

СТЕРОФУНДИН® ІЗОТОНІЧНИЙ

Ще один крок в еволюції
електролітних розчинів



Максимальна лікувальна
дія без побічних ефектів

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Сучасний підхід до використання електролітних розчинів

Доведений позитивний результат

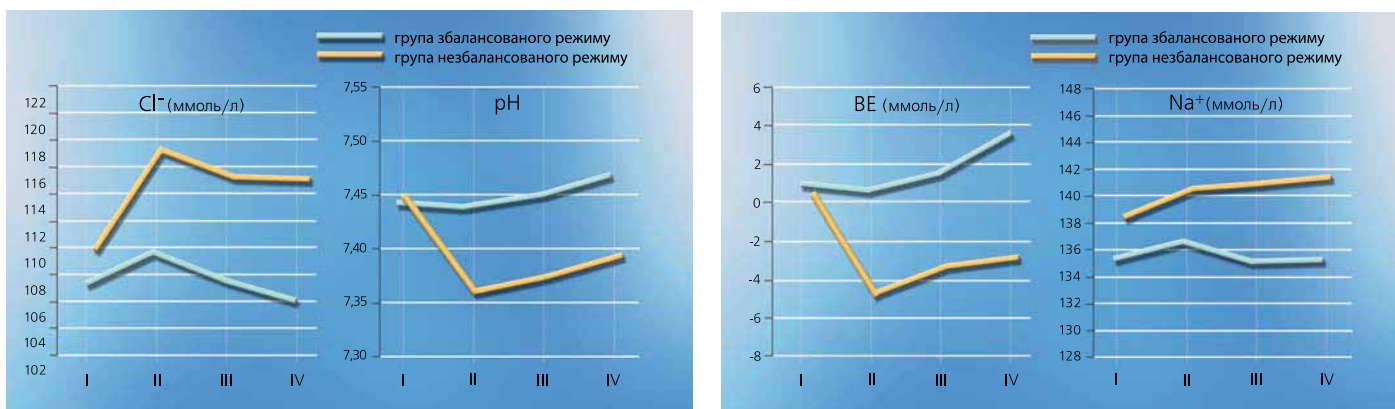
Вирішуючи актуальне завдання створення дійсно «фізіологічного» інфузійного розчину, що застосовується у більшості клінічних ситуацій, фахівці компанії Б. Браун провели аналіз доцільності застосування більш, ніж 357 варіантів електролітних розчинів і прийшли до висновку, що:

- у випадку термінового початку інфузійної терапії, коли ще не має лабораторних даних пацієнта;
- коли інфузійну терапію зобов'язані проводити лікарі, які не мають достатньої підготовки в цій області;
- в умовах відсутності лабораторного контролю водно-електролітного і кислотно-лужного балансу пацієнта

оптимальним для 95% пацієнтів і безпечним для інших 5% є

Стерофундин® ізотонічний – повністю збалансований електролітний розчин, що має широкі показання до застосування, особливо для проведення інфузійної терапії важким реанімаційним пацієнтам, корекції гіповолемії при кровотечі, шоку.

Рис.1: Використання збалансованого режиму корекції об'єму крововтрати, за допомогою Стерофундину® ізотонічного, дозволяє уникнути гіперхлоремії, ацидозу, зниження надлишку лугів і гіпернатріємії. Результати проспективного, рандомізованого, подвійного, сліпого дослідження паралельних груп (збалансований режим інфузійної терапії: Стерофундин® ізотонічний + 6% ГЕК 130/0,42; незбалансований режим інфузійної терапії: 0,9% розчин NaCl + 6% ГЕК 130/0,42) [45]



I – базовий показник; II – кінець операції; III – 5 годин після операції; IV – перша доба після операції

Стерофундин® ізотонічний

- Стабілізує кислотно-лужний баланс пацієнта під час проведення інфузійної терапії, так, як має потенційний надлишок лугів (BE pot), що дорівнює 0 ммоль/л (Рис.1)
- Дозволяє уникнути гіперхлоремії і гіпернатріємії, оскільки являє собою ізотонічний розчин, максимально наближений до електролітного складу плазми (Рис.1)
- Забезпечує мінімальну витрату O₂ в процесі відстроченої корекції метаболічного ацидозу
- Містить енергетичні субстрати циклу Кребса, що визначає антигіпоксанти властивості розчину
- Має дезінтоксикаційну і антиоксидантну дію (за рахунок вмісту субстратів орнітинового циклу сечовини), а також підвищує біодоступність сукцинату клітинами

