

(19) **KG** (11) **582** (13) **C1**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО ПО НАУКЕ И (51)⁷ **A61K 33/26; A61P 7/06**
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к патенту Кыргызской Республики под ответственность заявителя (владельца)

(21) 20010062.1

(22) 01.10.2001

(46) 30.08.2003, Бюл. №8

(76) Саржанова К.С., Кудаяров Д.К., Мамырбаева Т.Т., Козубекова А.Ж., Кадралиева Э.К., Кабылова Э.Т., Зурдинова А.А. (KG)

(56) А.с. SU №1713589, кл. A61K 33/26, 1992

(54) Способ лечения и профилактики железодефицитной анемии у детей раннего возраста

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к гематологии, и может быть использовано в педиатрии для профилактики и лечения железодефицитной анемии (ЖДА) у детей раннего возраста. Задачей изобретения является повышение эффективности лечения и профилактики ЖДА у детей раннего возраста, улучшение усвояемости и всасываемости железа, исключение побочных эффектов, сокращение сроков и снижение себестоимости лечения. Поставленная задача решается тем, что в способе лечения и профилактики ЖДА у детей раннего возраста, включающий назначение препарата железа в составе плодово-ягодных и овощных смесей больным детям в течение 30 дней 2-3 раза в сутки с лечебной и однократно - с профилактической целью за 30-45 мин до еды в комплексе с плодовоовощными соками назначают антианемическое средство на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника в количестве 5 мл, содержащее сульфат железа, сульфат меди, аскорбиновую, лимонную, янтарную, глютаминовую и соляную кислоты при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сульфат железа	0.7 - 0.8
сульфат меди	0.02
аскорбиновая кислота	0.0 - 0.8
лимонная кислота	0.7 - 0.8
янтарная кислота	0.3 - 0.4
глютаминовая кислота	0.7 - 0.8
соляная кислота концентрированная	0.05 - 0.1
сироп из плодов шиповника	64.8 - 0
дистиллированная вода	остальное.

Способ лечения и профилактики ЖДА антианемическим средством позволяет

повысить эффективность лечения ЖДА у детей раннего возраста, исключить побочные явления, а также сократить сроки профилактики и лечения ЖДА. 1 п. ф-лы, 4 табл., 1 пр.

Изобретение относится к области медицины, в частности к гематологии, и может быть использовано в педиатрии для лечения и профилактики железодефицитной анемии (ЖДА) у детей раннего возраста.

Известен традиционный способ лечения ЖДА путем перорального, внутримышечного и внутривенного назначения различных лекарственных препаратов железа в зависимости от возраста, сопутствующей патологии и тяжести заболевания (Базисная и клиническая фармакология: в 2 т. /Под ред. Г. Бертрама, М. Катцунга, MD, PhD. - М.: Бином. - С.-П.: Невский Диалект. - 1998. -Т.2.-С. 10-14).

Однако данный способ не всегда обеспечивает высокую эффективность лечения, особенно, у детей раннего возраста, поскольку их назначают в терапевтических дозах (300-500 мг в день) на длительное время (в течение 3-6 месяцев и более), в результате которых часто развиваются побочные эффекты (срыгивание, тошнота, рвота, диарея, запоры, потемнение зубов и стула и т.д.), которые становятся причиной прекращения курса лечения.

При наличии противопоказаний и тяжелых форм ЖДА применяют внутримышечные и внутривенные инъекции (фербитол, ферковен, феррумлек), что является неприемлемым методом лечения ЖДА для детей раннего возраста из-за болезненности и частых осложнений (лихорадка, рвота, крапивница, бронхоспазм, анафилактическая реакция с возможным смертельным исходом).

Известен способ лечения ЖДА у детей путем назначения железосодержащего препарата в комплексе с внутримышечным введением витамина В₂ (А.с. SU №787028, кл. А61К 31/525, 1980).

Однако, данный способ лечения в настоящее время является неприемлемым, т.к. пероральное и внутримышечное введение витамина В₂ для больных ЖДА оказывает ингибирующее влияние на всасываемость железа.

Известен способ профилактики ЖДА у детей первого года жизни путем назначения препарата железа в составе плодово-ягодных и овощных смесей с учетом возраста и веса ребенка (А.с. SU №1713589, кл. А61К 33/26, 1992).

