



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117958** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

A61N 5/06 (2006.01)

A61K 31/00

A61K 9/10 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 01772</p> <p>(22) Дата подання заявки: 24.02.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2017, Бюл.№ 13</p>	<p>(72) Винахідник(и): Яблонь Ольга Степанівна (UA), Мазур Олена Геннадіївна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАТЯЖНИХ ЖОВТЯНИЦЬ НОВОНАРОДЖЕНИХ

(57) Реферат:

Спосіб лікування затяжних жовтяниць новонароджених включає призначення базисного лікування – фототерапії. Додатково вводять для хворих препарат укрлів у вигляді суспензії із розрахунку 10-15 мг/кг 1 раз на добу за 15-20 хвилин до годування протягом двох тижнів.

UA 117958 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до педіатрії, а саме до способу лікування зтяжних жовтяниць новонароджених, і може бути використана в практиці лікаря-неонатолога, у роботі лікаря-педіатра відділення патології дітей раннього віку, дільничного лікаря, що зіткнувся з проявами зтяжної жовтяниці новонароджених.

5 На сьогодні немає однозначного підходу до лікування неонатальних жовтяниць, зокрема тих, що мають зтяжний перебіг. Тому поряд із удосконаленням методів диференціальної діагностики є необхідність в пошуку нових схем комплексного лікування зтяжних жовтяниць новонароджених препаратами, які мають гепатопротекторну, холеретичну, антитоксичну дію.

10 Відомо, що згідно з консенсусом по лікуванню жовтяниць новонароджених, в основі лежить застосування методу фототерапії шкірних покривів дитини синім світлом з довжиною хвилі 410-460 нм, що сприяє фотоізомеризації непрямого білірубину і перетворення його у водорозчинну форму [авторське свідоцтво № 40172, СССР, SU1187831, A61N5/06. Спосіб лікування жовтяниці / Р.М. Рябкін, К.Е. Платкайс, В.І. Думеш. - № 3621664/28-14, заявл. 12.07.1983; опубл. 30.10.1985. - Бюл. № 40]. Недоліком даного способу є можливість виникнення ускладнень: 15 діарея, опіки, дегідратація, висипи на шкірі, що потребують проведення інфузійної терапії, при тривалому використанні можливе виникнення синдрому бронзової дитини. Що стосується медикаментозного лікування, то найбільш близьким є спосіб комбінованого лікування зтяжної неонатальної жовтяниці препаратами на основі урсодезоксихолевої кислоти (урсофальк) і віферону [декларацийний патент на корисну модель № 2009137754/15, Росія. Спосіб лечения 20 детей с проявлением зтяжной желтухи в периоде новорожденности / Р.А. Ушакова.- № RU2432938 С2. - Заявл. 12.10.2009; опубл. 10.11.2011. - Бюл. № 31]. Недоліком даного способу є складна схема лікування, а саме комбінація урсофальку або урсосану з противірусними препаратами, а також із препаратами, які посилюють фагоцитоз, і тривалий курс лікування від 3 до 6-12 місяців.

25 В основу корисної моделі "Спосіб лікування зтяжних жовтяниць новонароджених" поставлена задача застосування препарату укрлів в комплексі лікувальних заходів зтяжних жовтяниць новонароджених, що дозволить підвищити кращий лікувальний ефект, прискорити одужання хворих і зменшити час перебування в стаціонарі.

30 Поставлена задача вирішується способом, що включає використання в комплексі лікувальних заходів зтяжних жовтяниць новонароджених, базисну терапію (фототерапію) та, згідно з корисною моделлю, додаткове призначення препарату укрлів.

Спосіб здійснюється таким чином: укрлів призначають у вигляді суспензії із розрахунку 10-15 мг/кг 1 раз на добу за 15-20 хвилин до годування протягом двох тижнів.

35 Ефективність лікування зтяжних жовтяниць новонароджених підтверджують результати обстеження 42 дітей, які направлялись в стаціонар з приводу зтяжної жовтяниці новонароджених. До основної групи увійшло 22 дітей, які в комплексному лікуванні отримували препарат укрлів, групу порівняння склали 20 дітей, які отримували лише базисне лікування - фототерапію. Ефективність проведеного лікування оцінювали за біохімічними показниками крові (загальний білірубін і його фракцій, печінкові трансамінази), рівень альфа-фетопротейну, 40 епідермального фактора росту сироватки крові визначали імуноферментним методом. Середній вік при госпіталізації дітей основної групи склав $20,8 \pm 1,9$ доби, групи порівняння - $22 \pm 1,5$ доби. В основній групі непрямий білірубін був вищим на 35 мкмоль/л, але достовірних відмінностей за рівнем непрямого білірубину на початку лікування у обох групах дітей, включених у дослідження, не було, відповідно $286 \pm 14,3$ мкмоль/л і $250 \pm 16,4$ мкмоль/л ($p > 0,05$). Середні показники 45 непрямого білірубину після проведеного курсу лікування достовірно зменшилися в обох групах, водночас в основній групі зниження сягало 49 %, в групі порівняння зниження білірубину було на 30 %. Також відмічались ознаки і неонатального холестазу: у кожної п'ятої дитини підвищення рівня прямого білірубину, у кожної третьої дитини підвищені рівні печінкових трансаміназ. У дітей, залучених у дослідження, показники АФП і ЕФР були підвищеним і достовірно не 50 відрізнялись, відповідно АФП в основній групі - 834 ± 28 нг/мл, в групі порівняння - 809 ± 26 нг/мл ($p > 0,05$); ЕФР в основній групі - $651 \pm 57,2$ нг/мл, в групі порівняння - 714 ± 27 нг/мл ($p > 0,05$). Разом з тим, у дітей, які отримували в комплексному лікуванні препарат укрлів, відбувалось достовірне зниження, в середньому на 50 % показників АФП і ЕФР сироватки крові.

55 В результаті проведених досліджень можна зробити висновки, що запропонований "Спосіб лікування зтяжних жовтяниць новонароджених" із застосуванням препарату укрлів у дітей із зтяжною жовтяницею та/або ознаками неонатального холестазу скорочує тривалість жовтяничного забарвлення, приводить до більш швидкого зниження загального білірубину (в 1,3 разу) та показників АФП і ЕФР сироватки крові на 50 %, а також скорочення часу перебування в стаціонарі на 3 добу, маючи гепатопротекторну, холеретичну, антитоксичну дію. Все це створює

кращий лікувальний і фармакоекономічний ефект у порівнянні з іншими схемами лікування зтяжних жовтяниць новонароджених.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб лікування зтяжних жовтяниць новонароджених, що включає призначення базисного лікування - фототерапії, який **відрізняється** тим, що додатково вводять для хворих препарат укрлів у вигляді суспензії із розрахунку 10-15 мг/кг 1 раз на добу за 15-20 хвилин до годування протягом двох тижнів.

10

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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