

Министерство охраны здоровья республики Крым  
Крымский государственный медицинский университет  
им.С.И.Георгиевского  
Кафедра детских болезней  
Республиканская детская клиническая больница



## Результаты

открытого, проводимого в параллельных группах, сравнительного  
клинического исследования эффективности, безопасности и  
переносимости комплексного препарата ГАЛСТЕНА в лечении  
гипербилирубинемии новорожденных .

Исполнители:

Е.И. Абросимова  
М.Б. Русанова  
О.Л. Нечипуренко  
Н.А. Сигарева

Руководитель --

доцент кафедры детских болезней КГМУ им  
С.И. Георгиевского Кудря В.И.

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА  
ГАЛСТЕНА ПРИ КОНЬЮГАЦИОННЫХ ЖЕЛТУХАХ  
У НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ**

*В.И. Кудря, Е.И. Абросимова, М.Б. Русанова, О.Л. Нечипуренко, Н.А. Сигарева*

Крымский медицинский государственный университет им. С.И. Георгиевского, кафедра госпитальной педиатрии, Республиканская детская клиническая больница, отделение недоношенных новорожденных, г.Симферополь

Целью работы было изучение препарата Галстена у недоношенных новорожденных при транзиторных конъюгационных желтухах. Обследовано 67 недоношенных новорожденных, находящихся на лечении в отделении патологии недоношенных Республиканской детской клинической больницы г. Симферополя. Сформированы 3 клинические группы:

I группа - 37 детей, получающих препарат Галстена на фоне общепринятой терапии конъюгационных желтух.

II группа - 9 детей, получающих Галстена как монотерапию.

III группа - 20 детей, контрольная группа, получающая общепринятую терапию.

Функциональное состояние печени оценивалось по маркерам холестатического (щелочная фосфатаза, холестерин, билирубин и его фракции), цитолитического (АЛТ, АСТ) синдромов, ультразвукового исследования гепатобилиарной системы.

У всех обследуемых новорожденных были исключены воспалительные заболевания печени. Дети всех трех групп имели различные сроки гестации и весовые категории.

Уровень общего билирубина при поступлении колебался в отделении в пределах 280-560 мкмоль/л, при уровне неконъюгированного билирубина 250-530 мкмоль/л. Трансаминазы, щелочная фосфатаза, холестерин в пределах нормы.

Дети I группы имели различные проявления неврологической симптоматики в виде синдрома угнетения - 15, синдрома повышенной нервно-рефлекторной возбудимости - 16, гипертензионного синдрома - 12. У детей III-IV степени недоношенности отмечались проблемы вскармливания: срыгивания, рвота, застой в желудке, метеоризм. Эти дети находились преимущественно на искусственном вскармливании или парентеральном питании.

Препарат Галстена назначен на 2-е сутки лечения 30 детям, на 4-е сутки - 7 по 1 капле 1 раз в день.

Снижение уровня билирубинемии через 7 дней после начала лечения у 26 детей было на 40-54%, у 10 - на 35%, у 7 - на 15%. На второй неделе лечения уровень снижения билирубина колебался у детей I группы в пределах 25-35%. Клинически желтуха исчезала у новорожденных I-II степени на 10±4 дня после начала лечения, у детей III-IV степени недоношенности - на 21±4 дня от начала лечения. Неврологическая симптоматика значительно снизилась или исчезала на 7-10 день от начала лечения у недоношенных I-II степени и на 14-16 день - у недоношенных III-IV степени. На 3-5 сутки после назначения Галстены прекращались срыгивания, рвота, нормализовался стул, исчезали явления метеоризма кишечника.

Контрольная группа состояла из 20 детей различной степени недоношенности и массой от 1300 до 2050 граммов. Уровень билирубина в крови колебался при поступлении в пределах 260-400 мкмоль/л, с уровнем непрямого билирубина 200-400 мкмоль/л. В этой группе стандартная

терапия назначалась с 1-2 суток поступления. Снижение уровня билирубина через 7 дней после начатого лечения отмечалось у 7 детей на 35%, у 7 детей - на 17-20%, у 5 - на 45%, у 2-х остался на прежних цифрах. На второй неделе лечения билирубин снижался на 17-20%. Клинически желтуха исчезала на  $15 \pm 4$  день после начала лечения у недоношенных; I-II степени на  $25 \pm 3$  день у недоношенных III-IV степени.

Отдельную группу составили 9 новорожденных. Эти дети так же различных степеней недоношенности и массы тела при рождении не имели других заболеваний, кроме конъюгационной желтухи. Неврологическая симптоматика была не ярко выражена и расценивалась как морфофункциональная незрелость ЦНС. Клинические проявления желтухи появились на 3-4 день жизни. Галстена назначалась с 6-7 дней жизни при исходном уровне билирубина 180-300 мкмоль/л. Клиническое уменьшение желтухи отмечено у 5 детей на 4-5 день лечения, у 2-х - на 7 день, у 2-х - на 9-10 день лечения. К концу 2-й недели лечения уровень билирубина снизился на 70-80% от исходного уровня.

Таким образом, в результате проведенных исследований установлено, что дети I группы, получающие стандартную терапию с включением препарата Галстена, в более ранние сроки давали снижение уровня билирубина, клиническое исчезновение желтухи и улучшение неврологической симптоматики. Дети, получающие только препарат Галстена, давали клинический эффект к 10-14 дням лечения в виде снижения уровня билирубина на 70-80% и исчезновения желтухи.

### ВЫВОДЫ

1. Применение препарата Галстена эффективно при лечении конъюгационных желтух у недоношенных новорожденных всех весовых категорий, т.к. способствует снижению уровня гипербилирубинемии и улучшению неврологической симптоматики.
2. Любые перинатальные факторы риска оказывают влияние на интенсивность гипербилирубинемии, что требует проведения стандартной терапии с препаратом Галстена.
3. Препарат Галстена можно использовать в комплексе со стандартной терапией и в виде монотерапии.
4. Использование препарата Галстена для лечения конъюгационной желтухи недоношенных позволяет снизить средний койко-день для детей с недоношенностью I-II степени на 4-6 дней, для детей с III-IV степенью недоношенности - на 3-4 дня.
5. Побочных явлений при применении препарата Галстена не отмечено.