ЮРІЯ·ФАРМ

ЦІННІСТЬ ВИЩА ЗА ВАРТІСТЬ

ВОЛЮТЕНЗ®
ГЕКОТОН®
ГЕКОДЕЗ®

ІННОВАЦІЙНІ ПЛАЗМОЗАМІННИКИ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ЯКОСТІ ВІД «ЮРІЯ-ФАРМ»

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів у галузі охорони здоров'я:

Гекотон® Реєстраційне посвідчення № UA/13224/01/01. Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Препарати гідроксіетилкрохмалю. Код АТС ВО5А А07. Склад: *діючі речовини:* 100 мл розчину містять гідроксіетилкрохмалю 130/04 5,0 г, ксилітолу 5 г, натрію лактату 1,5 г, натрію хлориду 0,8 г, калію хлориду 0,03 г, кальцію хлориду 0,02 г, магнію хлориду 0,01 г; Показання. Профілактика та лікування гіповолемії та шоку внаслідок хірургічних втручань, інфекційних захворювань, травм та опіків; терапевтичне розведення крові (гемодилюція) з лікувальною метою. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючих речовин (у т.ч. алергія на крохмаль), стан гіпергідратації, гіперволемія, ниркова недостатність, що супроводжується олігурією або анурією (креатинін ≥177 мкмоль/л), гіперосмолярна кома, гіперлактатемія (лактатний ацидоз), коагулопатія, тяжка гіпокоагуляція, гіпофібриногенемія, виражена тромбоцитопенія, період проведення сеансів гемодіалізу. Гекотон® не слід вводити у випадках, коли протипоказано вливання рідини (набряки, внутрішньочерепні крововиливи, гіпертонічна хвороба III ст.). Особливу обережність рекомендується проявляти стосовно пацієнтів з набряком легень, серцево-судинною декомпенсацією, тяжкими хронічними захворюваннями печінки, дегідратацією (в цьому випадку рекомендується провести заміщення рідини кристалоїдами). Спосіб застосування та дози. Препарат вводять внутрішньовенно краплинно. Максимальна добова доза (у виняткових випадках допускається перевищення) – 20 мл/кг/добу (1400-1600 мл на добу).

Гекодез® Реєстраційне посвідчення № UA/3672/01/01. Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати гідроксіетильованого крохмалю. Код АТХ В05А А07. Склад: діюча речовина: гідроксіетилкрохмаль; 1 мл розчину містить гідроксіетилкрохмалю із середньою молекулярною масою 200000 і середнім молекулярним заміщенням 0,5 (гідроксіетилкрохмаль (200/0,5)) – 60 мг; допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.
Показання. Гіповолемія, спричинена гострою крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристалоїдів вважається недостатнім.
Протипоказання.Гіперчутливість до складових препарату, гіпергідратація, гіперволемія, виражена гіпернатріємія, хронічна серцева недостатність, тяжкі порушення системи згортання крові, тяжка гіперхлоремія, внутрішньочерепний або церебральний крововилив, виражена печінкова недостатність, стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу, виявлення сенсибілізації до ГЕК, ниркова недостатність чи замісна ниркова терапія, тяжка коагулопатія. Набряк легень. Препарат протипоказаний пацієнтам із сепсисом, опіками, із трансплантованими органами та критично хворим пацієнтам через ризик ураження нирок та летального наслідку.
Добова доза і швидкість введення розчину залежать від об'єму крововтрати, необхідності підтримки або відновлення гемодинамічних параметрів.Максимальна добова доза Гекодезу® не повинна перевищувати 50 мл/кг маси тіла, що відповідає 3 г ГЕК/кг/добу (біля 3500 мл/добу при масі тіла пацієнта 70 кг).

Волютенз® Реєстраційне посвідчення№ UA 13338/01/01. Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Препарати желатину. Код АТС В05А А06.Показання.Профілактика і лікування відносної або абсолютної гіповолемії або шоку.Профілактика артеріальної гіпотензії (у тому числі при індукції епідуральної або спінальної анестезії).Процедури, що включають екстракорпоральний кровообіг (у тому числі на апараті «серце та легені») гостра нормоволемічна гемодилюція. Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Гіпергідратація. Гіперволемія. Тяжка серцева недостатність. Тяжка ниркова недостатність. Нещодавно перенесений інфаркт міокарда. Тяжкі порушення згортання крові. Гіпернатріємія. Гіперкаліємія. Дегідратація. Максимальна доза З токсикологічної точки зору обмежень дози немає. Максимальна добова доза визначається ступенем гемодилюції. Слід дотримуватись обережності, щоб уникнути зниження гематокриту нижче критичних значень. Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Тел./факс: (044) 281-01-01.

