pocard
SINCE 1992

Сорбционная колонка

ТОКСИПАК®

инновационный продукт для лечения сепсиса и септического шока

ООО НПФ "ПОКАРД",
123592, Москва, Кулакова 20к1, офис 401
Тел.: +7 (499) 550-92-45,
Email: info@pocard.ru

MDa.b.-014RU-02-0923

Сепсис - это жизнеугрожающее состояние, которое развивается в том случае, если ответ организма на инфекцию приводит к повреждению собственных тканей и органов. 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 70 кДа. Однако, в кровотоке эндотоксин находится 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 изобразительное 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;

На **грамотрицательный сепсис** могут указывать:

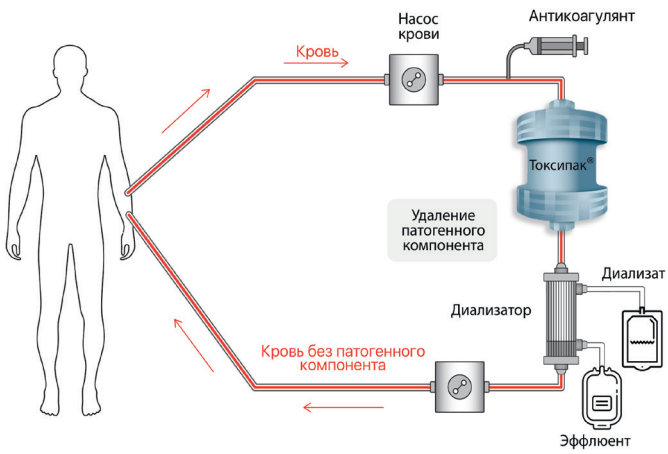
- Микробиологическое исследование крови;
- Локализация инфекционного процесса в брюшной полости и малом тазу;
- Высокий уровень прокальцитонина (≥10 нг/мл);
- Активность эндотоксина (EAA) ≥ 0,6;

Рекомендации к ЛПС сорбции

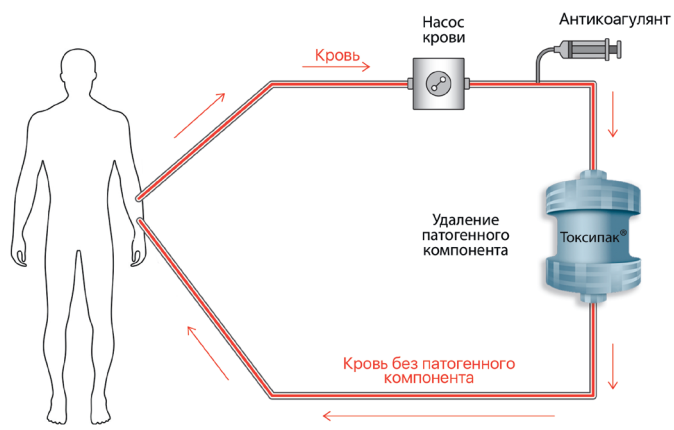
- Раннее начало!
- Длительность процедуры от 2-12 часов
- Рекомендуется 2 процедуры с интервалом в 24 часа
- Объем обработанной крови - не менее 2 ОЦК
- Скорость перфузии крови 100-150 мл/мин
- Необходима региональная цитратная антикоагуляция (РЦА)

