



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **146823** (13) **U**  
(51) МПК (2021.01)  
**A61K 9/08** (2006.01)  
**A61K 31/00**  
**A61P 1/00**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>а 2019 05046</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Дзісь Богдан Романович (UA),</b> <b>Фецич Тарас Григорович (UA),</b> <b>Кондрацький Богдан Олексійович (UA),</b> <b>Деркач Юлія Володимирівна (UA),</b> <b>Дзісь Роман Петрович (UA),</b> <b>Новак Василь Леонідович (UA),</b> <b>Карпович Євгенія Петрівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>13.05.2019</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>25.03.2021</b>	
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку: <b>25.11.2020, Бюл.№ 22</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>24.03.2021, Бюл.№ 12</b>	<b>(73)</b> Володілець (володільці): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ</b> <b>ПАТОЛОГІЇ КРОВІ ТА ТРАНСФУЗІЙНОЇ</b> <b>МЕДИЦИНИ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ</b> <b>МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ",</b> вул. Генерала Чупринки, 45, м. Львів, 79044 (UA), <b>Дзісь Богдан Романович,</b> вул. І. Виговського, 77/43, м. Львів, 79021 (UA), <b>Фецич Тарас Григорович,</b> вул. Гашека, 2-а, м. Львів, 79031 (UA), <b>Кондрацький Богдан Олексійович,</b> вул. Нечуя-Левицького, 8/8, м. Львів, 79013 (UA), <b>Деркач Юлія Володимирівна,</b> вул. С. Петлюри, 27-а, кв. 9, м. Львів, 79021 (UA), <b>Дзісь Роман Петрович,</b> вул. І. Виговського, 77/43, м. Львів, 79021 (UA), <b>Новак Василь Леонідович,</b> вул. Антоновича, 24, м. Львів, 79018 (UA), <b>Карпович Євгенія Петрівна,</b> вул. В. Великого, 85-а/90, м. Львів, 79053 (UA)

**(54) ЗАСТОСУВАННЯ ІНФУЗІЙНОГО КОМПЛЕКСНОГО ПРЕПАРАТУ СОРБІЛАКТ ПОЛІФУНКЦІОНАЛЬНОЇ ДІЇ ДЛЯ НОРМАЛІЗАЦІЇ ГЕМАТОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ОПЕРОВАНИХ ХВОРИХ НА РАК ШЛУНКА ПІСЛЯ ГАСТРЕКТОМІЇ**

**(57) Реферат:**

Застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після гастректомії і з метою попередження розходження швів у ранньому післяопераційному періоді та розвитку функціональної недостатності анастомозу стравоходу і кишечника відразу після операції

**UA 146823 U**

вводять препарат у вигляді внутрішньовенних крапельних інфузій по 800 мл (10-12 мл на кг маси тіла) на добу з швидкістю 30 крапель за хвилину протягом 5-ти днів.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після гастректомії і з метою попередження розходження швів анастомозу стравоходу і кишечника у ранньому післяопераційному періоді.

5 Актуальність предмету корисної моделі пов'язана із зростанням рівня захворюваності на рак шлунка і збільшенням кількості операцій тотального видалення шлунка.

В онкологічних хворих на рак шлунка, яким проведено операцію гастректомії розвиваються зміни гематологічних показників, що погіршують перебіг раннього післяопераційного періоду і призводять до ускладнень. Причиною смертності онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії є розходження швів анастомозу стравоходу і кишечника. Післяопераційні ускладнення з розходженням швів анастомозу і функціональною недостатністю стравохідно-кишкового анастомозу неможливо лікувати без корекції гематологічних показників оперованих хворих.

15 Застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після гастректомії і з метою попередження розходження швів анастомозу стравоходу і кишечника у ранньому післяопераційному періоді є актуальним і необхідним у хірургічному лікуванні онкологічних хворих на рак шлунка.

20 Як препарат порівняння використаний розчин Рінгера-Локка для внутрішньовенних інфузій по 1000,0 мл на добу. Склад розчину Рінгера-Локка: натрію хлориду - 9,0 г, натрію гідрокарбонату - 0,2 г, кальцію хлориду - 0,2 г, калію хлориду - 0,2 г, глюкози - 1,0 г, води для ін'єкцій до 1 літра.