Відповідність інфузійних розчинів електролітному складу плазми

Таблиця 1: Відповідність інфузійних розчинів електролітному складу плазми

| Параметр | Плазма | Стерофундин® ізотонічний | Натрію хлорид 0,9% | Розчин Рінгера- Лока | Вітчизняний розчин, що містить сорбітол |
|--|-----------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|---|
| Na ⁺ (ммоль/л) | 136-143 | 140 | 154 | 130 | 278,16 |
| K ⁺ (ммоль/л) | 3,5-5,5 | 4 | - | 5 | 4,02 |
| Ca ²⁺ (ммоль/л) | 2,38-2,63 | 2,5 | - | 1 | 0,9 |
| Mg ²⁺ (ммоль/л) | 0,75-1,1 | 1 | - | 1 | 2,1 |
| Cl ⁻ (ммоль/л) | 96-105 | 127 | 154 | 112 | 112 |
| HCO ₃ ⁻ (ммоль/л) | 24 | - | - | - | - |
| Лактат (ммоль/л) | 1-1,1 | - | - | 27 | 175,52 |
| Ацетат (ммоль/л) | - | 24 | - | - | - |
| Малат (ммоль/л) | - | 5 | - | - | - |
| Теорет. осмолярність (ммоль/л) | 291 | 309 | 308 | 277 | 900 |
| Потенційний надлишок лугів BE pot (ммоль/л) | -3-+2,5 | 0 | -24 | +3 | ?* |
| Витрати O ₂ (1л O ₂ /1л р-ру) | - | 1,4 | - | 1,8 | ?* |
| Багатоатомний спирт (г/л) | - | - | - | - | 60 (сорбітол) |

Відсутність Ca²⁺ у розчині → розлади коагуляції [11,13].

Відсутність у розчині бікарбонату або носіїв резервної лужності типу ацетату, малату → метаболічний ацидоз [4,39,40].

Розчини, що містять лактат → неможливість використання показника рівня лактату в плазмі у якості маркера гіпоксії [7,19,20,23,28,37,38,39]; не можуть адекватно метаболізуватись у пацієнтів із захворюваннями печінки [9,10,16,18,21,26,41].

Надмірно висока концентрація Na⁺ у розчині → клітинна дегідратація [4,5].

Гперосмолярні розчини → високий ризик розвитку флебітів при введенні в периферичні вени (не рекомендується вводити в периферичну вену розчини, осмолярність яких перевищує 600 мОсм/л) [4]; різке переміщення рідини між секторами організму [4]; ризик розвитку осмотичного нефрозу [4,5].

Багатоатомний спирт сорбітол → загроза розвитку важкої печінкової і ниркової недостатності внаслідок можливої спадкової непереносимості фруктози. Описані важкі ускладнення, аж до летальних випадків [15,35]. У ряді стран Західної Європи спостерігається чітка тенденція до обмеження (аж до повного виключення) використання сорбітолу і фруктози в інфузійних розчинах [14,36].

*Не має даних у доступній літературі

Не зупиняючись у минулому

Чому сьогодні не використовують лактат і глюконат у якості носіїв резервної лужності?

Рис.2: Потреба в O_2 при утворенні бікарбонату з носіїв резервної лужності є максимальною при використанні глюконату і лактату (моль O_2 /моль субстрату)

