

Флексбумін

людський альбумін

ПЕРШИЙ АЛЬБУМІН
В ЗАКРИТІЙ СИСТЕМІ^{1*}



ЗАКРИТА СИСТЕМА ДОСТАВКИ

на **73%** зниження частоти клінічного сепсису²

на **23%** зниження смертності пацієнтів²

при отриманні інтенсивної інфузійної терапії завдяки переходу з відкритої на закрити інфузійну систему

* Закрита система – пакетна система з розчином для інфузій, що має здатність до самостійного спадання протягом введення препарату без додаткового потрапляння до системи повітря (Graves N. et al. BMJ Open 2011;2:e000188). 1. Державний реєстр лікарських засобів України (<http://www.drz.com.ua/>). 2. Maki DG, Rosenthal VD, Salomao R, Franzetti F, Rangel-Frausto MS. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2011 Jan; 32(1): 50-8.

ДІЮЧОЮ РЕЧОВИНОЮ препарату Флексбумін є людський альбумін (human albumin). ЛІКАРСЬКА ФОРМА. Розчин для інфузій. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА: кров та споріднені препарати; кровозамінники та білкові фракції плазми крові; альбумін. Код АТС В05А А01. ПОКАЗАННЯ. Відновлення і підтримання об'єму циркуляції крові при проявах недостатності об'єму і необхідності застосування колоїдів. Вибір альбуміну, а не штучних колоїдів, залежить від індивідуальної клінічної ситуації для кожного пацієнта на основі офіційних рекомендацій. ПРОТИПОКАЗАННЯ. Підвищена чутливість до альбуміну або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ. Концентрацію альбуміну, дозування та швидкість інфузії необхідно підбирати залежно від індивідуальних потреб пацієнта. Мішок об'ємом 100 мл містить 20 г альбуміну людини. Мішок об'ємом 50 мл містить 10 г альбуміну людини. Необхідна доза залежить від маси тіла пацієнта, ступеня тяжкості травми або хвороби, від тривалості втрат рідини та протеїну. Щоб визначити необхідну дозу, треба встановити відповідність об'єму циркулюючої крові і рівень неплазмового альбуміну. При введенні альбуміну людини необхідно регулярно перевіряти гемодинамічні характеристики, що включають: артеріальний тиск крові і частоту пульсу; центральний венозний тиск; тиск заклинювання легеневої артерії; діурез; концентрацію електролітів; гематокрит/гемоглобін; клінічні прояви кардіологічної/респіраторної недостатності (наприклад, диспное); клінічні прояви підвищення внутрішньочерепного тиску (наприклад, головний біль). Флексбумін можна вводити внутрішньовенно безпосередньо або після розведення ізотонічним розчином (наприклад, 5 % розчином глюкози або 0,9 % розчином натрію хлориду). Швидкість інфузії необхідно підбирати згідно з індивідуальними обставинами і показаннями. При плазмаферезі швидкість інфузії необхідно підбирати відповідно до швидкості виведення. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ. Анафілактичні реакції, підвищена чутливість/алергічні реакції; головний біль, дисгевзія; інфаркт міокарда, фібриляція передсердь, тахікардія; артеріальна гіпотензія; набряк легень, задишка; блювання; кропив'янка, свербіж; озноб. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ. За рецептом. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: зберігати при температурі не вище 25°C! Зберігати у недоступному для дітей місці! РП UA/18128/01/01, затверджено Наказом МОЗ України №1285 від 01.06.2020. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів і лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Повідомити про небажане явище, або про скаргу на якість лікарського засобу Ви можете до ТОВ «Такеда Україна» за тел. (044) 390 0909. E-mail: AE.Ukraine@takeda.com. ТОВ «Такеда Україна»: 03110, м. Київ, вул. Солом'янська, 11, тел.: (044) 390 0909, www.takeda.ua

C-APROM/JA/FLEX/0016



Закриті інфузійні системи — must-have відділення інтенсивної терапії

Пацієнти відділення інтенсивної терапії (ВІТ) мають підвищений ризик розвитку нозокоміальних інфекцій, у тому числі й інфекцій кровотоку, які значно збільшують тривалість перебування у стаціонарі, вартість лікування та смертність. Більшість інфекцій кровотоку пов'язані з використанням центральних венонних катетерів, без яких неможливо уявити медичну допомогу у ВІТ. У статті розглянуто особливості використання закритих інфузійних систем як способу зменшення захворюваності на інфекції кровотоку у пацієнтів ВІТ.