ЮРІЯ·ФАРМ

REGISTERED COMPANY ISO 13485: 2005

REGISTERED COMPANY ISO 9001: 2009

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GMP

Современные принципы гемодинамической стабилизации больных с тяжелой травмой

Ю.Ю. Кобеляцкий

20-23 апреля в г. Киеве состоялся Восьмой британско-украинский симпозиум по анестезиологии, интенсивной терапии и медицине боли «Акцент на проблемах стандартизации в анестезиологии, интенсивной терапии и неотложной помощи при травме и ранениях», посвященный памяти профессора Игоря Порфирьевича Шлапака (1943-2015). В программе симпозиума традиционно были представлены доклады ведущих специалистов по актуальным проблемам анестезиологии и реанимации, а также семинары, тренинги и мастер-классы для практических врачей и медсестер отделений реанимации и интенсивной терапии. В работе симпозиума приняли участие более 500 специалистов со всей Украины.
Мы расскажем о выступлении профессора Юрия Юрьевича Кобеляцкого (г. Днепр), посвященном одному из наиболее актуальных вопросов в практике современной интенсивной терапии – гемодинамической стабилизации больных с тяжелой травмой.

Согласно Европейским рекомендациям по ведению больных с кровотечением и коагулопатией после тяжелой травмы (R. Rossaint et al., 2010) основные принципы врачебной стратегии должны включать: контроль кровообращения (остановка наружного кровотечения, создание венозного доступа, контроль кровопотери, восполнение кровопотери, диагностику внутреннего кровотечения, устранение опасных повреждений с целью предотвратить развитие летальной триады (гипотермия, коагулопатия, ацидоз), а также мероприятия по обеспечению оксигенации тканей и борьбе с гипотермией. Последние включают в себя объемное замещение (целевое систолическое давление 80-100 мм рт. ст. до надежной остановки кровотечения при отсутствии повреждения головного мозга) путем инфузионной терапии, включающей применение кристаллоидов для начальной терапии пациентов с травматическими кровотечениями. При этом возможно применение как изотонических, так и гипертонических кристаллоидов. В Рекомендациях специально оговаривается, что возможность применения коллоидов в допустимых пределах должна рассматриваться для гемодинамически нестабильных пациентов. С этим согласуются выводы многих экспериментальных исследований (Shaoyang, 2009) о положительном влиянии гидроксиэтилированных крахмалов (ГЭК) на оксигенацию тканей мозга при геморрагическом шоке.

Для начальной инфузии в настоящее время рекомендуют подогретые сбалансированные растворы электролитов (Рингера, Хартмана и др.). Изотонический раствор NaCl не рекомендуется из-за опасности гиперхлоремического метаболического ацидоза. Гипертонические солевые растворы показали лучшую эффективность при черепно-мозговых травмах (ЧМТ), однако не обнаружили достоверных отличий в отношении выживаемости и динамики восполнения неврологического дефицита. Использование коллоидов в пределах допустимых доз должно рассматриваться индивидуально у гемодинамически нестабильных пациентов (H.B. Alam, 2006; F. Bunn et al., 2004; R. Rossaint et al., 2010).

Юрий Юрьевич подчеркнул, что использование ГЭК в клинической практике остается актуальным во многих случаях, а именно: во время оперативных вмешательств и анестезии, с целью преднагрузки при регионарной анестезии, при травме (проникающей и закрытой), острой массивной кровопотере, тяжелом сепсисе без риска возникновения острого повреждения почек, а также при инфузионной терапии критических состояний без риска кровотечений.

! Во избежание побочных эффектов следует использовать современные ГЭК и избегать высоких доз (более 30 мл/кг).

Резолюция последнего совещания Комитета по оценке степени фармакологического риска (PRAC) Европейского медицинского агентства (EMA) по вопросам ГЭК (2014) включает следующие пункты: 1) ГЭК могут по-прежнему использоваться при массивном кровотечении по усмотрению лечащего врача и 2) продолжение использования ГЭК в периоперационном периоде должно подлежать дальнейшему исследованию, включая мониторинг функции почки в течение 90 дней.