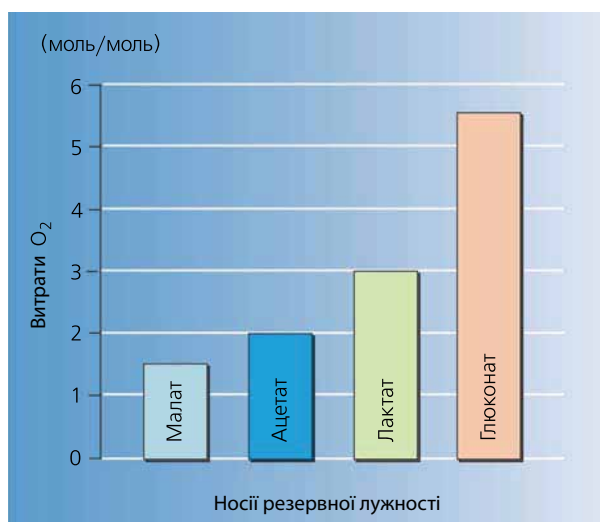
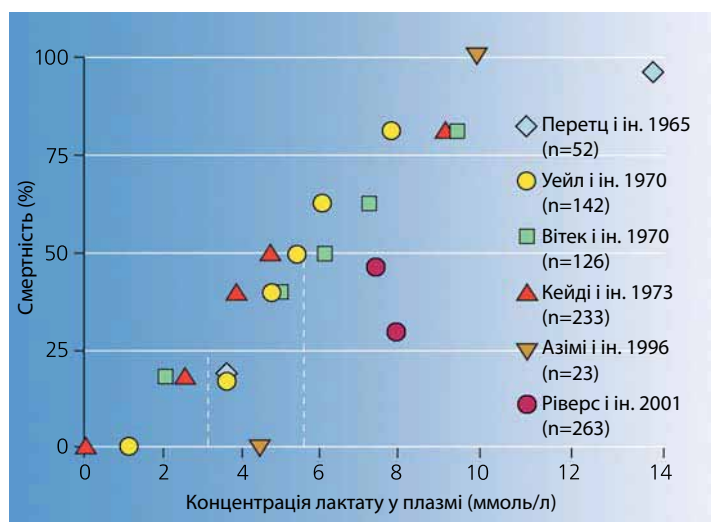


Рис.3: У пацієнтів у стані шоку при підвищенні концентрації лактату в плазмі зростає рівень смертності [7, 19, 20, 23, 28, 38]



Глюконат має майже нульовий лужний ефект. До того ж, потреба в O_2 при його перетворенні в бікарбонат максимальна і складає 5,5 моль O_2 /моль субстрату [24,29]

Негативні ефекти лактату

- Лактат не можна використовувати у випадках печінкової недостатності, оскільки лактат переважно метаболізується у печінці. Введення розчину, що містить лактат, у даній ситуації посилює метаболічний ацидоз [9, 10, 16, 18, 21, 26]
- Лактат збільшує метаболічне споживання O_2 (утворення бікарбонату в печінці), що посилює гіпоксію тканин, притаманну всім критичним станам (Рис.2 [2, 3, 8])
- Лактат не можна використовувати у випадках шоку, що супроводжується гіперлактатемією або лактатним ацидозом (Рис.3 [7, 19, 20, 23, 28, 38])
- Лактат може спричинити інтерстиційний набряк головного мозку і підвищує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів [2, 3, 22, 34]
- Лактат, уведений ззовні, фальсифікує лабораторні дані, оскільки значення його концентрації у плазмі крові часто використовується у якості ознак гіпоксії [7, 19, 20, 23, 28, 37, 38]