Ключові слова: закриті інфузійні системи, центральний венонний катетер, інфекції кровотоку.

Інфузійні системи для внутрішньовенного введення не є середньовічним винаходом, але ідея такого засобу лікування виникла у Середні віки. Того часу проводилися експерименти з метою переливання крові від людини тваринам, від людини людині, проте вони не мали успіху й невдовзі були заборонені офіційним наказом Ватикану. Перший вдалий інфузійний пристрій був створений англійським архітектором та математиком сером К. Реном (1632-1723): він складався зі свинячого міхура та пташиного пера для письма. Завдяки своєму винаходу Рену вдалося вводити сторонні речовини у кровоток собаки. Його інфузійний пристрій, хоча й був складним у застосуванні, проклав шлях до майбутніх інфузійних систем, які використовуються сьогодні.

На початку 30-х років XIX ст. лікар Т. Латта у журналі The Lancet опублікував дані про ефективність введення у кров солоної води при лікуванні холери. Через декілька років лікарем Дж. Бланделлом було вперше виконано успішне переливання людської крові під час післяпологової кровотечі. Пізніше, у 1881 році, пацієнту було вперше успішно введено внутрішньовенно «фізіологічний розчин кухонної солі». Цікаво, що лише у 1940-х роках медсестрам дозволили проводити внутрішньовенну терапію

(до цього часу венопункція вважалася виключно лікарською маніпуляцією).

У першій половині XX ст. розчини для інфузії містилися у відкритих контейнерах, які накривали марлею, щоб запобігти забрудненню. У 1930-х роках розчини почали зберігати у скляних вакуумних пляшках, а ще через кілька десятиліть — у поліетиленових пакетах. Сьогодні в усьому світі використовуються три типи контейнерів для інфузійних розчинів: жорсткі, напівжорсткі та гнучкі (таблиця), які є складовою двох типів інфузійних систем. Перший тип, відкриті інфузійні системи (використовуються жорсткі та напівжорсткі контейнери), потребує доступу повітря ззовні для спорожнення контейнера. Другий тип — закриті, що являють собою нерозбірну систему з гнучким контейнером, використання якої не потребує потрапляння повітря всередину [1].

Відкриті системи використовувалися у світовій практиці понад 75 років, доки у 1971 році у США не стався загальнонаціональний спалах інфекції *Enterobacter cloacae*, причиною якої було внутрішнє забруднення корків скляних пляшок із розчинами для внутрішньовенної інфузії одного американського виробника (CDC, 1971). До початку 1980-х років Північна Америка

та Західна Європа повсюдно перейшли на використання закритих систем [1].

Центральні венонні катетери (ЦВК) є найважливішими пристроями, які використовуються у пацієнтів ВІТ, адже вони дозволяють вводити лікарські засоби, розчини та продукти крові безпосередньо у центральну венонну систему, а також проводити гемодіалізу терапію та гемодинамічний моніторинг (Blot K. et al., 2014). Незважаючи на це ЦВК можуть піддавати тяжко хворих пацієнтів ризику розвитку ЦВК-асоційованих інфекцій кровотоку (ЦВК-АІК). ЦВК-АІК визначаються як інфекції крові, що починаються щонайменше через 48 год після встановлення центрального катетера й не пов'язані з іншим джерелом інфекції. ЦВК-АІК пов'язані зі збільшенням смертності та захворюваності, терміну перебування у стаціонарі та вартості лікування [2].

