



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42621 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 33/18

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

**ОПИС**  
**ДО ПАТЕНТУ**  
**НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ПОКРАЩЕННЯ АДАПТАЦІЇ НОВОНАРОДЖЕНИХ ДІТЕЙ ЗА РАХУНОК ЗБАГАЧЕННЯ РАЦІОНУ МАТЕРІ ЙОДОМ**

1

2

(21) u200902017

(22) 06.03.2009

(24) 10.07.2009

(46) 10.07.2009, Бюл.№ 13, 2009 р.

(72) ТРАВЕРСЕ ГАЛИНА МИХАЙЛІВНА, АЛЛАГІ АНІС

(73) ТРАВЕРСЕ ГАЛИНА МИХАЙЛІВНА, АЛЛАГІ АНІС

(57) Спосіб покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом,

що включає використання йодовмісних таблетованих лікарських препаратів вагітними та жінками, що годують груддю, який відрізняється тим, що як таблетований лікарський препарат з фіксованими фізіологічно адекватними дозами йоду призначають препарат "Йодомарин" по 200 мг на добу, після сніданку, з достатньою кількістю рідини, протягом всього періоду лактації.

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до педіатрії, до неонатології.

Збереження здоров'я новонароджених і дітей першого року життя являється актуальною проблемою педіатрії. Значна кількість патологічних станів у дітей першого місяця життя пов'язано з порушенням обміну життєво важних вітамінів і мікроелементів, насамперед, йоду. Основним природним джерелом йоду для людини вважаються продукти тваринного (60%) і (34%) рослинного походження, а також меншою мірою вода і повітря (по 3%). Серед продуктів харчування найбільша його кількість міститься в морепродуктах (концентрація йоду в 1 кг морських водоростей досягає 800-1000мкг).

Йод являється структурним компонентом гормонів щитовидної залози і визначає активність практично всіх метаболічних процесів в організмі. Надзвичайно важливими ці гормони є в період внутрішньоутробного розвитку та на першому році життя. Вони стимулюють утворення енергії, підвищують потребу тканин в кисні, в фізіологічних дозах стимулюють синтез білку і сприяють процесам росту. Найкращим джерелом йоду для дитини першого року життя є грудне молоко, за умови адекватного забезпечення потреб жінки-годувальниці цим мікроелементом. Якщо жінка-годувальниця проживає в умовах навіть легкої нестачі йоду та не одержує додатково пропорційно зростаючої потреби, вона неспроможна забезпечити мікроелементом йоду свою дитину (Нестеренко О. С. с соавт., 2001; Венцковський Б.М. с соавт.,

2004).

Одержання йоду новонародженими у ранньому неонатальному періоді з молозивом матері складає в середньому 5,1мкг/сут., при необхідному вживанні йоду 8,3мкг/сут. Розрахунковий показник йодного забезпечення новонародженого визначається співвідношенням фактичного та необхідного вживання йоду(61,7%), додатково підтверджує низьку забезпеченість йодом у неонатальному періоді. Добова кількість йоду, яку можна розцінювати як адекватну у 7,7% новонароджених, у 92,3% обстежених, одержання йоду було недостатнім (Краснов В. М., 2001; Щеплягіна Л. А., Таранушенко Т. Е., Трифонова І. Ю., 2002).

Відомий спосіб антенатальної профілактики порушень здоров'я новонароджених (Пат. 2277917 RU, МПК А61К33/18. Спосіб антенатальної профілактики порушень здоров'я новонароджених / Т. П. Жукова, Т. В. Чаша, Е. В. Жмойдик, О. В. Телегіна; Государственное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства им. В. Н. Городкова" Минздрава России (RU (RU). - №2004120811/14. Заявл. 07.07.2004. Оpubл. 10.01.2006; Пат. 67154 А UA, МПК А61К33/18).

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом, що включає використання йодовмісних таблетованих лікарських препаратів вагітним та жінкам, що годують груддю, в якості йодовмісного препарату призначають вітаміно-мінеральний комплекс "Матерна" (Lederle, США), по 1 таблетці на добу після

(19) UA (11) 42621 (13) U

сніданку (Д. Е. Шилин. Профілактика дефіциту йода у вагітній, плода, новонародженого / ФАРМАКОТЕРАПІЯ В АКУШЕРСТВЕ //Гинекологія. - 2000. - Том 2. - №6).

