



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84295** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 06437</b>	(72) Винахідник(и): <b>Шепетько Євген Миколайович (UA), Єфремов Володимир Вікторович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>24.05.2013</b>	(73) Власник(и): <b>НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.10.2013</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.10.2013, Бюл.№ 19</b>	

## (54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ РАНЬОГО РЕЦИДИВУ ДУОДЕНАЛЬНОЇ ВИРАЗКОВОЇ КРОВОТЕЧІ

### (57) Реферат:

Спосіб профілактики раннього рецидиву дуоденальної виразкової кровотечі включає застосування інгібітора протонної помпи внутрішньовенно. Призначають інгібітор протонної помпи 80 мг в/в болісно, потім 80 мг в/в болісно двічі на добу і за допомогою ендоскопічного рН-моніторингу проводять вимірювання рівня рН протягом доби, з подальшою корекцією дози інгібітора протонної помпи шляхом додаткового призначення його в/в в дозі 40 (або 80) мг в нічний період при доведеному "нічному кислотному прориву".

UA 84295 U



Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме - до хірургії, і може бути застосована для профілактики раннього рецидиву дуоденальної виразкової кровотечі в лікувальних закладах хірургічного профілю.

Лікування гастродуоденальних виразок залишаються однією з актуальних проблем сучасної хірургії. Такий небезпечний для життя пацієнта стан, як шлунково-кишкова кровотеча, продовжує займати чільне місце в структурі ускладнень гастродуоденальної виразки.

Внутрішньовенне введення інгібіторів протонної помпи в високодозовому режимі при виразкових кровотечах асоціюється із суттєвим зменшенням частоти раннього рецидиву кровотечі, потреби в гемотрансфузіях і ліжко-днях [1, 2].

В літературі є дані про призначення інгібіторів протонної помпи (пантопразолу) в/в струминно в загальнодобовій дозі 240-280 мг, але емпірично, не спираючись на дані про шлункову кислотопродукцію, тобто без даних добового рН-моніторингу [3].

Інгібітори протонної помпи - клас антисекреторних засобів, які не мають "ефекту рикошету". Також вони, на відміну від  $H_2$  блокторів, в змозі утримувати рН шлунку на рівні 6,0 протягом 16 годин, що є необхідною умовою зупинки кровотечі та профілактики її рецидиву. Суттєве підвищення рН шлункового вмісту сприяє агрегації тромбоцитів та формуванню кров'яного згортку при виразковій кровотечі.

Ендоскопічний рН-моніторинг дозволяє коригувати високодозну терапію інгібіторами протонної помпи в гострому періоді виразкової дуоденальної кровотечі. Нічний "кислотний прорив" у кожного хворого на гастродуоденальну виразку має індивідуальний характер та відбувається в різні нічні години. Виявлення зниження рН в будь-який з періодів (нічний, 24-6 ч) свідчить про необхідність підвищення рН до 5-6 і є підставою для збільшення добової дози ІПП шляхом призначення додаткової дози в 40(або 80) мг в/в струминно в 24-2 години ночі або в 4-6 годин ранку.

Прояв нічної гіперсекреції зниженням рівня рН на 25-30 % призводить до підвищення ризику лізису тромбу у виразковому дефекті. Високодозна терапія ІПП передбачає сумарну дозу згідно із прийнятими стандартами (80 мг внутрішньовенно болюсно, а потім внутрішньовенно крапельно в дозі 8 мг/год. протягом 72 годин).

Найближчим до способу, що заявляється, вибраним нами як найближчий аналог, є спосіб [4], що полягає у призначенні двоетапної терапії: на 1-му етапі проводять внутрішньовенну крапельну інфузію інгібіторів протонної помпи в дозі 40 мг 1 раз на добу протягом 2-3 діб, на 2-ому етапі проводять антигелікобактерну терапію другої лінії (квадротерапію), тривалістю не менше 10 діб.

Недоліком цього способу є емпіричне призначення інгібіторів протонної помпи в/в, без урахування точного значення рН протягом доби, а також низька неадекватна доза інгібіторів протонної помпи, що не забезпечує пригнічення кислотопродукції, достатнього для профілактики раннього рецидиву кровотечі та загоєння виразки.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу профілактики раннього рецидиву дуоденальної виразкової кровотечі, що є простим і доступним у застосуванні, дозволяє попередити ранні рецидиви кровотеч, здійснює профілактику "нічного кислотного прориву".

Суть корисної моделі, що заявляється, полягає в призначенні інгібіторів протонної помпи в дозі 80 мг в/в болюсно, потім 80 мг в/в болюсно двічі на добу, та при доведеному за допомогою добового рН-моніторингу "нічному кислотному прориву", призначають додатково 40 (або 80) мг інгібіторів протонної помпи в нічний період в/в струминно.

