

Перші результати міжнародного багатоцентрового клінічного дослідження RheoSTAT-CP0620 щодо ефективності та безпеки інфузійного розчину Реосорбілакт® у комплексній терапії сепсису

В.Х. Шаріпова¹, С. Берідзе², О.О. Підмурняк³, Н.А. Шаназаров⁴, Ю.Ю. Кобеляцький⁵, В.І. Кошля⁶, С.Б. Песєв⁷, Н. Бабунашвілі⁸, В. Кожокару⁹, А. Белий¹⁰, О.Є. Каніковський¹¹, І. Пирцак¹²

1. Республіканський науковий центр екстреної медичної допомоги, м. Ташкент, Узбекистан
2. JSC EVEX Medical Corporation / Батумський державний університет ім. Шота Руставелі, Грузія
3. Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова / Хмельницька обласна лікарня, Україна
4. Лікарня Медичного центру Управління справами президента Республіки Казахстан, м. Нур-Султан, Казахстан
5. Дніпровський державний медичний університет, м. Дніпро, Україна
6. ДУ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», м. Запоріжжя, Україна
7. ДУ «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. В.Т. Зайцева НАМН України», м. Харків, Україна
8. JSC EVEX/LTD – Кутаїська лікарня швидкої допомоги, м. Кутаїсі, Грузія
9. Республіканська клінічна лікарня, м. Кишинів, Молдова
10. Інститут швидкої допомоги, м. Кишинів, Молдова
11. Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця, Україна
12. Муніципальна клінічна лікарня «Sfânta Treime», м. Кишинів, Молдова

Конфлікт інтересів: відсутній

РЕЗЮМЕ. Сепсис залишається поширеним і життєзагрозливим патологічним станом, госпітальна смертність за якого перевищує 30 %. Важливою складовою лікування сепсису є інфузійна терапія. Метою цього дослідження було оцінити ефективність і безпеку багатокомпонентного інфузійного розчину Реосорбілакт у терапії пацієнтів із сепсисом. У міжнародному багатоцентровому рандомізованому дослідженні RheoSTAT-CP0620 узяли участь 180 пацієнтів віком від 18 до 60 років із діагнозом сепсису. Пацієнти отримували терапію препаратом Реосорбілакт у дозуванні відповідно до інструкції для медичного застосування. Первинним показником ефективності терапії вважалася зміна оцінки за шкалою SOFA на 3-й день терапії. Як вторинні показники розглядалися зміни оцінки за шкалами APACHE II, SAPS II та MODS, а також зміна маркерів ендогенної інтоксикації на 3-й день терапії. Безпека препарату оцінювалася за допомогою аналізу небажаних явищ і життєво важливих показників через 3 дні терапії. На 3-й день лікування препаратом Реосорбілакт було зафіксовано статистично значущі зміни оцінки за шкалами SOFA (на 2,01±1,37 бала), APACHE II (на 4,24±3,76 бала), SAPS II (на 3,40±5,30 бала) та MODS (на 1,37±1,37 бала). Крім того, було виявлено статистично значуще покращення маркерів ендогенної інтоксикації (концентрації сечовини, креатиніну та загального білірубину, кількості лейкоцитів і розрахункових індексів інтоксикації) на 3-й день лікування. Більшість небажаних явищ (71,74 %) були легкими. Жодне з небажаних явищ не було пов'язане з досліджуваним препаратом і не призвело до вибування пацієнта з дослідження. Згідно з отриманими результатами, Реосорбілакт є ефективним і безпечним препаратом для лікування пацієнтів із сепсисом. Дослідження RheoSTAT-CP0620 обґрунтовує доцільність включення препарату Реосорбілакт у рутинні алгоритми лікування пацієнтів із сепсисом.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: сепсис, інфузійна терапія, Реосорбілакт, інтоксикація, поліорганна недостатність.