Кустодиол



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для перфузий	**1 л**
L-гистидин	27.9289 г
L-гистидина хлорид моногидрат	3.7733 г
L-триптофан	408.5 мг
калия хлорид	671 мг
кальция хлорида дигидрат	2.2 мг
калия кетоглутарат	184.2 мг
магния хлорида гексагидрат	813.2 мг
маннитол	5.4651 г
натрия хлорид	876.6 мг

500 мл - флаконы (10) - коробки картонные.
1 л - пакеты полиэтиленовые (6) - коробки картонные.
2 л - пакеты полиэтиленовые (4) - коробки картонные.
5 л - пакеты полиэтиленовые (2) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кардиоплегический раствор. Позволяет обеспечить эффективную защиту сердца в условиях общей умеренной гипотермии во время ишемии сердца продолжительностью до 180 мин после однократного введения. КУСТОДИОЛ содержит гистидиновый буфер, что позволяет не прибегать к пероксигенации. Гипонатриевый буфер обуславливает внутриклеточный механизм защиты тканей. Применение КУСТОДИОЛА позволяет повысить устойчивость тканей миокарда, почек, печени др. внутренних органов к гипоксии вследствие наличия в его составе сбалансированных компонентов, обуславливающих метаболическую защиту клеток и их ионный баланс.

Показания к применению:

— кардиоплегия;

— защита органов (сердце, печень, почки, легкие) при трансплантации, транспортировке и пересадке от донора к реципиенту;

— защита венозного трансплантанта (главным образом большой п/к вены) при замене коронарных сосудов.

Относится к болезням:

- Кардит

Противопоказания:

В настоящее время не известны. Препарат не предназначен для каких-либо видов инъекций или инфузий.

Способ применения и дозы:

Сердце. У **взрослых** раствор, охлажденный до 5-8°С, вводят под гидростатическим давлением около 100 мм рт.ст. (бутыль с раствором располагают на высоте 140 см над уровнем сердца) или с помощью насоса с постоянной скоростью подачи и перфузируют через коронарные артерии. На протяжении первой мин от начала перфузии сердце останавливают и затем снижают давление до 40-50 мм рт.ст. (бутыль опускают до 50-70 см над уровнем сердца). При значительном стенозе коронарных сосудов рекомендуется давление на верхней границе интервала (т.е. около 50 мм рт.ст.). Полное время перфузии определяется необходимостью уравновешивания в системе и составляет 6-8 мин.

У **детей** *сердце* перфузируют также 6-8 мин при перфузионном давлении 40-50 мм рт.ст. и скорости подачи раствора 1 мл/мин/г массы сердца.

Почку перфузируют при перфузионном давлении не выше 120 мм рт.ст.

Печень. Расход раствора должен составлять около 20 л (из расчета 300 мл на 1 кг массы тела донора) на 1 пересадку при продолжительности перфузии около 10 мин через канюлю с внутренним диаметром 5 мм.

Венозный трансплантант (обычно часть большой п/к вены) помещают в охлажденный до 5-8°С раствор КУСТОДИОЛА (50-100 мл) и хранят в нем. Имплантируют после извлечения из раствора.

Побочное действие:

Не обнаружены ни в клинике, ни в эксперименте, не отмечены в литературе. В случае возможного попадания препарата в общую систему кровообращения изменения концентрации ионов натрия и кальция незначительны. Если же данные анализа на содержание ионов натрия и кальция в экстракорпоральном кровообращении подтверждают их недостаток, оба электролита должны быть восполнены.

Передозировка:

В случае возможного попадания КУСТОДИОЛА в общую систему кровообращения изменения концентрации натрий и кальция незначительны. Если же данные анализа на натрий и кальций в экстракорпоральном кровообращении подтверждают их недостаток, оба электролита должны быть восполнены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Сообщения о каких-либо взаимодействиях с такими фармацевтическими препаратами, как гликозиды, диуретики, нитраты, антигипертензивные препараты, антагонисты кальция, бетаблокаторы, используемыми в предоперационный период, отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности:

Вспомогательное оборудование:

- набор для перфузии с тройником для двух бутылей и перфузионной трубкой необходимой длины и внутреннего диаметра не менее 5 мм.

- перфузионные канюли (внутренний диаметр от 2.5 до 6 мм)

- зажимы для трубок

- перфузионная стойка до 200 см, регулируемая по высоте, снабженная мерной линейкой.