Міжнародний консорціум із контролю за нозокоміальними інфекціями (INICC) заявив, що загальна частота ЦВК-АІК у ВІТ у країнах Африки, Азії, Східної Європи та Латинської Америки становить 4,9 інфекції на 1000 днів використання центрального катетера, що майже у п'ять разів вище, ніж у США (Rosenthal V.D. et al., 2014). Цікавим є факт, що саме у цих регіонах ще досі використовують відкриті системи для інфузії [1].

Використання відкритих інфузійних систем асоціюється з підвищеною захворюваністю на інфекції кровотоку серед пацієнтів ВІТ, що доведено численними дослідженнями. Так, дослідження, проведене у чотирьох країнах (Аргентина, Бразилія, Італія та Мексика), у яких переходили з відкритих систем для інфузії на закриті, виявило, що частота ЦВК-АІК знизилася із 10,1 інфекції до 3,3 на 1000 днів використання центрального катетера, тобто частота ЦВК-АІК зменшилась на 64%. Крім того, результати цього дослідження продемонстрували зниження смертності на 91% (Maki D.G. et al., 2011). За результатами іншого дослідження, проведеного в Латинській Америці того ж року, виявлено, що відношення ризику розвитку ЦВК-АІК при використанні закритої та відкритої систем становило від 0,15 до 0,31 ($p < 0,001$), що свідчить про клінічно значуще зниження ризику (Graves N. et al., 2011). Метааналіз 7 досліджень ($n=4373$) показав, що використання закритих систем поряд зі зниженням інфекцій кровотоку на 67% асоціюється зі зменшенням показників внутрішньолікарняного сепсису на 73% і госпітальної смертності у відділеннях реанімації та інтенсивної терапії на 23%. Тобто впровадження стратегії використання закритих інфузійних систем сприяє зменшенню захворюваності на інфекції кровотоку та смертності у пацієнтів ВІТ.

Крім того, М. Vilins та співавт. (2009) виявили, що захворюваність на ЦВК-АІК залишається стало нижчою із часом при використанні закритих систем. Дослідники з Бразилії провели перспективне когортне дослідження ($n=1125$), за результатами якого виявили, що при використанні відкритих систем для інфузії швидкість виникнення ЦВК-АІК була значно вищою, ніж при використанні закритих систем (6,5 проти 3,2 ЦВК-АІК/1000 днів використання центрального катетера; відносний ризик [ВР] 0,49; 95% довірчий інтервал [ДІ] 0,26-0,95; $p=0,031$). Ймовірність розвитку ЦВК-АІК залишалася відносно сталою протягом усього часу використання ЦВК та закритої системи (з 0,8% [2-4-й день] до 0,7% [11-13-й день]), натомість невпинно зростала при використанні відкритої (з 1,5% [2-4-й день] до 2,3% [11-13-й день]) (рис. 1).

Пізніше подібні результати отримали й мексиканські дослідники (Rangel-Frausto M.S. et al., 2010): при використанні закритих систем ймовірність розвитку ЦВК-АІК залишалася відносно сталою протягом усього періоду застосування (рис. 2).

