

Применение
транексамовой кислоты в
лечении женщин с
послеродовым
кровотечением.

- ▶ Послеродовое кровотечение - клинически значимая кровопотеря, составляющая 500 мл и более при родах через естественные родовые пути, 1000 мл и более при операции кесарева сечения (КС).
- ▶ Клиническая классификация:
 - Раннее послеродовое кровотечение:
 - в первые 24 часа после родов.
 - Позднее послеродовое кровотечение:
 - по истечении 24 часов до 42 дней послеродового периода.

«Транексамовая кислота»

Антифибринолитическое средство. Ингибирует действие активатора плазмина и плазминогена, обладает гемостатическим действием при кровотечениях, связанных с повышением фибринолиза, а также противоаллергическим и противовоспалительным действием за счет подавления образования кининов и других активных пептидов, участвующих в аллергических и воспалительных реакциях.

Показания

Лечение и профилактика кровотечений вследствие повышения общего фибринолиза (злокачественные новообразования поджелудочной железы, предстательной железы; операции на органах грудной клетки; послеродовые кровотечения, ручное отделение последа; лейкоз; заболевания печени; осложнения терапии стрептокиназой) и местного фибринолиза (маточные, носовые, желудочно-кишечные кровотечения, гематурия, кровотечения после простатэктомии, конизации шейки матки по поводу карциномы, экстракции зуба у больных с геморрагическим диатезом).

Цель исследования:

- ▶ Оценить влияние применения **транексамовой кислоты** по сравнению с применением рекомбинантного фактора VII крови у женщин с послеродовым кровотечением после неэффективной утеротонической терапии и нехирургической компрессии матки на уменьшение частоты хирургического гемостаза.

Задачи исследования:

- ▶ Отобрать женщин с послеродовым кровотечением (500мл и более после влагалищных родов; 1000 мл и более после КС) после неэффективной утеротонической терапии и нехирургической компрессии матки;
- ▶ Определить основную группу (транексамовая кислота), группу сравнения (рекомбинантный фактор VII крови)

Дизайн исследования:

- ▶ Мультицентровое рандомизированное двойное слепое клиническое исследование

Выборка:

- ▶ простая случайная (с помощью генератора случайных чисел)

Критерии включения:

- ▶ кровопотеря, составляющая 500 мл и более при родах через естественные родовые пути, 1000 мл и более при операции кесарева сечения
- ▶ Жалобы (кровотечение из половых путей; боли внизу живота [при разрыве матки]; общая слабость и головокружение)
- ▶ общий осмотр (бледность кожных покровов; артериальная гипотензия; кровотечение из половых путей; геморрагический шок)
- ▶ Лабораторные исследования (общий анализ крови - снижение уровня гемоглобина и гематокрита; коагулограмма - изменения свертывающей системы крови).

Критерии исключения:

- ▶ Повышенная чувствительность к препаратам (транексамовой кислоте, рекомбинантному фактору VII крови);
- ▶ «Травма» (разрыв промежности, шейки матки, матки);
- ▶ «Ткань» (плотное прикрепление плаценты, приращение плаценты)

Клинический вопрос:

Повлияет ли применение транексамовой кислоты (10мг/кг в/в) по сравнению с применением рекомбинантного фактора VII крови (90 мкг/кг в/в) у женщины с послеродовым кровотечением после неэффективной утеротонической терапии и нехирургической компрессии матки на уменьшение частоты хирургического гемостаза?

- ▶ Р - женщины с послеродовым кровотечением после неэффективной утеротонической терапии и нехирургической компрессии матки
- ▶ I - применение транексамовой кислоты (10 мг/кг в/в)
- ▶ С - применение рекомбинантного фактора VII крови (90 мкг/кг в/в)
- ▶ О - уменьшение частоты хирургического гемостаза

Этические аспекты

- ▶ Одобрено КЭ
- ▶ Информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- ▶ Женщины, могут отказаться от исследования в любое время
- ▶ Эквиполентность
- ▶ Действия в интересах пациента
- ▶ Полезность для пациента и общества

- Trials. 2016 May 17;17(1):249. doi: 10.1186/s13063-016-1332-2.
- **The effect of tranexamic acid on the risk of death and hysterectomy in women with post-partum haemorrhage: statistical analysis plan for the WOMAN trial.**
- [Shakur H](#)¹, [Roberts I](#)², [Edwards P](#)², [Elbourne D](#)², [Alfirevic Z](#)³, [Ronsmans C](#)⁴.
- **Abstract**
- **BACKGROUND:**
- Severe haemorrhage is a leading cause of maternal death worldwide. Most haemorrhage deaths occur soon after childbirth. Severe post-partum bleeding is sometimes managed by the surgical removal of the uterus (hysterectomy). Death and hysterectomy are important health consequences of post-partum haemorrhage, and clinical trials of interventions aimed at preventing these outcomes are needed.
- **METHODS:**
- The World Maternal Antifibrinolytic trial aims to determine the effect of tranexamic acid on death, hysterectomy and other health outcomes in women with post-partum haemorrhage. It is an international, multicentre, randomised trial. Approximately 20,000 women with post-partum haemorrhage will be randomly allocated to receive an intravenous injection of either tranexamic acid or matching placebo in addition to usual care. The primary outcome measure is a composite of death in hospital or hysterectomy within 42 days of delivery. The cause of death will be described. Secondary outcomes include death, death due to bleeding, hysterectomy, thromboembolic events, blood transfusion, surgical and radiological interventions, complications, adverse events and quality of life. The health status and occurrence of thromboembolic events in breastfed babies will also be reported. We will conduct subgroup analyses for the primary outcome by time to treatment, type of delivery and cause of haemorrhage. We will conduct an analysis of treatment effect adjusted for baseline risk.
- **DISCUSSION:**
- The World Maternal Antifibrinolytic trial should provide reliable evidence for the efficacy of tranexamic acid in the prevention of death, hysterectomy and other outcomes that are important to patients. We present a protocol update and the statistical analysis plan for the trial.