- холодильная установка (обеспечивает охлаждение раствора до 5-8 градусов Цельсия).

Толерантность сердца к ишемии определяется как безупречным проведением перфузии с самого начала ее проведения, так и температурой миокарда, температурой на участке экстракорпоральной циркуляции, имеющимися повреждениями сердца и т.п. В целом, в условиях умеренной системной гипотермии (27-29°C) 180-мин пережатие аорты хорошо переносится сердцем без дополнительного охлаждения, но при условии, что стадия восстановительных мероприятий не превышает 20 мин.

При обнаружении в период искусственной остановки сердца, предсердной или желудочковой активности проводится перфузия дополнительного количества КУСТОДИОЛА, охлажденного до 5-8°C, в тех же условиях. Следует помнить, что достижение указанной продолжительности защиты миокарда предполагает эффективное выравнивание температур по участкам миокарда, а также максимально равновесное заполнение раствором КУСТОДИОЛА внутриклеточного и межклеточного пространства миокарда.

Начало кардиоплегии. После подключения машины "сердце-легкие" в высшей точке восходящей аорты накладывают кисетный или U-образный шов (PDS 4-0) с петлей для укрепления перфузионной канюли и вентиляционного дренажа. Раствор следует вынимать из холодильника непосредственно перед его применением во избежание нагрева жидкости под воздействием окружающей среды. Насыщения раствора чистым кислородом или смесью кислорода и углекислого газа не требуется, более того, это может иметь отрицательный эффект. Раствор содержит достаточное количество кислорода (0.6 об.%) необходимое для обеспечения потребности остановленного сердца в условиях кардиоплегии (температура 10°C, скорость перфузии 0.2 мл/мин/100 г массы сердца). При подключении перфузионной системы к емкости с кардиоплегическим раствором следует обращать внимание на тщательную вентиляцию системы шлангов: ловушка для воздушных пузырьков в системе должна быть до отказа заполнена раствором для исключения образования микропузырьков воздуха вследствие большого напора. Непосредственно перед пережатием аорты делают прокол - надрез между ножками U-образного шва и вводят перфузионную канюлю, закрепленную на перфузионном шланге, после чего затягивают дроссель.

После пережатия аорты охлажденный до 5-8°C кардиоплегический раствор с полным шунтированием под гидростатическим давлением (высота перфузионной емкости над уровнем сердца вначале составляет около 140 см = 100 мм рт.ст.) перфузируют в корень аорты и коронарную систему. Высокое перфузионное давление требуется для:

а) гарантии безупречного замыкания клапанов аорты;

б) достижения быстрого вымывания крови из коронарной системы и, вследствие этого, быстрой остановки сердца;

в) быстрого охлаждения сердца и благодаря этому дополнительной защиты сердца от первичного недостатка кислорода. Через 20-40 с после начала перфузии сердце прекращает сокращаться.

Для того, чтобы не подвергать неработающее сердце опасности чрезмерно высокого перфузионного давления, сосуд с кардиорлегическим раствором после остановки сердца следует опустить до 50-70 см над уровнем сердца.

При выраженных стенозах коронарных сосудов требуется более высокое перфузионное давление (около 70 см от уровня сосуда до уровня сердца). Общая продолжительность введения кардиоплегического раствора должна составлять 6-8 мин, что достаточно для обеспечения гомогенного распределения и уравновешивания раствора. С началом подачи раствора раскрывают правое предсердие на участке канюлирования и отсасывают перфузат через дополнительную канюлю, вставленную в верхнюю полую вену. В случае, если существенное количество кардиоплегического раствора все же попадает в машину "сердце-легкое", для предотвращения вызванного этим снижения кровяного давления в циркулирующий поток вводят раствор соли кальция.

Клинический опыт показывает, что на сердцах малых размеров (дети, новорожденные) КУСТОДИОЛ, применяемый в описанных выше условиях, обеспечивает ту же эффективность функциональной защиты, что и у взрослых. Общая продолжительность перфузии здесь также должна составлять не менее 6-8 мин при гидростатическом давлении 40-50 мм рт. ст. Предпочтительная скорость подачи раствора - 1 мл/мин/г массы сердца.