Недостатком предлагаемого способа является назначение плодово-ягодных и овощных смесей в большом количестве (до 250 г в сутки) младенцам в возрасте от 3.5 до 4 месяцев в течение продолжительного времени (6-8 мес.), что равносильно переводу ребенка на смешанное вскармливание и противоречит принципам исключительно грудного вскармливания детей до 6 месячного возраста. Кроме того, раннее введение в большом количестве плодовоовощных смесей оказывает отрицательное влияние на функцию желудочно-кишечного тракта, что способствует развитию синдрома мальабсорбции, подавляет ферментативную активность кишечника и приводит к снижению защитно-приспособительных реакций организма детей.

Задачей изобретения является повышение эффективности лечения и профилактики ЖДА у детей раннего возраста, улучшение усвояемости и всасываемости железа, исключение побочных эффектов, сокращение сроков и снижение себестоимости лечения.

Поставленная задача решается тем, что в способе лечения и профилактики железодефицитной анемии у детей раннего возраста, включающий назначение препарата железа в составе плодово-ягодных и овощных смесей больным детям в течение 30 дней 2-3 раза в сутки с лечебной и однократно - с профилактической целью за 30-45 мин до еды в комплексе с плодовоовощными соками назначают антианемическое средство (ААС) на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника в количестве 5 мл, содержащее сульфат железа, сульфат меди, аскорбиновую, лимонную, янтарную, глютаминовую и соляную кислоты при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сульфат железа

0.7 - 0.8

сульфат меди	0.02
аскорбиновая кислота	0.0 - 0.8
лимонная кислота	0.7 - 0.8
янтарная кислота	0.3 - 0.4
глутаминовая кислота	0.7 - 0.8
соляная кислота концентрированная	0.05 - 0.1
сироп из плодов шиповника	64.8 - 0
дистиллированная вода	остальное.

Пример. Больной Э., 1 год и 2 месяца. Ребенок с двухмесячного возраста находился на смешанном вскармливании, докорм получал молочной смесью "Кичкинтой". Первый прикорм введен с 7 месяцев в виде манной каши, овощное и мясное пюре - после 8-9 месяцев. Общее состояние, физическое и нервно-психическое развитие относительно удовлетворительное: имеет массу тела - 10 кг, рост - 76 см, зубов - 6, начинает ходить.

Объективно: кожа и видимые слизистые бледные, аппетит снижен, вялый, сердечные тоны приглушены, систолический шум на верхушке. Дыхание везикулярное, живот мягкий. Печень и селезенка не пальпируются. Страдает запорами.

Лабораторные исследования: эритроциты - $3.4 \times 10^{12}/л$, гемоглобин - 85 г/л, цветной показатель - 0.70, гематокрит - 29, анизоцитоз ++, гипохромия ++.

Лечение: больной получал в течение 22 дней ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника по 5 мл 2 раза в день, разбавленное капустным и морковным соками (25-50 мл).

В результате лечения установлено улучшение показателей крови: эритроциты - $4.1 \times 10^{12}/л$, гемоглобин - 118 г/л, цветной показатель - 0.80, гематокрит - 36. Состояние ребенка значительно улучшилось, появился аппетит, повысился тонус мышц. Уменьшилась бледность кожных покровов, нормализовался стул. У ребенка до 1 года не проводилось плановое обследование анализа крови на гемоглобин, анемия выявлена только во время диспансеризации. На фоне смешанного вскармливания с преобладанием молочных и мучных смесей, а также поздним введением продуктов прикорма развилась ЖДА, которая успешно коррегировалась ААС.

Всего обследовано и пролечено 320 детей в возрасте от 3 месяцев до 3 лет, страдающих ЖДА с различной степенью тяжести: легкой - 62 % больных, среднетяжелой - 34 и тяжелой - 4. Из них 96 детей получали препараты железа (ферроплекс по 1 драже 2-3 раза в день), 102 ребенка - ААС на основе молочной сыворотки (по 5 мл 1-2 раза в день) и 122 больных - ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника (по 5 мл 1-3 раза в день), результаты которых приведены в таблицах 1 и 2.