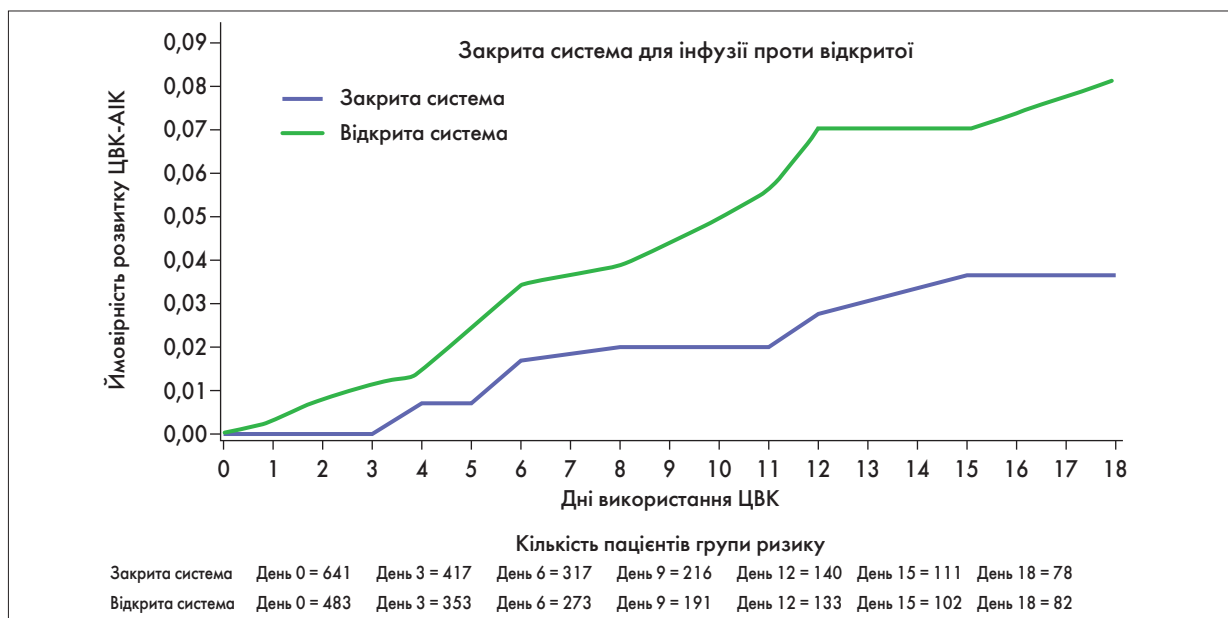


Рис. 1. Ймовірність розвитку ЦВК-АІК залежно від часу (Vilins M. et al., 2009)