25 На відміну від розчину Рінгера-Локка, в інфузійному препараті Сорбілакт основними діючими речовинами є сорбітол і залужнювальний засіб натрію лактат, який нормалізує кислотно-основний стан організму.

Сорбілакт - інфузійний препарат у склад якого входить: сорбітол - 200,0 г натрію лактат (в перерахунку на 100 % речовину) - 19,0 г, натрію хлориду - 6,0 г, кальцію хлориду - 0,1 г, калію хлориду - 0,3 г, магнію хлориду - 0,2 г, вода для ін'єкцій до 1,0 літра.

30 Іонний склад препарату: натрій-іон - 6,395 мг/мл - 278,16 ммоль/л; калій-іон - 0,157 мг/мл - 4,02 ммоль/л; кальцій-іон - 0,036 мг/мл - 0,90 ммоль/л; магній-іон - 0,051 мг/мл - 2,10 ммоль/л; хлор-іон - 3,995 мг/мл - 112,69 ммоль/л; лактат- іон- 15,635 мг/мл- 175,52 ммоль/л; рН-6,0-7,6. Калорійність препарату Сорбілакт становить 656 ккал (2736 кДж) на 800,0 мілілітрів інфузійного розчину. Сорбілакт - прозора рідина у флаконах по 200,0 та 400,0 мл.

35 Комплексний інфузійний препарат Сорбілакт поліфункціональної дії створений і розроблений у Державній Установі "Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної Академії Медичних Наук України", м. Львів.

Інструкція для медичного застосування інфузійного препарату Сорбілакт затверджена наказом МОЗ України, реєстраційне посвідчення № UA/2401/01/01 від 13.10.2014 року.

40 Задачею корисної моделі є підвищення лікувальної ефективності інфузійної терапії із застосуванням комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії в онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих і з метою попередження розходження швів та розвитку функціональної недостатності анастомозу стравоходу і кишечника у ранньому післяопераційному періоді, скорочення тривалості лікування оперованих хворих, зменшення кількості ліжко-днів.

45 Поставлена задача вирішується тим, що відразу після операції застосовують внутрішньовенні інфузії комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії по 800,0 мл на добу з швидкістю 30 крапель за хвилину протягом 5-ти днів.

50 В онкологічних хворих, з метою встановлення клінічного діагнозу, крім рентгенологічного дослідження травного тракту проводили ендоскопічне обстеження стравоходу, шлунка, дванадцятипалої кишки з допомогою фіброгастроскопа і фібродуоденоскопа з біопсією пухлини, а також ультразвукове і комп'ютерне дослідження органів черевної порожнини.

55 Для встановлення клінічної ефективності застосування інфузійного препарату Сорбілакт для корекції гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка у ранньому післяопераційному періоді обстежено дві групи онкологічних хворих з розподілом їх за клінічним діагнозом, статтю і віком (таблиця 1).

Таблиця 1

Розподіл онкологічних хворих за клінічним діагнозом, статтю і віком

Клінічний діагноз	Кількість хворих	Вік і стать									
		31-40		41-50		51-60		61-70		71-80	
		ч	ж	ч	ж	ч	ж	ч	ж	ч	ж
Рак шлунка	55	2	1	4	2	11	7	12	8	5	3
Усього онкохворих	55	2	1	4	2	11	7	12	8	5	3

Під клінічним спостереженням знаходилося 55 онкологічних хворих на рак шлунка. Вік хворих: від 31 до 40 років - 3, від 41 до 50 років - 6, від 51 до 60 років - 18, від 61 до 70 років - 20, від 71 до 80 років - 8 онкохворих (див.табл.№1).