- Trials. 2016 17 мая, 17 (1): 249. doi: 10.1186 / s13063-016-1332-2.
- Влияние транексамовой кислоты на риск смерти и гистерэктомии у женщин с послеродовым кровотечением: план статистического анализа для исследования ЖЕНЩИНЫ.
- Shakur H1, Roberts I2, Edwards P2, Elbourne D2, Alfirevic Z3, Ronsmans C4.
- Абстрактные
- **ЗАДНИЙ ПЛАН:**
- Серьезное кровотечение является основной причиной смерти матери во всем мире. Большинство геморрагических смертей происходят вскоре после родов. Тяжелое послеродовое кровотечение иногда сопровождается хирургическим удалением матки (гистерэктомия). Смерть и гистерэктомия являются важными последствиями для здоровья послеродового кровотечения, и необходимы клинические испытания вмешательств, направленных на предотвращение этих исходов.
- **МЕТОДЫ:**
- Всемирное исследование антифибринолитического материнского исследования направлено на определение влияния транексамовой кислоты на смерть, гистерэктомию и другие результаты в отношении здоровья у женщин с послеродовым кровотечением. Это международный, многоцентровый, рандомизированный процесс. Примерно 20 000 женщин с постпартийным кровотечением будут распределяться случайным образом для получения внутривенной инъекции либо транексамовой кислоты, либо подходящего плацебо в дополнение к обычному уходу. Первичная оценка результата - это совокупность смертей в больнице или гистерэктомии в течение 42 дней после родов. Будет описана причина смерти. Вторичные результаты включают смерть, смерть из-за кровотечения, гистерэктомию, тромбоэмболические события, переливание крови, хирургические и радиологические вмешательства, осложнения, неблагоприятные события и качество жизни. Сообщается также о состоянии здоровья и возникновении тромбоэмболических событий у грудных детей. Мы проведем анализ подгрупп для первичного результата к моменту лечения, типа доставки и причины кровотечения. Мы проведем анализ эффекта лечения, скорректированного с учетом базового риска.
- **Обсуждение:**
- Всемирное исследование по антифибринолитическому исследованию матери должно обеспечить надежное доказательство эффективности транексамовой кислоты в профилактике смерти, гистерэктомии и других результатов, которые важны для пациентов. Мы представляем обновление протокола и план статистического анализа для испытания.

Клинический вопрос:

- ▶ Влияет ли применение транексамовой кислоты у женщины с послеродовым кровотечением со стандартным лечением по сравнению с отсутствием применения транексамовой кислоты на снижение случаев гистерэктомии, смерти?

- ▶ Р - женщины с послеродовым кровотечением со стандартным лечением
- ▶ I - применение транексамовой кислоты
- ▶ C - отсутствие применения транексамовой кислоты
- ▶ O - гистерэктомия, смерть

Список литературы:

- ▶ Послеродовое кровотечение. Клинический протокол диагностики и лечения от «10» декабря 2015 года протокол №19
- ▶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4869395/>
- ▶ М. Д. Машковский
Лекарственные средства

Выбор за вами!

НОВОСЕВЕН РТ ((эптаког альфа (активированный)) / NOVOSEVEN RT (eptacog alfa (activated)))

Главная -> [Эптаког альфа \(активированный\)](#) -> НОВОСЕВЕН РТ ((эптаког альфа (активированный)) / NOVOSEVEN RT (eptacog alfa (activated)))



Категория: [Эптаког альфа \(активированный\)](#)

Тип упаковки: пор. лиофил. д/п р-ра д/ин. 120 КМЕ фл., с раств. во фл. 4,3 мл / 1 шт.

Артикул: 24358

Производитель: [Novo Nordisk \(Дания\)](#)

Наличие: Есть на складе

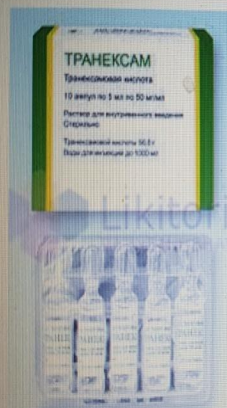
[смотрите также АНАЛОГИ/ЗАМЕНИТЕЛИ](#)

403217 тенге **В Заказ!**

[Посмотреть/скрыть инструкцию](#)

ТРАНЕКСАМ (Кислота транексамовая) / TRANEXAM

Главная -> [Кислота транексамовая](#) -> ТРАНЕКСАМ (Кислота транексамовая) / TRANEXAM



Категория: [Кислота транексамовая](#)

Тип упаковки: р-р для в/в введения 50 мг/мл 5 мл фл. / 10 шт.

Артикул: 50837

Производитель: [Мир-Фарм ЗАО \(Россия\)](#)

Наличие: Есть на складе

[смотрите также АНАЛОГИ/ЗАМЕНИТЕЛИ](#)

12162 тенге **В Заказ!**

[Посмотреть/скрыть инструкцию](#)