



Сорбционная колонка

# Токсипак®

инновационный продукт  
для лечения сепсиса  
и септического шока

ООО НПФ "ПОКАРД",  
123592, Москва, Кулакова 20к1,  
+7 (499) 550-92-45,  
info@pocard.ru



Сепсис представляет собой одно из самых серьезных и опасных для жизни состояний, которое требует незамедлительно-го медицинского вмешательства. Несмотря на длительную историю изучения и разработку новых методов лечения, летальность от сепсиса и его осложнений остается высокой и достигает 56%. Крайне важную роль в патогенезе играет процесс гипервоспаления, напрямую взаимосвязанный с DAMPs (Damage-associated molecular patterns) и PAMPs (Pathogen-associated molecular patterns).

Липополисахарид (ЛПС) – эндотоксин, компонент стенки грамотрицательных бактерий, мономер которого обычно составляет от 10 до 20 кДа. Однако, в кровотоке крайне малое количество эндотоксина находится в свободном виде — он либо связан с белками плазмы, либо циркулирует в виде ассоциатов размером около 1000 кДа, в связи с чем его оптимальное удаление достигается при селективной ЛПС-сорбции. ЛПС также является PAMPs и мощным индуктором воспаления, играющий важную роль в развитии грамотрицательного сепсиса. В связи с чем избирательное удаление ЛПС из системного кровотока (процедура селективной гемосорбции липополисахаридов) может рассматриваться частью комплексной терапии сепсиса.

Процедура селективной ЛПС сорбции позволяет эффективно удалять циркулирующие молекулы липополисахаридов из крови пациента. Процедура проводится в составе комплексной терапии сепсиса:

- санация очага инфекции;
- адекватная антибиотикотерапия;
- инфузионно-трансфузионная и вазопрессорная терапия!

На **грамотрицательный сепсис** могут указывать:

- Микробиологическое исследование крови
- Локализация инфекционного процесса в брюшной полости и малом тазу
- Высокий уровень прокальцитонина ( $\geq 10$  нг/мл)
- Активность эндотоксина (ЕАА)  $\geq 0,6$

**НО:**

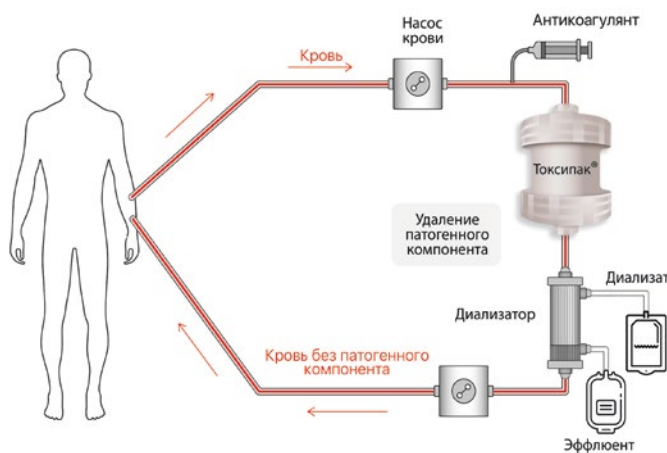
При **септическом шоке** и **SOFA  $\geq 7-12$**  целесообразно применение ЛПС-сорбции при любой этиологии!

### Рекомендации к процедуре

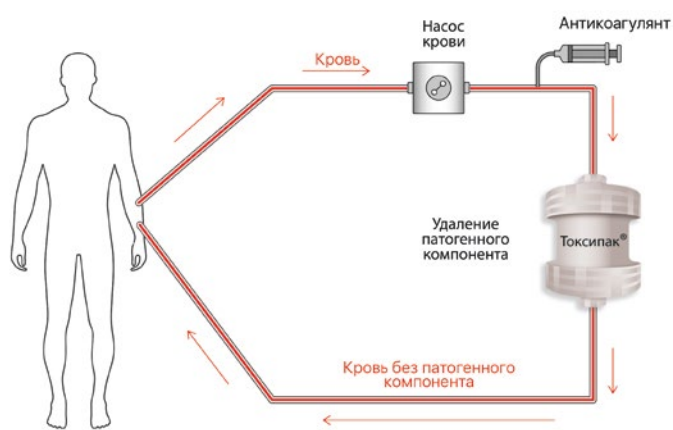
- Раннее начало!
- Объем обработанной крови — не менее 2 ОЦК
- Длительность процедуры — по достижению целевого объема обработанного ОЦК. Максимальная длительность — 12 часов
- Рекомендуется 2 процедуры с интервалом в 24 часа
- Скорость перфузии крови 100-150 мл/мин
- Необходима региональная цитратная антикоагуляция (РЦА) изолированная или комбинированная (+гепарин)