Види і характер операційних втручань представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

Операційні втручання у хворих на рак шлунка, які одержали інфузії препарату Сорбілакт (основна група) і розчин Рінгера - Локка (група порівняння)

Клінічний діагноз	Кількість хворих	Операції	Кількість операцій
Рак шлунка	55	Гастректомія	55
Усього онкохворих	55	Усього операцій	55

Операцію гастректомії проведено в 55 онкологічних хворих на рак шлунка. Спосіб і об'єм операцій визначали в залежності від локалізації, поширення і форми росту злоякісного процесу, виявленого перед і під час операцій.

Основна група - 30 онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії одержувала інфузійну терапію із застосуванням препарату Сорбілакт в дозі 800,0 мл за добу з швидкістю 30 крапель за хвилину протягом 5-ти днів у ранньому післяопераційному періоді.

Група порівняння - 25 онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії інфузійна терапія проводилася розчином Рінгера-Локка в дозі 1000,0 мл за добу.

Дослідження впливу інфузійного препарату Сорбілакт і розчину Рінгера-Локка на динаміку кількості еритроцитів, вмісту гемоглобіну, рівня лейкоцитів, числа сегментно-ядерних і паличко-ядерних нейтрофілів, еозинофілів, лімфоцитів, моноцитів і швидкості осідання еритроцитів у крові оперованих хворих проводились до початку інфузійної терапії, у першу добу після проведення внутрішньовенних інфузій, через дві доби після внутрішньовенних введення, через три доби після внутрішньовенних інфузій, через чотири доби після внутрішньовенних вливань, через п'ять діб після внутрішньовенних інфузій, і на 6-ту добу після проведеної інфузійної терапії. Перед початком інфузійної терапії, у перші дні після операції в обох групах онкологічних хворих виявлено зниження кількості еритроцитів, вмісту гемоглобіну, підвищення рівня лейкоцитів, збільшення числа паличко-ядерних нейтрофілів, зменшення лімфоцитів і прискорення швидкості осідання еритроцитів у крові оперованих хворих.

В онкологічних хворих на рак шлунка, виснажених захворюванням і зв'язаним з цим недоїданням та вимушеним голодуванням, після тотального видалення шлунка розвиваються зміни гематологічних показників, які зумовлені операційним стресом, що призводить до істотного зменшення кількості еритроцитів, вмісту гемоглобіну і лімфоцитів у крові оперованих хворих.

Повторні дослідження гематологічних показників на 6-ту добу після проведеної інфузійної терапії із застосуванням препарату Сорбілакт виявило, що в основній групі спостерігалася нормалізація кількості еритроцитів і вмісту гемоглобіну в крові оперованих хворих (таблиця № 3).

Таблиця 3

Вплив інфузійного препарату Сорбілакт (основна група) і розчину Рінгера-Локка (група порівняння) на гематологічні показники оперованих хворих після гастректомії у ранньому післяопераційному періоді ( $M \pm m$ )

Гематологічні показники, одиниці виміру	Інфузії препарату Сорбілакт $n=30$	Інфузії розчину Рінгера-Локка $n=25$	P
Еритроцити, $\times 10^{12}/л$	$4,05 \pm 0,19$	$3,57 \pm 0,12$	$<0,05$
Гемоглобін, г/л	$124,30 \pm 4,60$	$112,16 \pm 3,52$	$<0,05$
Лейкоцити, $\times 10^9/л$	$6,04 \pm 0,52$	$7,80 \pm 0,70$	$<0,05$
Еозинофіли, %	$3,14 \pm 0,35$	$2,75 \pm 0,30$	$>0,05$
Паличко-ядерні нейтрофіли, %	$4,27 \pm 0,36$	$6,05 \pm 0,70$	$<0,05$
Сегменто-ядерні нейтрофіли, %	$63,20 \pm 1,38$	$67,98 \pm 1,80$	$<0,05$
Лімфоцити, %		$20,10 \pm 1,54$	$<0,05$
Моноцити, %	$4,50 \pm 0,38$	$3,12 \pm 0,32$	$<0,05$
Швидкість осідання еритроцитів, мм/год.	$14,70 \pm 1,53$	$19,80 \pm 1,72$	$<0,05$

Нормалізація вмісту гемоглобіну пояснюється вираженою білокзберігаючою дією інфузійного препарату Сорбілакт. Гемоглобін в еритроцитах складається із глобіну - білка з глобіновими ланцюгами і молекул гема з атомами заліза. Білокзберігаюча дія препарату Сорбілакт зумовлена високою енергетичною цінністю інфузійного препарату, калорійність якого становить 656 ккал (2736 кДж) на 800,0 мл.