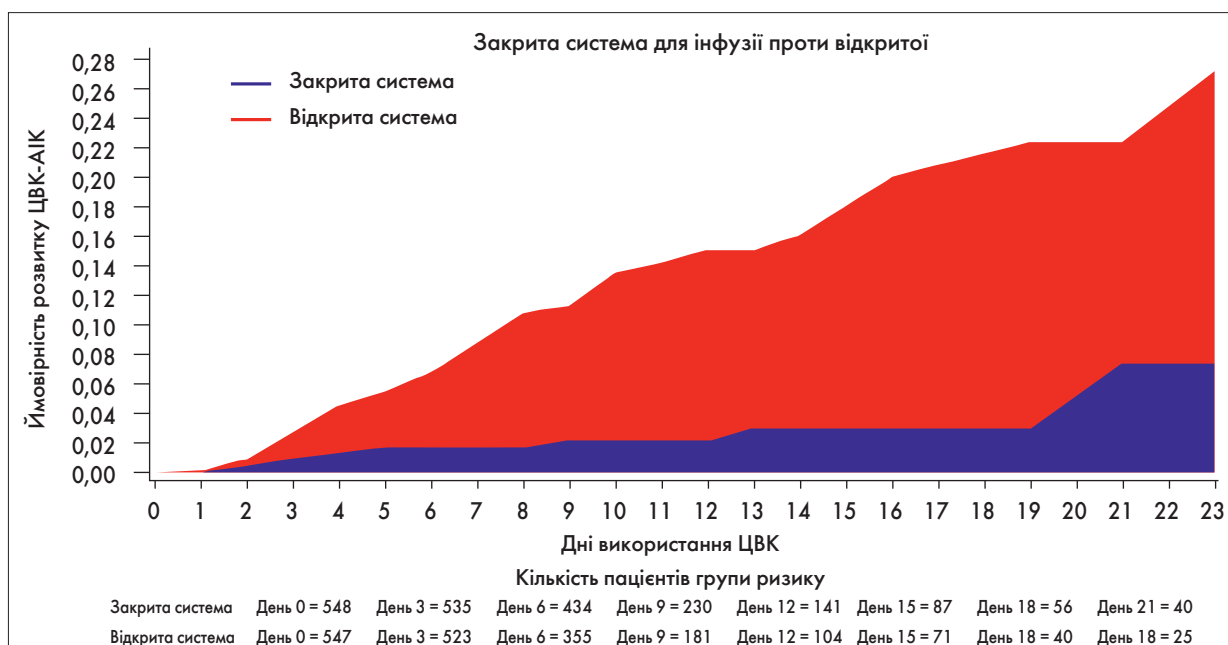


Рис. 2. Ймовірність розвитку ЦВК-АІК залежно від часу (Rangel-Frausto M.S. et al., 2010)

Продовження на стор. 7.

Закриті інфузійні системи – must-have вігдлення інтенсивної терапії

Продовження. Початок на стор. 3.

Таблиця. Порівняльна характеристика контейнерів для інфузійних розчинів

Тип контейнера для інфузії	Переваги	Недоліки
Жорсткі: виготовлені зі скла, поліетилену високої щільності або поліпропілену	<ul style="list-style-type: none"> Прозорі; дозволяють провести належну візуалізацію й огляд вмісту Градуювання легко читається Інертні; не містять пластифікаторів 	<ul style="list-style-type: none"> Відкриті системи можуть збільшити ймовірність забруднення розчину Крихкість скла Потребують більше місця для зберігання Жорсткість Контейнер зі змішаних матеріалів При проколюванні гумового корка у розчин для ін'єкцій можуть потрапляти частинки гуми
Напівжорсткі: виготовлені з поліетилену або поліпропілену	<ul style="list-style-type: none"> Легка вага Градуювання легко читається 	<ul style="list-style-type: none"> Відкриті системи можуть збільшити ймовірність забруднення розчину Потребують більше місця для зберігання Складний процес утилізації Жорсткість Крихкість Несумісність із деякими лікарськими засобами Піддаються проколюванню
Гнучкі: виготовлені з полівінілхлориду або ламінованого поліолефіну	<ul style="list-style-type: none"> Повністю закрита система може знизити ризик зараження повітряно-крапельним шляхом Компактність та зручність у зберіганні Легка вага Гнучкість Можуть змінювати форму без тріщин та протікань 	<ul style="list-style-type: none"> Несумісність з деякими лікарськими засобами Піддаються проколюванню Градуювання важко читається

Також дослідження показало, що шанс інфікування кровотоку був значно знижений (на 81%) у разі використання закритих систем (коефіцієнт пропорційних небезпек Кокса становив 0,19, $p < 0,0001$), і при цьому показники смертності були статистично достовірною нижчими (23,4% проти 16,1%; ВР 0,69; 95% ДІ 0,54–0,88; $p < 0,01$).

Ще однією, не менш важливою, перевагою використання закритих систем є те, що це стратегія економії коштів за рахунок зниження рівня інфекцій кровотоку без збільшення витрат на лікування. Адже вони сприяють зменшенню призначень антибіотиків, не потребують відповідного нагляду з боку персоналу й скорочують тривалість госпіталізації.

Також їх застосування дозволяє знизити витрати, пов'язані з транспортуванням та утилізацією відходів.

N. Graves та співавт. (2011) проаналізували, що впровадження використання закритих систем у Латинській Америці зменшує фінансові витрати та смертність, тобто сприяє покращенню економіки країни. А у дворічному проспективному дослідженні типу «випадок – контроль», проведеному в одній італійській лікарні, нижчі показники ЦВК-АІК (3,5 проти 8,2 на 1000 днів використання ЦВК) при порівнянні закритої та відкритої систем зумовили скорочення тривалості госпіталізації на 8,86 дня (8,55 проти 17,41). Загальні прями медичні витрати на одного пацієнта без ЦВК-АІК склали 9087 євро проти 18 241 євро у пацієнта із ЦВК-АІК (Tarricone W.T. et al., 2010).