По мнению докладчика, неоднозначность имеющихся по вопросам применения ГЭК данных хорошо иллюстрирует заключение авторов рандомизированного исследования CRISTAL (A. Djillali et al., 2013): «Ресусцитация с применением коллоидов ассоциировалась с более быстрым устранением потребности в системах жизнеобеспечения, о чем свидетельствовало значительно большее количество дней без механической вентиляции и вазопрессорной терапии. В исследовании CRISTAL коллоиды не повышали потребность в почечно-заместительной терапии. Этот результат контрастирует с данными предыдущих клинических исследований, в ходе которых наблюдалось увеличение частоты острого повреждения почек после назначения ГЭК. Этому есть потенциальное объяснение. Во-первых, суммарная доза ГЭК в исследовании CRISTAL ни в одном случае не превысила рекомендуемую. Во-вторых, применение коллоидов ассоциировалось с достоверным уменьшением выраженности кардиоваскулярной и дыхательной недостаточности, на что указывало уменьшение потребности в механической вентиляции и вазопрессорной терапии, и это также могло внести вклад в нефропротекцию».

Как известно, основной целью жидкостной ресусцитации является поддержание перфузии органов, что требует достаточного перфузионного давления. Особенно это важно при ЧМТ. В то же время слишком быстрое повышение артериального давления (АД) может увеличить кровоточивость. С другой стороны, эффективная инфузионная терапия не снимает вопроса хирургического гемостаза. В современной европейской практике балансирование между поддержанием перфузии и контролем риска повторного кровотечения называют гипотензивной ресусцитацией, или допустимой гипотонией (H.B. Alam, 2007; Mizushima et al., 2005).

Концепция сбалансированной инфузионной терапии предполагает одновременный учет следующих соображений. Чрезмерное вливание кристаллоидов увеличивает риск отека легких, абдоминального компартмент-синдрома, вызывает тканевые отеки и нарушение перфузии, дилюционную коагулопатию, ухудшает гемостаз и увеличивает кровопотерю. С другой стороны, при тупой травме рекомендуется больший объем инфузионной терапии, а при проникающей – его ограничение (R.P. Dutton et al., 2002). В то же время ограничение объема инфузии нецелесообразно при травме центральной нервной системы (ЦНС), где особенно важно наряду с хирургическим гемостазом своевременно обеспечить достаточную перфузию тканей мозга (R. Rossaint et al., 2010). В настоящее время, исходя из перечисленных положений, при проникающей травме рекомендуется методика малообъемной инфузии гипертоническими растворами.

Профессор Ю.Ю. Кобеляцкий напомнил, что согласно современным представлениям механизм действия гиперосмолярных растворов включает повышение онкотического давления и переход межтканевой жидкости в сосудистое русло; вместе с мобилизацией кровяных депо это приводит к восстановлению объема циркулирующей крови (ОЦК) и минутного объема сердца, что означает нормализацию гемодинамики.

В исследовании Ф.С. Глумчера и соавт. (2009) было выявлено, что несмотря на то что ГЭК уступают гиперосмолярным кристаллоидам в скорости наступления волемического эффекта, они обеспечивают более длительный гемодинамический эффект.

! Среди современных ГЭК хорошо зарекомендовал себя комплексный препарат Гекотон, в состав которого, помимо коллоидных веществ, входят и низкомолекулярные соединения (ксилитол, натрия лактат, хлориды натрия, калия, кальция и магния). В полном соответствии с Европейскими рекомендациями (2010) Гекотон может рассматриваться в качестве многокомпонентного плазмоэкспандера для малообъемной ресусцитации.

Многокомпонентность Гекотона позволяет использовать меньший объем собственно ГЭК (5% ГЭК 130/0,4), что гарантирует уменьшение негативных воздействий на почки и систему гемостаза, не снижая его эффективности. Кроме того, этот препарат содержит сбалансированный по составу комплекс электролитов, что исключает перегрузку организма ионами натрия и хлора. Гиперонкотичность Гекотона исключает возможность перемещения жидкости во внутриклеточное пространство и развитие таких осложнений, как гипонатриемическая энцефалопатия, отек головного мозга или дыхательная недостаточность. По завершении волемического действия Гекотон полностью выводится из плазмы крови.

