 500 мл з концентрацією озону 4 мг/л шляхом внутрішньовенного уведення №10 дворазовим курсом з інтервалом 5 діб.

Після лікування вміст гемоглобіну підвищився до 110 г/л, еритроцитів  $3,7 \times 10^{12}/л$ , кольоровий показник 0,9, сироваткове залізо 13,3 мкмоль/л.

#### Приклад 2

Вагітна К., 37 років, історія пологів №972/558 від 04.06.12 р. Діагноз: Вагітність V, 33-34 тиж., повздовжнє положення, головне передлежання. Вперше виявлений вогнищевий туберкульоз легень, БК (-), ДН 0. Анемія вагітних легкого ступеня (Hb 97 г/л), еритроцити -  $3,2 \times 10^{12} /л$ , кольоровий показник - 0,7, сироваткове залізо - 11,9 мкмоль/л.

Для лікування анемії вагітних поряд із загальноприйнятою терапією проводили лікування за запропонованою методикою препаратом Тотема 30 мг двічі на добу, щоденно, загальним курсом 30 днів та озонованим 0,9 % фізіологічним розчином 500 мл з концентрацією озону 4 мг/л шляхом внутрішньовенного уведення № 10 двохразовим курсом з інтервалом 5 діб.

Після лікування вміст гемоглобіну підвищився до 109 г/л, еритроцитів  $3,6 \times 10^{12}$ /л, кольоровий показник 0,9, сироваткове залізо 12,9 мкмоль/л. Покращився загальний стан матері та плода за даними УЗД-дослідження.

5 Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, володіє значно кращими якостями лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз легень, відносно прототипу за рахунок того, що завдяки реалізації протекторного впливу озонотерапії зменшується альтеративний вплив хіміотерапії на еритроцити та відбувається гальмування розвитку туберкульозного процесу, що зумовлено генерацією активних форм кисню, які володіють антимікробними властивостями. В результаті застосування системної озонотерапії 10 покращується периферичний кровообіг та оксигенація тканин за рахунок судинорозширювальної дії озону та вивільнення кисню оксигемоглобіном. Крім цього протекторний вплив озонотерапії загалом посилює адаптаційні резерви організму вагітної, дозволяє досягти більш стійкого терапевтичного ефекту, скоротити терміни лікування анемії, є вискоспецифічним і потребує значно менших технічних і економічних затрат.

15 Все це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість на якісно новому рівні проводити лікування ЗДА на тлі туберкульозного ураження, що дозволяє оптимізувати лікувальну тактику щодо ЗДА і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб лікування залізодефіцитної анемії у вагітних, хворих на туберкульоз легень, що включає традиційну протитуберкульозну та антианемічну терапію, який **відрізняється** тим, що для комплексного лікування анемії застосовують препарат Тотема, що містить мікроелементи заліза глюконат, міді глюконат та марганцю глюконат по 30 мг один раз на добу для I ступеня тяжкості анемії та по 50 мг на добу для II-III ступеня тяжкості анемії з одночасним проведенням 25 озонотерапії озонованим фізіологічним розчином хлориду натрію 500 мл внутрішньовенно крапельно, з концентрацією озону 4 мг/л, один раз на добу № 10.

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601