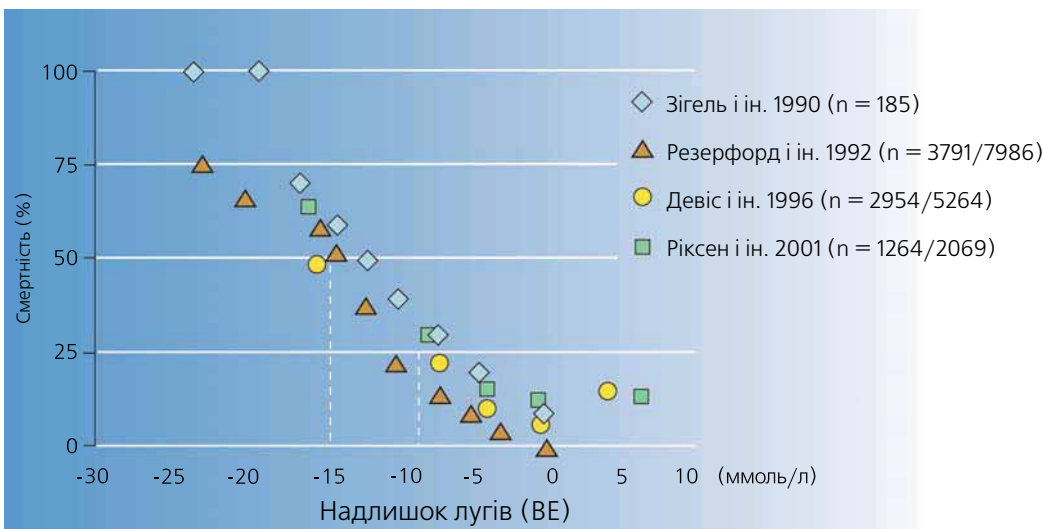


Пошук нових рішень

Переваги, обумовлені вибором ацетату і малату у якості носіїв резервної лужності

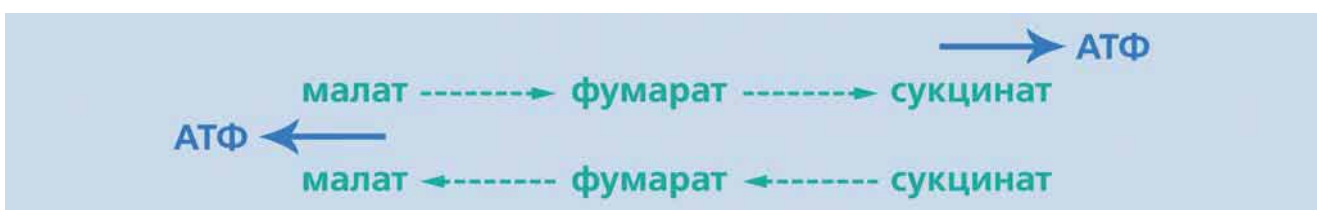
- Ацетат і малат перетворюються в бікарбонат у всіх клітинах організму, тому їх метаболізм не уповільнюється у важких пацієнтів і у пацієнтів із порушенням функції печінки [2, 3, 25, 27]
- Ацетат і малат повністю метаболізуються в еквівалентну кількість гідрокарбонату (1 моль ацетату = 1 моль гідрокарбонату, 1 моль малату = 2 молям гідрокарбонату) протягом 1-1,5 годин [2, 3, 16, 27]
- Малат потребує для перетворення у бікарбонат у 2 рази, а ацетат – у 1,5 рази менше O_2 , ніж лактат, а також підвищує біодоступність сукцинату у клітині (Рис.2 [2, 3, 30, 42])
- Малат – інфузійний антигіпоксикс, антиоксидант, оскільки є енергетичним субстратом циклу трикарбонових кислот (циклу Кребса) [1, 2, 3, 6])
- Малат – субстрат орнітинового циклу сечовини, також він безпосередньо бере участь у зв'язуванні аміаку у м'язовій тканині, що значно посилює детоксикаційну функцію печінки [6]

Рис.4: Дослідження, що були проведені на 800 пацієнтах із політравмою, показали, що мінімальна кількість летальних випадків випадає на значення надлишку лугів (BE) у плазмі, близьке до 0 ммоль/л. Як зниження цього показника, так і його підвищення призводять до значного зростання кількості летальних випадків. Виходячи із цих даних, можна зробити висновок, що найбільш безпечним і оптимальним є розчин із потенційним надлишком лугів $BE_{pot} = 0$ ммоль/л [16, 31, 32, 34, 43, 45]



Антигіпоксиксанта дія малату (яблучна кислота)

Рис.5: «Малатний човник»



- У дикарбоновій частині циклу Кребса процес біотрансформації у ланцюзі малат –фумарат–сукцинат може відбуватись у двох напрямках із формуванням АТФ, утворюючи енергетичні умови для відновного карбоксилювання пірвіноградної кислоти, що в свою чергу перешкоджає утворенню молочної кислоти із пірвіноградної і знижує вміст молочної кислоти у тканинах [1, 6].