У групі порівняння на 6-й день відновилася тенденція до нормалізації кількості еритроцитів, вмісту гемоглобіну у крові оперованих хворих, але істотно менша, ніж в основній групі. Нормалізація гематологічних показників наступила через 9 днів з початку внутрішньовенного введення розчину Рінгера-Локка.

В онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії в ранньому післяопераційному періоді виявлено підвищення кількості лейкоцитів, збільшення числа паличко-ядерних нейтрофілів, зменшення лімфоцитів і прискорення швидкості осідання еритроцитів у крові оперованих хворих.

Повторні дослідження клінічного аналізу крові на 6-ту добу після застосування інфузійної терапії із використанням препарату Сорбілакт виявили, що в основній групі оперованих хворих спостерігалася нормалізація кількості лейкоцитів, числа паличко-ядерних нейтрофілів, лімфоцитів і зниження швидкості осідання еритроцитів у крові онкологічних хворих (див. табл. 3).

У групі порівняння на 6-й день відновилася тенденція до нормалізації кількості лейкоцитів, числа паличко-ядерних нейтрофілів, лімфоцитів і зниження швидкості осідання еритроцитів, але істотно менша, ніж в основній групі. Нормалізація гематологічних показників наступила через 9 днів після початку введення розчину Рінгера-Локка.

Отже, застосування інфузійної терапії в онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії в ранньому післяопераційному періоді сприяє прискоренню нормалізації гематологічних показників на 6-й день після операційних втручань у порівнянні з інфузіями розчину Рінгера-Локка.

Лікувальна властивість інфузійного препарату Сорбілакт зумовлена дезінтоксикаційною, енергетичною, стимулюючою перистальтику кишечника дією та корекцією кислотно-основного стану.

При розвитку запального набряку стравохідно-кишкового анастомозу, інфузійна терапія із застосуванням препарату Сорбілакт попереджує повторне операційне втручання і зберігає час для проведення протизапальної терапії.

У випадку виникнення функціональної недостатності анастомозу стравоходу і кишечника, внаслідок анатомічних і технічних особливостей операції в онкологічних хворих застосування препарату Сорбілакт призводило до відновлення функції анастомозу.

Отже, на 6-й день, після проведеної інфузійної терапії із застосуванням препарату Сорбілакт спостерігається виражений клінічний ефект. В оперованих хворих, яким проводили внутрішньовенні інфузії препарату Сорбілакт раніше відновлюються функції кишкового тракту, відбувається скоріше загоєння ран, знижується кількість післяопераційних ускладнень, хворі на 3 дні скоріше виписуються з клініки.

У групі порівняння на 6-й день спостерігалася тенденція до покращення клінічних ознак, але значно менша, ніж в основній групі. В онкологічного хворого на рак шлунка після операції гастректомії розвинулися ознаки функціональної недостатності анастомозу стравоходу і кишечника з розходженням швів. У двох оперованих хворих виникли симптоми анастомозиту. В онкохворого на рак шлунка після операції гастректомії спостерігалася нагноєння рани.

Одержані дані стверджують, застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії в онкологічних хворих на рак шлунка після операції гастректомії в ранньому післяопераційному періоді має істотні переваги щодо відомого способу використання розчину Рінгера-Локка прототипу, оскільки спостерігається прискорення нормалізації клінічних ознак і не розвивається функціональна недостатність анастомозу стравоходу і кишечника з розходженням швів, що скорочує на 3 дні строк перебування оперованих хворих на стаціонарному лікуванні.

Конкретний приклад застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованої хворої на рак шлунка після операції гастректомії.

