

**Применение транексамовой
кислоты в лечении женщин с
послеродовым
кровотечением.**

Подготовила: Гутевич Т.В.
106 группа



- 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;



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 - транексамовая кислота (10 мг/кг в/в)
- C - применение рекомбинантного фактора VII крови (90 мкг/кг в/в)
- O - 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.

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
- С – отсутствие применения транексамовой кислоты
- О – 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

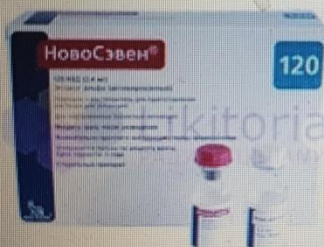




- Рекомбинантный активированный фактор VII
- Использовался у женщин с массивным РРН, но в ограниченном числе исследований, все без рандомизации.
- Обзор Франчини и соавторов⁴⁸ предположил потенциальную роль, хотя требуется дальнейшее исследования для определения роли этих агентов и пользы. Доказательства о преимуществах рекомбинантного активированного фактора VII были собраны только из очень маленького количества случаев массивных РРН. Следовательно, этот препарат не может быть рекомендован как часть рутинной практики. (II-3L)

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](#)
[смотрите также АНАЛОГ](#)

403217 тенге **В Заказ!**

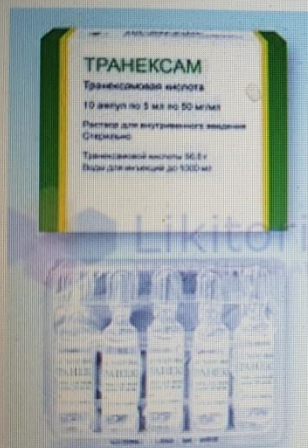
[Посмотреть/скрыть инструкцию](#)

[Список товаров для доставки](#)



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](#)