## Варианты проведения процедуры ЛПС-сорбции

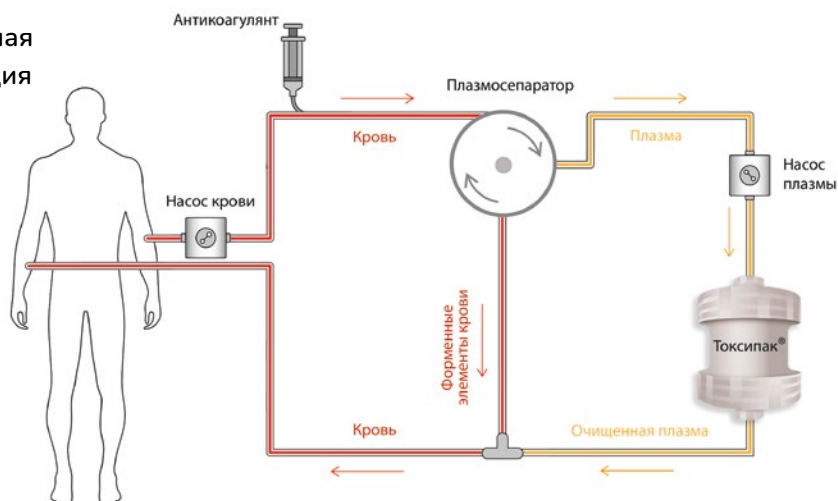
Гемосорбция в комбинации с CRRT



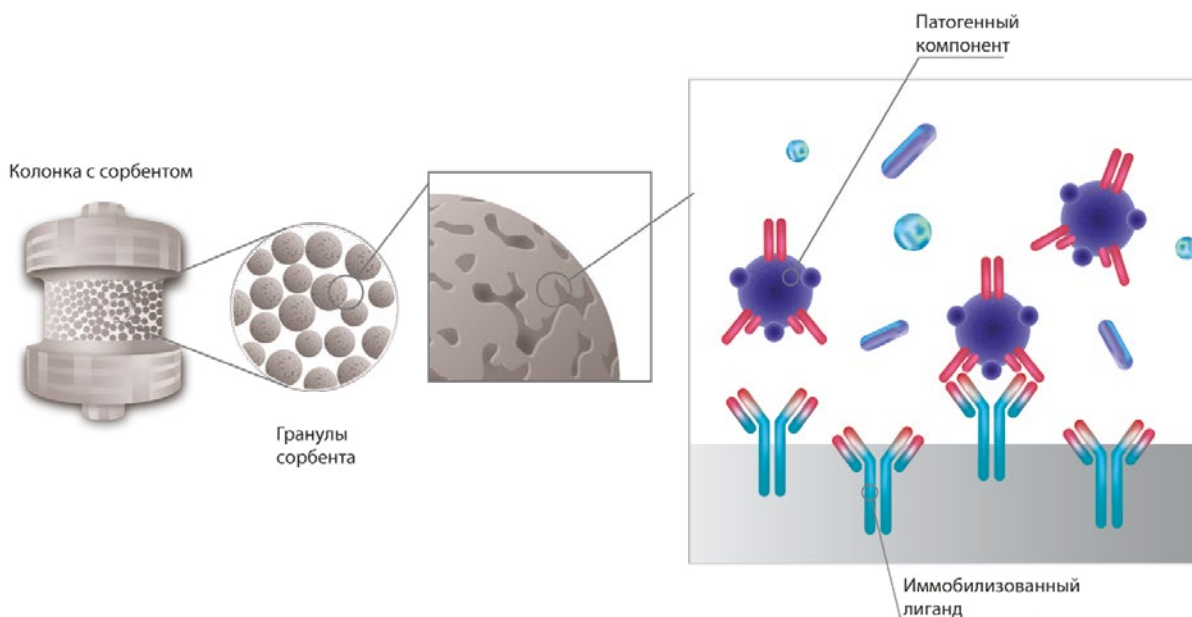
Изолированная гемосорбция



Изолированная плазмасорбция



## Строение сорбционной колонки



## Сорбционная колонка Токсипак®



### Показания к применению:

Лечение сепсиса и септического шока

### Процедура:

Гемосорбция (A18.05.006.001 Селективная гемосорбция липополисахаридов), плазмасорбция

### Сорбент:

Инертная агарозная матрица с иммобилизованным синтетическим лигандом, специфичным к липополисахариду грамотрицательных бактерий