Характеристика препарату

Стерофундин® ізотонічний

Склад

1000 мл розчину містить:

Активні речовини

| | |
|----------------------------|------------|
| Натрію хлорид | 6,80 г |
| Калію хлорид | 0,30 г |
| Магнію хлориду гексагідрат | 0,20 г |
| Кальцію хлориду дигідрат | 0,37 г |
| Натрію ацетату тригідрат | 3,27 г |
| Яблучна кислота | 0,67 г |
| Допоміжні речовини | |
| Вода для ін'єкцій | до 1000 мл |

Концентрація електролітів:

| | |
|---------|---------------|
| Натрій | 140,0 ммоль/л |
| Калій | 4,0 ммоль/л |
| Магній | 1,0 ммоль/л |
| Кальцій | 2,5 ммоль/л |
| Хлориди | 127,0 ммоль/л |
| Ацетати | 24,0 ммоль/л |
| Малати | 5,0 ммоль/л |

Фізико-хімічні характеристики

| | |
|-------------------------|------------|
| Теоретична осмолярність | 304 мОсм/л |
| pH | 4,6 – 5,4 |

Показання для використання

- заміщення втрат позаклітинної рідини при гіпотонічній і ізотонічній дегідратації при наявному або загрозовому ацидозі;
- забезпечення планових і термінових оперативних втручань у передопераційному, інтраопераційному і післяопераційному періодах з метою підтримки і відновлення водно-електролітного і кислотно-лужного балансу пацієнта;
- у комплексі терапії шоку і гострої крововтрати;
- у якості компоненту інфузійної терапії гнійно-септичних ускладнень в хірургії (перитоніт, сепсис);
- опікова хвороба;
- з метою регідратації при інфекційних захворюваннях.

Протипоказання

- гіперволемія;
- важка застійна серцева недостатність;
- ниркова недостатність з олігуричним або ануричним синдромом;
- виражений загальний набряк;
- гіперкаліємія;
- гіперкальціємія;
- метаболічний алкалоз.

З обережністю

Вливання великого об'єму пацієнтам із серцевою або легеневою недостатністю повинно проводитись при постійному контролі.

Застосування при вагітності і лактації

Данні щодо застосування Стерофундину® ізотонічного при вагітності і лактації відсутні. При постійному моніторингу об'єму інфузії, концентрації електролітів і кислотно-лужного балансу, ускладнень при використанні препарату за показаннями не виникає.

Спосіб застосування та дози

Тільки для внутрішньовенного введення.

Дорослі, особи похилого віку, підлітки і діти:

Доза залежить від віку, маси тіла, клінічного і біологічного стану пацієнта і супутньої терапії.

Рекомендована доза:

- для дорослих, осіб похилого віку і підлітків: від 500 мл до 3 л/добу, що відповідає 1-6 ммоль натрію/кг/добу і 0,03-0,17 ммоль калію/кг/добу.
- для немовлят і дітей віком від 2 до 11 років: від 20 мл до 100 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 3 - 14 ммоль натрію/кг/добу та 0,08 - 0,40 ммоль калію/кг маси тіла/добу.

Швидкість введення.

Максимальна швидкість інфузії залежить від потреб пацієнта в заміщенні рідини та електролітах, його маси тіла, клінічного і біологічного стану. Для дітей швидкість інфузії становить, в

середньому, 5 мл/кг/годину, однак цей показник варіює залежно від віку: 6 - 8 мл/кг/годину – для немовлят; 4 - 6 мл/кг/годину – для дітей до 2 років і 2 - 4 мл/кг/годину – для дітей до 11 років.

Побічна дія

При дотриманні всіх вимог щодо дозування і швидкості введення побічна дія не спостерігається.

Передозування

Перевантаження об'ємом і передозування електролітів.

Симптоми

Передозування препарату може призвести до таких явищ, як гіпертонічна гіпергідратація, електролітні порушення, набряк легенів.

Терапія

Слід негайно зупинити інфузію, призначити діуретики при постійному моніторингу електролітів плазми крові, корекцію електролітного балансу.

Особливі вказівки

pH розчину – 4,6-5,4, теоретична осмолярність – 304 мОсм/л. Тому розчин можна вводити в периферичні вени.

Під час введення необхідно контролювати водний баланс організму, концентрацію електролітів у плазмі крові, а також pH.

Стерофундин® ізотонічний можна вводити протягом усього періоду існування необхідності заміщення рідини.

Термін придатності

При зберіганні у контейнерах поліетиленових – 3 роки, у мішках пластикових – 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Форма випуску

Поліетиленовий контейнер: по 250 мл № 10, по 500 мл № 10, по 1000 мл № 10. Пластиковий мішок: по 250 мл № 10, по 500 мл № 10, по 1000 мл № 10.