Эффективность лечения ЖДА у детей с легкой и среднетяжелой степенью оценивалась через 20-30 дней амбулаторного лечения, дети с тяжелой степенью были госпитализированы в стационар и получали комплексное лечение - препараты железа, ААС, витамины, ферменты и другие лекарства, поэтому они не вошли в сравнительную статистическую обработку. Как видно, из представленных таблиц 1 и 2, у детей, получавших ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника, отмечена самая высокая эффективность лечения всех больных за одинаковый период, прирост количества эритроцитов и уровня гемоглобина у них был в 2-3 раза выше по сравнению с группой, пролеченных препаратами железа. Причем выявлено, что у пациентов с наиболее низкими показателями гемоглобина наступает быстрый его прирост и насыщение. За указанный период лечения (от 15 до 30 дней и более) наступило клинко-гематологическое выздоровление у 70 % детей, получавших ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника, в то время в группах, принимавших ААС на основе молочной сыворотки - у 60 % и препараты железа - у 36 % больных. Это говорит о том, что лечение детей раннего возраста, страдающих ЖДА, растворимыми, биодоступными и минимальными дозами железа в сочетании с аскорбиновой, янтарной, лимонной, глутаминовой и соляной кислотами способствует

хорошей переносимости, устраняет побочные эффекты на желудочно-кишечный тракт, усиливает усвояемость и всасываемость железа, повышая тем самым эффективность терапии.

Курс лечения ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника при легкой степени ЖДА составил 15-20 дней, среднетяжелой степени - 20-30 дней и тяжелой - 30 и более дней.

Для профилактики ЖДА было обследовано 125 детей в возрасте до 1 года. Из них 56 детей были абсолютно здоровыми и 69 - входили в группу риска (недоношенность, гипотрофия I степени, рахит I степени, раннее смешанное и искусственное вскармливание и др.). Всем детям в возрасте 6-7 месяцев назначали ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника по 5 мл 1 раз в день за 30-45 минут до еды, разбавляя его с 25 мл плодовоовощного сока (2-3 профилактических курса по 10 дней).

Причем прием ААС назначали детям после введения в рацион соков и плодовоовощных пюре и адаптации пищеварительной системы ребенка к пищевым добавкам с профилактической целью, начиная с минимальных доз (1-2 мл), увеличивая до 5 мл. В результате постепенного введения ААС вместе с плодовоовощными соками у детей не отмечалось побочных и нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Кроме того, результаты исследований показали, что при диспансеризации детей в возрасте 1 года, в группе здоровых детей, получавших ААС с профилактической целью, не было ни одного случая анемии, а среди детей из группы риска - анемия была выявлена только у 3 (4.3%), в то время, в контрольной группе (50 детей), не получавших ААС или препараты железа, которые входили в группу риска с рождения, анемия развилась к 1 году жизни у 23 детей, что составляет 46 %. Результаты исследований приведены в таблице 3.

Как видно, из данной таблицы, дети из группы риска остро нуждаются в профилактическом приеме ААС или препаратов, содержащих железо, так как у них имеется в 10 раз больше вероятности заболеть ЖДА.

В таблице 4 приведены сравнительные данные известного и предлагаемого способов лечения ЖДА у детей раннего возраста.

Преимущество нового способа лечения и профилактики ЖДА заключается в том, что сбалансированный состав ААС, содержащего витамины, микроэлементы, антиоксиданты, аминокислоты и другие биоактивные вещества в физиологических и минимальных количествах, способствует максимальной всасываемости и усвояемости железа, превращает 3-х валентное железо в 2-х валентное, образует растворимый и биодоступный комплекс, который улучшает ферментативную и секреторную функции желудочно-кишечного тракта и оказывает положительное влияние на окислительно-восстановительные процессы в организме больных детей.

Таблица 1

Показатели периферической крови до и после лечения ЖДА
разными способами у детей раннего возраста

Наименование показателей	Способы лечения					
	Препараты железа		ААС на основе молочной сыворотки		ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника	
	до лечения, M±m	после лечения, M±m	до лечения, M±m	после лечения, M±m	до лечения, M±m	после лечения, M±m
У детей с легкой степенью ЖДА						