Однак, відомий спосіб має недостатній ступінь ефективності, за умов йодного дефіциту, обумовлений низьким вмістом йоду(150мкг) у той час, як, відповідно рекомендації ВООЗ і ЮНІСЕФ вагітним, які проживають у регіоні природного йодного дефіциту слід здійснювати йодну профілактику, вагітних і годуючих жінок та дітей віком до 2 років і передбачає щоденний прийом 200мкг йодиду калію (Рекомендації ВООЗ і ЮНІСЕФ із профілактики дефіциту йоду в харчуванні вагітних і годуючих жінок та дітей віком до 2 років (журнал Public Health Nutrition, грудень 2007р.; Паньків В. І. Йодний дефіцит і вагітність: стан проблеми та засоби профілактики// «Здоров'я України». - 2008, №8/1. - С.10-12).

В основу винаходу поставлене завдання розробити спосіб покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом, шляхом удосконалення відомого, досягти підбору таблетованих лікарських засобів, з вмістом фіксованих, фізіологічно адекватних доз йоду, вживання яких забезпечило б комплексну дію на ключові ланцюги патогенетичних механізмів розвитку новонародженої дитини в умовах навіть легкої нестачі йоду.

Поставлене завдання вирішують створенням способу покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом, що включає використання йодовмісних таблетованих лікарських препаратів, вагітним та жінкам, що годують груддю, який, згідно винаходу, відрізняється тим, що в якості таблетованого лікарського препарату з фіксованими фізіологічно адекватними дозами йоду призначають препарат «Йодомарин» по 200мг на добу, після сніданку, з достатньою кількістю рідини, протягом всього періоду лактації.

Препарат "Йодомарин 200" ЙОДОМАРИН® (IODOMARIN®) KALII IODIDUM\* Н03С АMenarini Group, Berlin-Chemie AG (Menarini Group) (№ UA/0156/01/02 от 18.10.2007 до 18.10.2012), препарат йоду, 1 таблетка якого містить калію йодиду - 0,262мг, що еквівалентно 200мкг йоду, допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію карбонат легкий основний, карбоксиметилкрохмалу натрієва сіль (тип А), желатин, кремнію діоксидвисокодисперсний, магнію стеарат. Препарат йоду «ЙОДОМАРИН 200» містить фіксовану фізіологічну дозу йоду, чим принципово відрізняється від великої кількості біологічних добавок. Він являється джерелом фізіологічних доз йоду для йодної профілактики, вагітних і жінок, що готують груддю та дітей віком до 2 років і передбачає щоденне вживання по 1 таблетці. Також він придатний для профілактика ендемічного зоба у людей, які проживають у районах з дефіцитом йоду, та зоба після резекції; лікування йододефіциту та дифузного еутиреоїдного зоба у немовлят, дітей, підлітків та у дорослих. Препарат приймають після їжі та запивають достатньою кількістю рідини. Запропонований спосіб здійснюють наступним чином.

Після збору анамнезу, клініко-лабораторних обстежень, встановлення діагнозу, дитині, що поступила до відділення патології новонароджених призначають лікування запропонованим способом покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом вживанням таблетованого лікарського препарату з фіксованими фізіологічно адекватними дозами йоду, препарат «Йодомарин» по 200мг на добу, після сніданку, з достатньою кількістю рідини, протягом часу необхідного для одержання стійкого позитивного ефекту.

Приклад. Породілля К., 25р., поступила з дитиною у відділення патології новонароджених Полтавської дитячої міської лікарні з діагнозом: гіпоксичне ураження центральної нервової системи, інтравентрикулярні крововиливи, недоношеність.

Були проведені клініко-діагностичні обстеження до призначення лікування оцінка лактограм (добової кількості молока, яке з'їла дитина, плюс зціджене молоко), оцінка адаптаційних особливостей дитини; кількість прибавки ваги дитини кожен день, та оцінки адаптації новонароджених дітей ослабленість вегето-вісцеральних, клінічного аналізу крові зниження адаптації новонароджених дітей.