Література

1. Афанасьев В. В. Клиническая фармакология реамберина. СПб.: «Тактик-Студио». С. 43
2. Барышев Б. А., Айламазян Э.К. Инфузионно-трансфузионная терапия акушерских кровотечений. С-Пб.: «Издательство Н-Л», 2006. С.19-21.
3. Бойко В. В., Козлова Т. В., Краснокутский В. В., Мусенко В. Е. Инфузионная терапия и парентеральное питание в хирургии. Харьков, 2006. – 140 с.
4. Руководство по интенсивной терапии: [Пособие] /А.В. Беляев, М. В. Бондарь, А. М. Дубов и др.; Под ред. А. И. Трещинского, Ф. С. Глумчера. – К.: Вища шк., 2004. - 582 с.: ил.
5. Барышев Б. А. Кровезаменители. Компоненты крови: Справочник для врачей. СПб.: Человек, 2005. С. 160
6. Шульпекова Ю.О. Печеночная энцефалопатия и методы ее коррекции. Consilium medicum. Том 07, №1/ 2005. – 9 с.
7. Abramson D., Scalea T. M., Hitchcock R., Trooskin S. Z., Henry S. M., Greenspan J.: Lactate clearance and survival following injury. J. Trauma 1993; 35:584-589
8. Ahlborg G., Hagenfeldt L., Wahren J.: Influence of lactate infusion on glucose and FFA metabolism in man. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1976; 36: 193-201
9. Berry M. N.: The liver and lactic acidosis. Proc. R. Soc. Med. 1967; 60:1260-1262
10. Buchalter S.E., Crain M.R., Kreisberg R.: Regulation of lactate metabolism in vivo. Diabetes Metab. Rev. 1989; 5: 379-391
11. Boldt, J: Anesth Analg 2007; 104: 425-430
12. Boldt J., Schöllhorn T., Schulte G., Pabsdorf M.: Volume replacement with a new balanced hydroxyethylstarch preparation (HES 130/0.42) in patients undergoing abdominal surgery. Publication in preparation.
13. Boldt, J: Vox Sanguinis 2007; 93: 139-144
14. "Bundesanzeiger" May 1994
15. Burmeister LA, Valdivia T and Nuttall FQ, Adult hereditary fructose intolerance, Arch Intern Med (1991) 151: 773-776
16. Davidson W.D., Rorke S.J., Guo L.S.S., Morin R.J.: Comparison of acetate – 1 – 14C metabolism in uremic and non-uremic dogs. Am J Clin Nutr 1978; 31: 1897-1902
17. Davis J.W., Parks S.N., Kaups K.L., Gladen H.E., O'Donnell-Nicijl S.: Admission base deficit predicts transfusion requirements and risk of complications. J Trauma 1996; 41: 769-774
18. De Jonghe B., Cheval C., Misset B., Timsit J.F., Garrouste M., Motuclard L., Carlet J.: Relationship between blood lactate and early hepatic dysfunctions in acute circulatory failure. J Crit Care 1999; 14: 7-11
19. Falk J.L., Rachow E.C., Leavy J., Astiz M.E., Weil M.H.: Delayed lactate clearance in patients surviving circulatory shock. Acute Care 1985; 11: 212-215
20. Groeneveld A. B., Bronsveld W., Thijs L.G.: Hemodynamic determinants of mortality in human septic shock. Surgery 1986; 99: 140-152
21. Hems R., Ross B.D., Berry M.N., Krebs H.A.: Gluconeogenesis in the perfused rat liver. J Biochem 1966; 101: 284-292
22. Hennes H.-J: Schadel-Hirn-Trauma. In: Neuroanästhesie (J.-P. Jantzen, W. Löffler, Eds.) Thieme, Stuttgart 2001
23. Johnson V., Bielanski E., Eiseman B.: Lactate metabolism during marginal liver perfusion. Arch. Surg. 1969; 99: 75-79
24. Kirkendol P.L., Starrs J., Gonzalez F.M.: The effect of acetate, lactate, succinate and gluconate on plasma pH and electrolytes in dogs. Trans Am Soc Artif Intern Organs 1980; 26: 323-327
25. Knowles S.E., Jarrett IG, Filsell O.H., Ballard F.J.: Production and utilization of acetate in mammals. Biochem J 1974; 142: 401-411
26. Kreisberg R.A.: Pathogenesis and management of lactic acidosis. Ann Rev Med 1984; 35: 181-193