Окончание кардиоплегии. Кардиоплегия заканчивается с открытием аорты после подключения коронарной системы к системе кровообращения. Очень ослабленный миокард рекомендуется перфузировать при низком давлении крови (около 2 мин при среднем АД 40 мм рт.ст.). Перфузионное давление можно затем нормализовать по мере увеличения активности миокарда. Часто активность миокарда восстанавливается самопроизвольно. Если этого не происходит, достаточно однократной дефибрилляции. "Реанимацию" сердца следует проводить при сбалансированном кислотно-щелочном состоянии, нормальных концентрациях в крови ионов натрия, калия и кальция (особенно при нормальной концентрации ионов кальция) и при температуре сердца 32-36°C. Более низкие температуры приводят к усилению фибрилляции, тогда как более высокие температуры ухудшают восстановление миокарда из-за избыточного притока к нему энергии.

Толерантность почки к ишемии. Почка может храниться в холодном растворе препарата (при 2-4°C) до 48 ч (т.н. время холодной ишемии). Время теплой ишемии, под которым подразумевается время, необходимое для полного анастомоза сосудов, составляет обычно 30 мин. С учетом этого временного интервала считается, что полное восстановление функций органа возможно, если от момента приживления прошло не более 24 часов. С точки зрения как теории, так и практики при операциях in situ этого времени достаточно. Таким образом, при использовании КУСТОДИОЛА сохраняемость почки с точки зрения ишемических повреждений возрастает в 2-3 раза.

Начало пересадки почки. Если лапаротомия прошла успешно, почку препарируют наложением лигатуры на сосуды капсулы. Катетер для селективной перфузии фиксируют в почечной артерии, используя турникет. Перфузию проводят под гидростатическим давлением. На первой минуте перфузии почечную вену разрезают и прижимают к полой вене. Вытекающий перфузат отсасывают из брюшной полости. Перфузируют в течение примерно 10 мин. Если

дальше предстоит трансплантация, проводят резекцию, если иссечение опухоли, почку оставляют на месте.

Толерантность печени к ишемии. Согласно литературным данным печень, пересаживаемая через 21 ч после ишемии, фунционирует нормально. Однако, известно также, что при временах консервации более 12 ч могут нарастать показатели т.н.первичных нарушений. Вместе с тем можно утверждать, что при защите печени с помощью КУСТОДИОЛА в течение 12 ч происходит наименьше число нарушений в виде желчных анастомозов.

Начало пересадки печени. Обычно Центром забора принимается решение, проводить ли перфузию печени in situ с последующим препарированием или наоборот. Стандартизированных данных по условиям применения КУСТОДИОЛА пока нет. Как рекомендация может быть предложена перфузия около 20 л препарата, охлажденного до 5-8°С (из расчета 300 мл на кг массы тела донора). Если Центром забора принято решение о проведении перфузии по схеме аорта - воротниковая вена, отпадает необходимость как в насосе, создающем давление, так и в отдельной аортной линии. Все трубки магистрали должны иметь по возможности максимальный диаметр. Это относится также и к канюле, которая должна иметь внутренний диаметр не менее 5 мм. В этих условиях достаточно перфузировать орган в течение 10 мин. Если же весь раствор намереваются подавать через аорту, необходимо использовать систему с тройником, трубки и канюлю с максимально большим внутренним диаметром (не менее 5 мм). Раствор идет, как в предыдущем варианте, самотеком, причем рекомендуется проводить декомрессию печени перед началом перфузии.

Транспортировка донорских органов. Транспортировку органов (сердце, почки, легкие) от донора к реципиенту осуществляют в специальных мешках, подходящих по размеру, в которые заливают препаратом при температуре около 0°С. Орган должен быть полностью покрыт раствором. Мешок заклеивают адгезивной лентой и помещают во 2-ой мешок, также заполненный холодным препаратом (на случай повреждения 1-го мешка и для улучшения термостатирования). Орган в двойном мешке помещают в стерильный пластиковый контейнер для транспортировки, заполненный льдом. Прикладывают информацию о доноре, копии результатов лабораторных анализов и образцы крови. Доставку органа к месту использования следует проводить как можно скорее.

Условия хранения:

Условия хранения: хранить при температуре 8-15 °С в местах, защищенных от света и не доступных для детей!

Применять в течение срок, указанного на упаковке!

Срок годности: срок годности составляет 1 год и указан на упаковке.

Не употреблять по истечении указанного срока годности!

Источник: http://drugs.thead.ru/Kustodiol