Після проведення клініко-діагностичних обстежень і встановлення діагнозу призначають лікування запропонованим способом покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері йодом шляхом вживання таблетованого лікарського препарату з фіксованими фізіологічно адекватними дозами йоду «Йодомарин» по 200мг на добу, після сніданку, з достатньою кількістю рідини, протягом часу необхідного для одержання позитивного ефекту.

Нами проведено дослідження впливу збагачення раціону жінок-годувальниць йодом на лактаційну функцію матері і адаптацію дитини в неонатальному періоді. Спостереження проводилося на базі відділення патології новонароджених дитячої міської клінічної лікарні м. Полтави. Під спостереженням знаходилося 50 матерів та їх новонароджені діти.

Матері 29 дітей з дня госпіталізації отримували „Йодомарин" в добовій дозі 200мг. Спостереження проводилося протягом всього часу знаходження дітей у відділенні (не менше 3 тижнів). Групу порівняння складала 21 новонароджена дитина, матерям яких проводилася стандартна профілактика гіпогалакції. Аналіз перинатального анамнезу дітей показав, що у всіх матерів, які знаходилися під нашим, спостереженням мав місце ускладнений перебіг вагітності. У 74% випадків діти народилися передчасно. Тобто всі жінки становили групу ризику по розвитку гіпогалакції.

Оцінка впливу препаратів йоду на лактацію проводилася за аналізом лактограм, середньодобовою прибавкою маси тіла дитини, динамікою показників гемограм.

Аналіз лактограм показав, що з 5-6 доби вживання „Йодомарину" спостерігається збільшення кількості молока, а на 14 добу різниця з групою порівняння стає достовірною.

Аналіз гемограм у обстежених дітей в динаміці показав, що рівень гемоглобіну і кількість еритроцитів у новонароджених першої групи при виписці із стаціонару був значно вищим ніж у дітей другої групи ( $149,89 \pm 14,17$  г/л проти  $127,4 \pm 24,0$  г/л).

Середньодобова прибавка маси тіла у немовлят, чії матері отримували „Йодомарин“, достовірно відрізнялася від аналогічного показника у групі порівняння. Таким чином, збагачення раціону матері йодом позитивно впливає на становлення у неї лактаційної функції, суттєво покращує перебіг неонатального періоду у дитини.

Дуже важливим показником адаптації передчасно народжених дітей являється становлення кровотворення. Для передчасно народжених дітей характерним являється розвиток анемії до місячного віку, як наслідок дефіцита ряду мікроелементів. Аналіз лабораторних показників дітей, що знаходилися під спостереженням, показав, що рівень гемоглобіну та кількість еритроцитів у дітей першої групи під час виписки із стаціонару були значно вище, ніж у дітей другої групи. Таким чином, збагачення раціону харчування матері йодом сприяє активації обміну речовин і, насамперед, кровотворення у дитини, що свідчить про позитивний вплив

гормонів щитоподібної залози на еритропоез.

Однією з актуальних проблем для передчасно народжених дітей являється дефіцит кальцію в організмі. Практично у 100% випадків у цих дітей до 2-3 місяця життя розвиваються ознаки рахіту. В нашому спостереженні збагачення раціону харчування матері йодом позитивно вплинуло на кальцієвий обмін дітей першої групи, медіана рівня кальцію в крові на момент виписки із стаціонару була достовірно вище, за таку у дітей другої групи. При клінічному спостереженні у дітей першої групи в кінці першого тижня вживання «Йодомарина» було відмічено значне зниження скарг на здуття живота, зригування. Що свідчить про зниження вегето-вісцеральних порушень, характерних для передчасно народжених дітей з гіпоксичним ураженням ЦНС.

Таким чином вживання матір'ю таблетованого лікарського препарату «Йодомарину» з фіксованими фізіологічно адекватними дозами йоду по 200 мг на добу, під час годування груддю, забезпечує достовірне покращення адаптації новонароджених дітей за рахунок збагачення раціону матері достатньою кількістю йоду.