Технічний результат досягається тим, що у запропонованому способі, який передбачає застосування інгібітора протонної помпи внутрішньовенно, спершу призначають 80 мг інгібітора протонної помпи в/в болюсно, потім 80 мг в/в болюсно двічі на добу, при доведеному за допомогою добового рН-моніторингу "нічному кислотному прориву", призначають додатково 40 (або 80) мг інгібітора протонної помпи в нічний період в/в струминно.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування, який передбачає застосування інгібітора протонної помпи внутрішньовенно, згідно з корисною моделлю, призначають 80 мг інгібітора протонної помпи в/в болюсно, потім 80 мг в/в болюсно двічі на добу, при доведеному за допомогою добового рН-моніторингу "нічному кислотному прориву", призначають додатково 40 (або 80) мг інгібітора протонної помпи в нічний період в/в струминно.

Відмінною особливістю корисної моделі, що заявляється, є проведення добового рН-моніторингу, що дозволяє виявити і блокувати "нічний кислотний прорив" введенням інгібітора протонної помпи у високодозному режимі із призначенням його додатково (40 або 80 мг) в нічний період в/в струминно.

Наявність зазначених відмінних ознак у порівнянні із прототипом робить їх істотними і служить підставою до подання представленого способу як корисної моделі.

Приклад конкретного виконання способу.

Пацієнт Х., 1991 р.н., іст. хв. № 18670, надійшов до клініки з шлунково-кишковою кровотечею середнього ступеня. На першу добу вводили проксиум в дозі 80 мг (16:00 і 23:00). Протягом першої доби зафіксовано анацидність мінімальну селективну. На другу добу в нічний період в 4<sup>00</sup> - 5<sup>00</sup> зафіксовано зниження рівня рН до 4,5, що свідчило про необхідність додаткового призначення інгібітора протонної помпи (в даному випадку пантопразол 40 мг внутрішньовенно) в 24<sup>00</sup>. На третю добу на тлі введення проксиуму в/в в дозі 80 мг (11:00 і 23:00) зафіксована гіперацидність селективна, при цьому відмічалось зниження рівня рН до 3-4 в часовому інтервалі з 2<sup>00</sup> до 5<sup>30</sup> ранку як свідок зростання нічної кислотопродукції. Отримані дані динаміки рН свідчили про необхідність додаткового призначення проксиуму на ніч (в даному випадку внутрішньовенно в дозі 40 мг). Рецидив кровотечі не відбувся.

Таким чином, запропонований спосіб є більш ефективним у профілактиці раннього рецидиву кровотечі при гострокровоточивих виразках дванадцятипалої кишки в сучасних умовах, та простим у практичному застосуванні. Він дозволяє значно знизити ризик розвитку рецидиву кровотечі за рахунок додаткового призначення інгібітора протонної помпи на ніч в дозі 40 (або 80) мг. Додаткова доза інгібітора протонної помпи в 40 (або 80)мг в/в струминно на ніч призводить до підвищення рН до безпечного рівня (рН>6). Спосіб профілактики раннього рецидиву кровотечі може бути використаний в практиці хірургічних відділень міських, обласних лікарень, Центрах шлунково-кишкових кровотеч.

Перелік літератури.

1. Leontiadis G.I., Howden C.W., Barkun A.N. High-dose versus low-dose intravenous proton pump inhibitor treatment for bleeding peptic ulcers // Expert Rev. Gastroenterol. Hepatol. - 2012. - № 6(6). - P. 675-677.

2. Holster I.L., Kuipers E.J. Management of acute nonvariceal upper gastrointestinal bleeding: Current policies and future perspectives // World J. Gastroenterol. - 2012. - № 18(11). - P. 1202-1207.

3. Hsu Y.C., Perng C.L., Yang T.H., Wang C.S., Hsu W.L., Wu H.T., Cheng Y.C., Chiang M.F., Lin H.J. A randomized controlled trial comparing two different dosages of infusional pantoprazole in peptic ulcer bleeding // Br. J. Clin. Pharmacol. - 2010 - № 69(3). - P. 245-251.

4. Власюк С.Б. Пат UA № 82973 "Спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки (ДПК), ускладненої шлунково-кишковою кровотечею". Опубл. 26.05.2008, Бюл. № 10.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики раннього рецидиву дуоденальної виразкової кровотечі, що включає застосування інгібітора протонної помпи внутрішньовенно, який **відрізняється** тим, що призначають інгібітор протонної помпи 80 мг в/в болісно, потім 80 мг в/в болісно двічі на добу і за допомогою ендоскопічного рН-моніторингу проводять вимірювання рівня рН протягом доби, з подальшою корекцією дози інгібітора протонної помпи шляхом додаткового призначення його в/в в дозі 40 (або 80) мг в нічний період при доведеному "нічному кислотному прориві".

---

Комп'ютерна верстка С. Чулій

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

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