Іншими важливими перевагами використання закритих інфузійних систем є їхня більша зручність у використанні (вони легші на 40%, небиткі, займають менше складського простору на 55–60%). Завдяки конструктивним особливостям підготовка закритої системи до початку інфузії потребує менше часу, усього 45 секунд, що вкрай важливо при наданні допомоги хворим у критичному стані.

Отже, перехід на закриті інфузійні системи є доцільним та економічно вигідним, адже їх використання знижує захворюваність, смертність, тривалість перебування пацієнтів у стаціонарі через нозокоміальні інфекції кровотоку, що підтверджено численними дослідженнями.

Література

- The Joint Commission. Preventing central line-associated bloodstream infections: Useful Tools, An International Perspective. Nov. 20, 2013.
- Foka M. et al. Prevention of Central Line-Associated Bloodstream Infections Through Educational Interventions in Adult Intensive Care Units: A Systematic Review. Cureus 13(8): e17293. August 18, 2021.

Підготувала **Марія Грицуля**

ПЕРЕДПЛАТА НА 2022 РІК!

Здоров'я України

Шановні читачі!

Оформити передплату на наш видання Ви можете:

- ✓ через редакцію, написавши листа на адресу: podpiska@health-ua.com або за телефоном: (044) 364-40-28;
- ✓ через онлайн-сервіс передплати на сайті Укрпошти <https://peredplata.ukrposhta.ua>
- ✓ в будь-якому поштово відділенні зв'язку України за каталогом «Укрпошти» в розділі «Охорона здоров'я. Медицина».
- ✓ через регіональні передплатні агентства.

Медична газета «Здоров'я України».
Тематичний номер «Хірургія. Ортопедія. Травматологія. Інтенсивна терапія»

Передплатний індекс – 49561

Періодичність виходу – 4 рази на рік

Вартість передплати на 1 місяць – 128,65 грн.

Вартість передплати на півріччя – 251,30 грн.

Вартість передплати на рік – 497,60 грн.

Для редакційної передплати на видання необхідно:

- ◆ перерахувати на наш розрахунковий рахунок необхідну суму в будь-якому відділенні банку згідно з такими реквізитами: р/р UA 413510050000026006636475400 в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005, код ЄДРПОУ 38391849
- ◆ надіслати копію квитанції, яка підтверджує факт оплати визначеної кількості примірників
- ◆ вказати адресу доставки примірників.

Наша адреса: «Медична газета «Здоров'я України»,
04123, м. Київ, вул. Світлицького, 35
Телефон відділу передплати +380(44) 364-40-28
e-mail: podpiska@health-ua.com



ПОВІДОМЛЕННЯ	Отримувач платежу: ТОВ «МЕДИЧНІ АСПЕКТИ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ» Код ЄДРПОУ 38391849 Пр [UA 413510050000026006636475400] Банк отримувача: АТ «УкрСиббанк» МФО: 351005	Платник: _____ П.І.Б. _____ Поштовий індекс та адреса платника _____	Період	Сума
	Передплата на «Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Хірургія. Ортопедія. Травматологія. Інтенсивна терапія» (передплатний індекс – 49561)	місяців (2022 р.)		
Касир	Підпис платника _____ Дата « ____ » ____ 20 ____ р.			
КВИТАНЦІЯ	Отримувач платежу: ТОВ «МЕДИЧНІ АСПЕКТИ ЗДОРОВ'Я ЛЮДИНИ» Код ЄДРПОУ 38391849 Пр [UA 413510050000026006636475400] Банк отримувача: АТ «УкрСиббанк» МФО: 351005	Платник: _____ П.І.Б. _____ Поштовий індекс та адреса платника _____	Період	Сума
	Передплата на «Медична газета «Здоров'я України». Тематичний номер «Хірургія. Ортопедія. Травматологія. Інтенсивна терапія» (передплатний індекс – 49561)	місяців (2022 р.)		
Касир	Підпис платника _____ Дата « ____ » ____ 20 ____ р.			