### Емкость колонки (единиц эндотоксина):

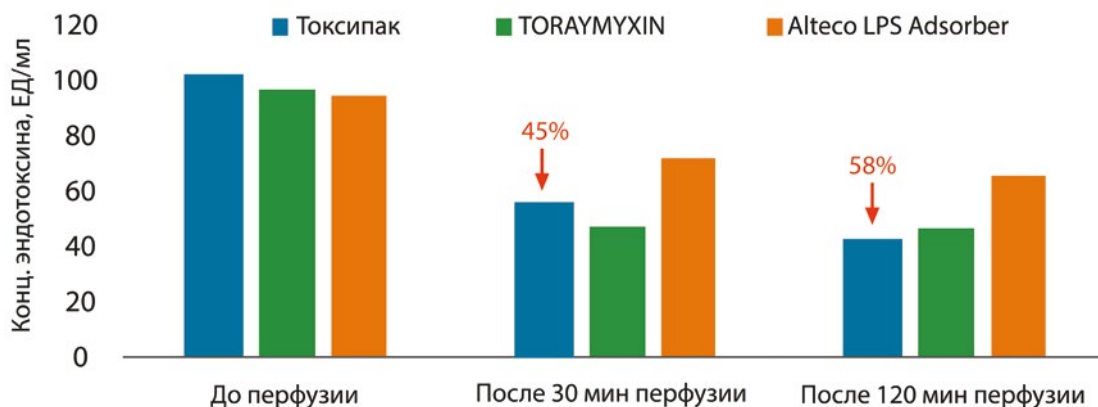
≥ 20 000 из плазмы крови человека

≥ 800 000 из физиологического раствора

### Объем колонки:

Колонки объемом 150 мл и 300 мл, однократного применения

## Элиминация ЛПС (сравнительное исследование in vitro)



## Клинический опыт применения №1

7 пациентов с диагнозом сепсис (осложнения абдоминальной хирургии).

Параметры процедуры: скорость перфузии – 50-100 мл/мин; объем обработанной крови – 1.5-2 ОЦК.

| Клинический статус, шкала SOFA |                         | Лабораторные и клинические параметры после процедуры: |
|--------------------------------|-------------------------|---|
| До процедуры                   | 24 часа после процедуры |   |
| 6.6 ± 0.9                      | 2.6 ± 0.5               |   |

**Результат:** у 6 пациентов не наблюдалось развитие системной воспалительной реакции в течении 24 часов после процедуры. Одному пациенту потребовалась повторная процедура на колонке Токсипак® для стабилизации состояния.

Gendel L. L., Sokolov A. A., Gubanova S. N., et al. First Clinical Experience of using column for LPS-adsorption of Toxipak in treatment of sepsis patients. Messenger of Anesthesiology and Resuscitation, 2017, Vol. 14, no. 5, P. 42-50. (In Russ.)

## Клинический опыт применения №2

25 пациентов: с абдоминальным (19), урологическим (4), пульмонологический (1) и гинекологический (1) сепсисом, 9 из которых с септическим шоком.

Параметры процедуры: скорость – 60-100 мл/мин; объем обработанной крови – 1.5-2 ОЦК. Параметры процедуры: скорость перфузии – 50-100 мл/мин; объем обработанной крови – 1.5-2 ОЦК

**Результат:** Позитивный клинический эффект у всех 25 пациентов, 22 пациента были переведены из ОРИТ, тяжелых побочных реакций не наблюдалось.

|                   | До процедуры | На след. утро |
|-------------------|--------------|---------------|
| Шкала SOFA        | 9.5 ± 0.9    | 6.9 ± 1.0     |
| T, °C             | 38.08 ± 0.20 | 37.11 ± 0.16  |
| ЧСС               | 106.4 ± 3.5  | 92.7 ± 2.5    |
| PO2/FiO2          | 228.7 ± 16.4 | 270.6 ± 17.4  |
| Диурез, мл/сут    | 1593 ± 242   | 2357 ± 358    |
| Эндотоксин, EU/ml | 2.88 ± 0.43  | 1.2 ± 0.19    |
| CRP, mg/l         | 275.1 ± 45.5 | 223.9 ± 35.6  |
| PCT, ng/ml        | 66.1 ± 8.7   | 29.8 ± 7.8    |
| IL-6, pg/l        | 234.0 ± 32   | 73.8 ± 21.3   |

Sokolov A.A., Gubanova S.N., Popov A.V., et al. LPS adsorption with Toxipak columns in treatment of sepsis // The 12th World Congress of International Society for Apheresis, KYOTO (poster presentation PP6-01) – 2019.

## Клинический опыт применения №3

5 ожоговых пациентов с диагнозом сепсис/септический шок (8 процедур гемосорбции).

|   | До процедуры | После процедуры | 24 часа После процедуры | Лабораторные параметры после процедуры:  |
|---|--------------|-----------------|-------------------------|--|
| Шкала SOFA  | 7.4 ± 1.3    | 6.5 ± 1.5       | 5.1 ± 2.7               |  |
| Эндотоксин, EU/ml   | 2.5 ± 3.1    | 0.8 ± 0.8       | -                       |  |
| PCT, ng/ml  | 26.8 ± 16.7  | 22.0 ± 16.4     | 14.4 ± 10.2             |  |
| WBC, *10 <sup>12</sup> cells/ml   | 13.2 ± 5.2   | 12.3 ± 4.4      | 10.6 ± 4.5              | После проведения повторной процедуры Шкала SOFA снижалась: с 7.3 ± 1.2 до 3.5 ± 2.3. |
| Без изменений: эритроциты, тромбоциты, гемоглобин, гематокрит, общий белок, альбумин, мочевины, креатинин, билирубин. |              |                 |                         |  |

**Результат:** у 4 из 5 пациентов не было прогрессирования системного воспалительного ответа, рецидивов тяжелого сепсиса или септического шока не наблюдалось, выживаемость пациентов в течение 14 и 28 дней наблюдения составила 80%.