Хв. 3., жін., 56 років, у хворої для встановлення клінічного діагнозу, крім рентгенологічного дослідження травного тракту проводили ендоскопічне обстеження стравоходу, шлунка, дванадцятипалої кишки з допомогою фіброгастроскопа і фібродуоденоскопа з біопсією пухлини, а також ультразвукове і комп'ютерне дослідження органів черевної порожнини, внаслідок чого встановлено клінічний діагноз - рак шлунка. Онкологічній хворій проведено тотальне видалення шлунка. При дослідженні клінічного аналізу крові в перші дні після операції виявлено зниження кількості еритроцитів і вмісту гемоглобіну, збільшення кількості лейкоцитів, числа паличко-ядерних нейтрофілів, зменшення лімфоцитів і прискорення швидкості осідання еритроцитів.

Відразу після операції онкологічній хворій призначено внутрішньовенне крапельне введення комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії у дозі 800,0 мл на добу з швидкістю 30 крапель за хвилину, протягом 5-ти днів.

Інфузійна терапія із застосуванням препарату Сорбілакт призвела до нормалізації кількості еритроцитів, змісту гемоглобіну і лімфоцитів, зниження рівня лейкоцитів, числа паличко-ядерних нейтрофілів і зменшення швидкості осідання еритроцитів у крові оперованої хворої. Перистальтика кишечника відновилася на 2-у добу після операції. Загоєння рани в онкологічній хворій відбулося первинним натягом. Стан оперованої хворої покращився і в задовільному стані виписана з клініки на 3 дні раніше, ніж у групі порівняння.

Оскільки, при застосуванні інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії скорочується тривалість перебування оперованих хворих на стаціонарному лікуванні, завдяки прискореній нормалізації кількості еритроцитів, вмісту гемоглобіну, рівня лейкоцитів, числа паличко-ядерних нейтрофілів і лімфоцитів крові, що покращує безпосередні результати хірургічного лікування і попереджує розходження швів з розвитком функціональної недостатності стравохідно-кишкового анастомозу, що підтверджує суть задачі корисної моделі.

Отже, багаторазові внутрішньовенні введення препарату Сорбілакт приводять до нормалізації гематологічних показників оперованих хворих і попереджують розвиток функціональної недостатності стравохідно-кишкового анастомозу з розходженням швів.

Інфузійна терапія із застосуванням препарату Сорбілакт має позитивний клінічний ефект, який виражається у відновленні перистальтики кишечника до закінчення другої доби після операції. Загоєння післяопераційних ран в онкологічних хворих відбувається первинним натягом. В оперованих хворих не відбувається розходження швів анастомозу стравоходу і кишечника.

Отже, застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після операції гастректомії і з метою попередження розходження швів та розвитку функціональної недостатності анастомозу стравоходу і кишечника дозволяє скоротити тривалість хірургічного лікування онкологічних хворих на рак шлунка після гастректомії в ранньому післяопераційному періоді, оскільки при застосуванні препарату Сорбілакт покращуються безпосередні результати хірургічного лікування, не виникає розходження швів анастомозу і не розвивається функціональна недостатність стравохідно-кишкового анастомозу, що призводить до скорочення терміну перебування оперованих хворих у клініці на 3 дні, що стверджує реалізацію задачі корисної моделі.

Застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії відзначається доброю толерантністю і відсутністю побічної дії, інфузійна терапія не потребує

дорогих препаратів, цілком базується на використанні вітчизняного препарату Сорбілакт, який є у достатній кількості в аптеках України за доступною ціною.

Застосування інфузійного препарату Сорбілакт є корисним і необхідним у медичній практиці для широкого використання при інфузійній терапії оперованих хворих в умовах реаніматологічних, абдомінальних, торакальних і хірургічних відділів клінік та лікарень.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Застосування інфузійного комплексного препарату Сорбілакт поліфункціональної дії для нормалізації гематологічних показників оперованих хворих на рак шлунка після гастректомії і з метою попередження розвитку функціональної недостатності стравохідно-кишкового анастомозу, в якому відразу після операції вводять препарат у вигляді внутрішньовенних крапельних інфузій по 800 мл (10-12 мл на кг маси тіла) на добу з швидкістю 30 крапель за хвилину протягом 5-ти днів.