Эритроциты $\times 10^{12}/л$	3.70 \pm 0.02	3.86 \pm 0.01	3.69 \pm 0.03	3.92 \pm 0.05	3.66 \pm 0.07	3.98 \pm 0.09
Гемоглобин, г/л	104.65 \pm 3.1	108.68 \pm 4.2	103.44 \pm 2.1	114.97 \pm 2.8	107.32 \pm 2.3	119.45 \pm 3.2
Цветной показатель	0.71 \pm 0.02	0.76 \pm 0.01	0.70 \pm 0.01	0.80 \pm 0.01	0.80 \pm 0.01	0.80 \pm 0.02
Гематокрит	31.50 \pm 2.5	33.56 \pm 3.4	30.05 \pm 4.3	34.12 \pm 2.5	31.56 \pm 2.7	35.11 \pm 4.2
У детей со среднетяжелой степенью ЖДА						
Эритроциты $\times 10^{12}/л$	3.60 \pm 0.07	3.80 \pm 0.05	3.51 \pm 0.08	4.08 \pm 0.10	3.54 \pm 0.08	4.15 \pm 0.06
Гемоглобин, г/л	90.08 \pm 3.2	102.87 \pm 5.8	88.73 \pm 2.1	110.0 \pm 2.9	89.63 \pm 2.9	117.79 \pm 2.8
Цветной показатель	0.70 \pm 0.01	0.78 \pm 0.02	0.73 \pm 0.03	0.77 \pm 0.33	0.76 \pm 0.02	0.80 \pm 0.01
Гематокрит	32.0 \pm 1.4	33.60 \pm 1.6	30.08 \pm 2.8	35.85 \pm 2.9	30.38 \pm 2.8	36.46 \pm 2.5

Таблица 2

Прирост количества эритроцитов и уровня гемоглобина при разных способах лечения ЖДА у детей раннего возраста

Показатели крови	Прирост эритроцитов и гемоглобина в процессе лечения		
	Препараты железа	ААС на основе молочной сыворотки	ААС на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника
У детей с легкой степенью ЖДА			
Эритроциты $\times 10^{12}/л$	0.16	0.23	0.32
Гемоглобин, г/л	4.03	11.53	12.13
У детей со среднетяжелой степенью ЖДА			
Эритроциты $\times 10^{12}/л$	0.20	0.57	0.61
Гемоглобин, г/л	12.79	21.27	28.16

Таблица 3

Сравнительные данные исследований при профилактике ЖДА у детей первого года жизни

Группы		Количество детей	Длительность курса, дни	Доза ААС в сутки, мл	Количество железа в сутки, мг	Количество общего железа на курс, мг	Выявлена ЖДА в возрасте 1 года, %
Основная	здоровые дети	56	20	5	40	800	0
	дети из группы - риска	69	20-30	5	40	800	4.3

Контроль ная	дети, имеющие группу риска	50	—	—	—	—	46
-----------------	-------------------------------------	----	---	---	---	---	----

Таблица 4

Сравнительные данные известного и предлагаемого способов
лечения ЖДА у детей раннего возраста

Способы лечения	Базисная терапия	Лекарстве нная форма	Количество приема железа в сутки, мг	Длительность лечения, дни	Побочные действия, %	Ориентировочн ая стоимость курса лечения, сом
Традици онный	Препараты железа и витамины	Таблетки, капсулы, порошок, ампулы для инъекций	200-400	90- 180 и более	20-50	800-1200
Предлаг аемый	Антианеми ческое поликомпо нентное средство	Жидкий раствор, сироп	40-80	20-30 и более	0-2	80-120

Формула изобретения

Способ лечения и профилактики железодефицитной анемии у детей раннего возраста, включающий назначение препарата железа в составе плодово-ягодных и овощных смесей, отличающийся тем, что больным детям в течение 30 дней 2-3 раза в сутки с лечебной и однократно - с профилактической целью за 30-45 мин до еды в комплексе с плодовоовощными соками назначают антианемическое средство на основе дистиллированной воды и сиропа из плодов шиповника в количестве 5 мл, содержащее сульфат железа, сульфат меди, аскорбиновую, лимонную, янтарную, глутаминовую и соляную кислоты при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сульфат железа	0.7-0.8
сульфат меди	0.02
аскорбиновая кислота	0.0-0.8
лимонная кислота	0.7-0.8
янтарная кислота	0.3-0.4
глутаминовая кислота	0.7-0.8
соляная кислота концентрированная	0.05-0.1
сироп из плодов шиповника	64.8-0
дистиллированная вода	остальное.

Составитель описания
Ответственный за выпуск

Казакбаева А.М.
Арипов С.К.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41, факс: (312) 68 17 03