27. Kuze S., Ito Y., Miyahara T.: Expiration of radioactive carbon dioxide by rats after administration of isotopic lactate and acetate. Acta Medica Biologica 1986; 34; 93-102
28. Moomey C.B., Melton S.M., Croce M.A., Fabian T.C., Proctor K.G.: Prognostic value of blood lactate, base deficit, and oxygen-derived variables in an LD50 model of penetrating trauma. Crit Care Med 1998; 26: 154-161
29. Naylor J.M., Forsyth G.W.: The alkalinizing effects of metabolizable bases in the healthy calf. Can. J. Vet. Res. 1986; 50: 509-516
30. Oh M.S., Uribarri J., Del Monte M.L., Heneghan W.F., Kee C.S., Friedman E.A, Carroll H.J.: A mechanism of hypoxemia during hemodialysis. Am. J. Nephrol. 1985; 5: 366-371
31. Rixen D., Raum M., Bouillon B., Lefering R., Neugebauer E. and the Arbeitsgemeinschaft „Polytrauma“ of the Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie: Base deficit development and its prognostic significance in posttrauma critical illness. An analysis by the DGU Trauma Registry. Shock 2001; 15: 83-89
32. Rutherford E.J., Morris J.A., Reed G.W., Hall K.S.: Base deficit stratifies mortality and determines therapy. J. Trauma 1992; 33: 417-423
33. Siegal G., Agranoff B., Albers R.: Basic Neurochemistry (molecular, cellular and medical aspects), 5-th ed., Copyright 1994, Raven Press, N-Y, 1080 p.
34. Siegel J.H., Rivkind AI., Dalal S., Goobarzi S.: Early physiologic predictors of injury severity and death in blunt multiple trauma. Arch. Surg. 1990; 125: 498-508
35. Schulte MJ and Lenz W, Fatal sorbitol infusion in patient with fructose-sorbitol intolerance, Lancet (1977) ii: 188
36. Swiss Center for the Control of Medical Products, 1976
37. Uribarri J., Oh M.S., Carroll H.J.: D-lactic Acidosis: A review of clinical presentation, biochemical features, and pathophysiologic mechanisms. Medicine 1998; 77: 73-82
38. Vincent J.L., DuFaye P., Bere` J., Leeman M., Degaute J.P., Kahn R.J.: Serial lactate determinations during circulatory shock. Crit. Care Med. 1983; 11: 449-451
39. Vincent, R Surgery 1979; 85: 129-139
40. Williams, E et al.: Anesth Analg 1999; 88: 999-1003
41. Wilkes, N et al.: Anesth Analg 2001; 93: 811-816
42. Zander R.: Physiologie und Klinik des extrazellulären Bicarbonat-Pools: Plädoyer für einen bewubten Umgang mit HCO₃⁻. Infusionsther Transfusioonsmed 1993; 20: 217-235
43. Zander R.: Base excess und Laktatkonzentration von Infusionslösungen und Blutprodukten. Anästhesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther, 2002, 37: 359–363
44. Zander, Fluid management, bibliomed 2006
45. Zander R. Nebenwirkungen von Volumenersatzmitteln. Einfluß auf den Säuren-Basen-Haushalt. In: Volumenersatztherapie (J. Bolt, Ed.), Thieme, Stuttgart, 2001

СТЕРОФУНДИН® ІЗОТОНІЧНИЙ – новий сучасний і безпечний збалансований електролітний розчин, що відповідає останнім вимогам ВООЗ

- Має дезінтоксикаційну, антиоксидантну і антигіпоксантичну дію
- Ідеально стабілізує кислотно-лужний баланс пацієнта
- Максимально наближений до електролітного складу плазми
- Не містить потенційно небезпечних домішок
- Позитивно впливає на функцію печінки і нирок

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

ТОВ "Б.Браун Медікал Україна"

м. Київ 03067, бул. І.Лепсе, 4, БЦ "Сільвер Центр"

тел./факс: (044) 351-11-30

e-mail: bbraun@silvertele.com

www.bbraun.com

м. Дніпропетровськ (067) 445 90 22

м. Донецьк (067) 445 89 96

м. Харків (067) 445 89 94

м. Львів (067) 234 02 39

м. Одеса (067) 234 02 35