Докладчик привел собственные данные о положительном влиянии препарата Гекотон на показатели гемодинамики у больных с травматическим шоком и проиллюстрировал его эффективность клиническими случаями из практики своего отделения.

В своем выступлении Юрий Юрьевич неоднократно подчеркивал необходимость индивидуализированной целевой инфузионной терапии, предполагающей проведение минимально- или неинвазивного мониторинга сердечного выброса (трансторакальная эхокардиография (ТТ ЭхоКГ), трансэзофагеальная эхокардиография (ТЭ ЭхоКГ), esCCO (неинвазивный мониторинг сердечного выброса) и др.) с обязательной оптимизацией ударного объема (УО) и недопущением развития кислородной задолженности и эпизодов гиповолемии. Согласно закону Франка – Старлинга при гиповолемии дополнительная инфузия увеличивает УО сердца на 10%, в то время как при эуволемическом состоянии такое увеличение отсутствует.

Клинические индексы адекватности тканевой перфузии (P.E. Marik et al., 2011) включают:

1. Среднее АД.
2. Церебральное и абдоминальное перфузионное давление.
3. Диурез.
4. Состояние сознания.
5. Кожную перфузию.
6. Холодные конечности (холодные колени).
7. Лактат крови.
8. Артериальное pH, BE, HCO_3.
9. Сатурацию смешанной венозной крови $SmvO_2$ (or $ScvO_2$).
10. pCO_2 смешанной венозной крови.
11. Тканевое pCO_2.
12. Оксигенацию тканей скелетных мышц.

Кроме того, Рекомендации (2010) включают в себя указания на целевой уровень тромбоцитов (рекомендуется поддержание их на уровне выше 50×10^9/л; у больных с множественными травмами – выше 100×10^9/л), гемоглобина (рекомендуемый уровень 70-90 г/л) и кальция (мониторинг ионизированного кальция во время массивного переливания крови; при гипокальциемии показано введение кальция). Рекомендуются возможно более ранние мониторинг и коррекция коагуляции.

Фибриноген или криопреципитат рекомендуется вводить, если кровотечение сопровождается тромбоэластографическими признаками функционального дефицита уровня фибриногена менее 1,5-2,0 г/л. Начальная доза концентрата фибриногена – 3-4 г, криопреципитата – 50 мг/кг, что примерно эквивалентно 15-20 единицам на 70 кг для взрослых. Повторные дозы могут использоваться на основании тромбоэластографии (ТЭГ) и лабораторной оценки уровня фибриногена (R. Rossaint et al., 2010).

Свежезамороженная плазма (СЗП) рекомендуется на ранней стадии у пациентов с массивным кровотечением. Начальная рекомендуемая доза – 10-15 мл/кг. Дополнительные дозы зависят от мониторинга свертывания крови и количества других препаратов крови (R. Rossaint et al., 2010).

Из фармакологических агентов рекомендуются антифибринолитики и активированный рекомбинантный фактор свертывания крови VII.

Также рекомендуется мониторинг фибринолиза у всех пациентов и назначение антифибринолитиков у больных с установленным гиперфибринолизом. Рекомендованные дозировки транексамовой кислоты – 10-15 мг/кг, затем инфузия 1-5 мг/кг/ч или аминокапроновой кислоты 100-150 мг/кг, затем 15 мг/кг/ч. При этом следует руководствоваться ТЭГ-контролем.

Активированный рекомбинантный фактор свертывания крови VII используется, если кровотечение при травме не поддается стандартной терапии (R. Rossaint et al., 2010).

Подводя итоги выступления профессора Ю.Ю. Кобеляцкого, можно сделать вывод, что главным критерием при выборе инфузионных сред была и остается их безопасность. В настоящее время кристаллоидные растворы для инфузионной терапии не могут быть признаны автоматически безопасными. Применение «физиологического» раствора хлорида натрия связано с поступлением в организм избыточных количеств хлорид-аниона, что способно вызвать нежелательные метаболические эффекты, оказывать отрицательное влияние на функцию почек. Кроме того, существует возрастающее число доказательств того, что избыточный объем внутривенной инфузии связан с неблагоприятными исходами. В этом отношении препарат Гекотон благодаря сбалансированному составу и способности оказывать волюмическое действие при введении в небольших объемах заслуживает пристального внимания со стороны практических врачей.

Подготовил ***Федор Добровольский***