Варианты проведения процедуры ЛПС-сорбции

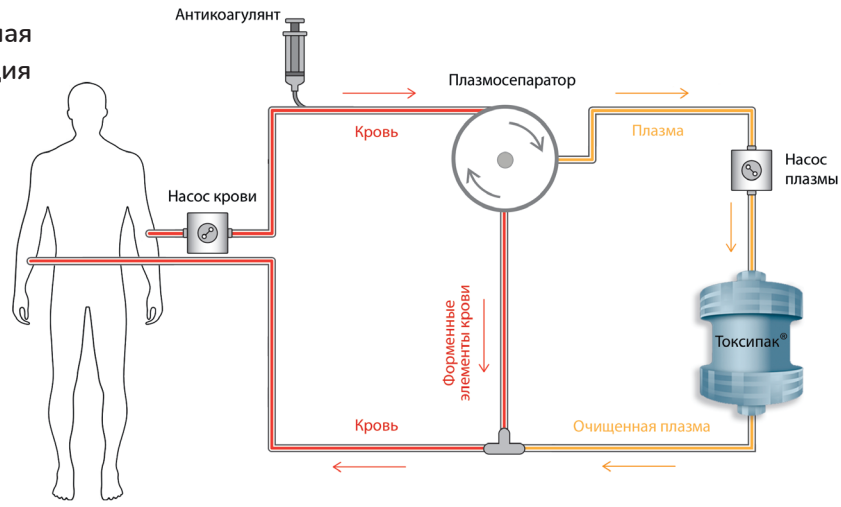
Гемосорбция в комбинации с CRRT



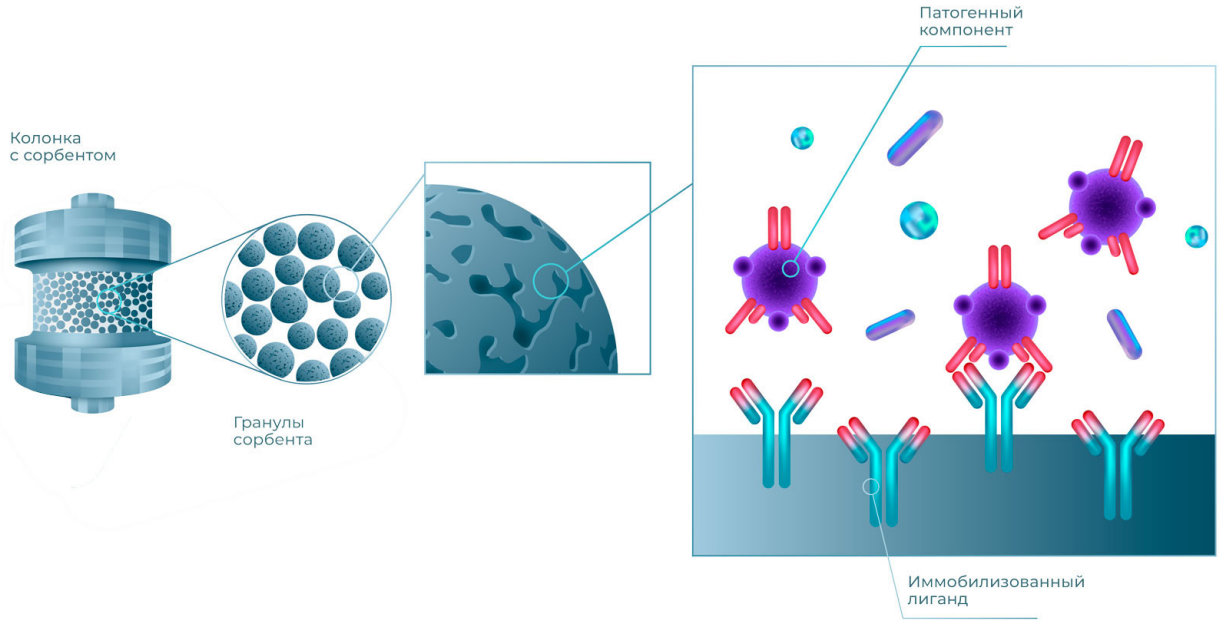
Изолированная гемосорбция



Изолированная плазмосорбция



Строение сорбционной колонки



Сорбционная колонка Токсипак®

Показания к применению:
Лечение сепсиса и септического шока

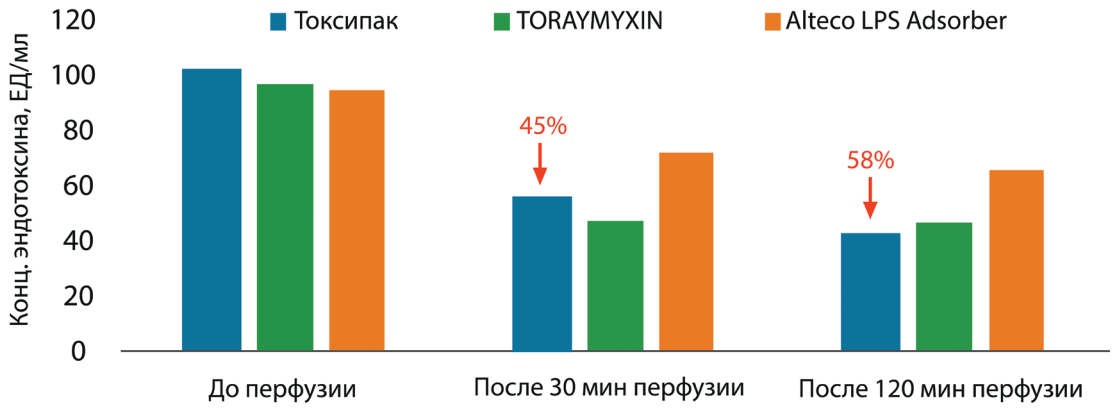
Процедура:
Гемосорбция (А18.05.006.001 Селективная гемосорбция липополисахаридов), плазмосорбция

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

Объём колонки:
Колонки объемом 150 мл и 300 мл, однократного применения

Элиминация ЛПС (сравнительное исследование in vitro)



Dmitrieva O., Afanasieva O., Levashov P. et al. Comparative study of three systems for extracorporeal endotoxin removal by LPS adsorption (in vitro data) // 2nd Congress of the European Group – International Society for Apheresis, Vienna, Austria. (poster presentation P-03) – March 22-24, 2018.

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	
До процедуры	24 часа после процедуры
6.6 ± 0.9	2.6 ± 0.5

Лабораторные и клинические параметры после процедуры:

- Эндотоксин (LPS) – 64% ↓
- CRP – 14% ↓
- IL-1 – 38% ↓
- Индекс оксигенации ↑
- Почечная функция ↑

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
Шкала SOFA	**9.5** ± 0.9	**6.9** ± 1.0	**5.1** ± 2.7
Эндотоксин, EU/ml	38.08 ± 0.20	37.11 ± 0.16	-
PCT, ng/ml	106.4 ± 3.5	92.7 ± 2.5	14.4 ± 10.2
WBC, *10^{12} cells/ml	228.7 ± 16.4	270.6 ± 17.4	10.6 ± 4.5
Без изменений: эритроциты, тромбоциты, гемоглобин, гематокрит, общий белок, альбумин, мочевина, креатинин, билирубин.			

Лабораторные параметры после процедуры:

- Эндотоксин (LPS) – 68% ↓
- CRP – 20% ↓
- IL-1 – 57% ↓

После проведения повторной процедуры Шкала SOFA снижалась: с 7.3 ± 1.2 до 3.5 ± 2.3.

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%.

Clinical Evaluation Report R-0617-01