

Protecție miocardică în timpul transplantului

Eficacitate confirmată de peste 1290 de pacienți cu transplant de inimă⁸

Tempul de ischemie rece (TIR)	
Median	194.4 min
Abatere standard	±40.4 min

Mortalitatea la 30 de zile	
Totală	9%
TIR > 240 min	13%

Date înregistrate între anii 1989 și începutul anului 2004 la Centrul de Transplant Bad Oeynhausen, Germania, unde a fost efectuat cel mai mare număr de transplanturi de inimă din lume din acea perioadă. Aceste date reprezintă întreaga experiență a centrului, fără cazuri excluse.

Prelevarea inimii de la donator s-a făcut astfel: la momentul prelevării au fost utilizați 50 mg/ml corp **CUSTODIOL®** pentru lavaj și inima a fost păstrată în 1000 ml **CUSTODIOL®**. După momentul clampării aortei ascendente, presiunea de perfuzare a soluției de **CUSTODIOL®** a fost menținută inițial la 60 mmHg, iar după stopul cardiac a fost de 40 mmHg, timp de 7 minute. Aceasta reprezintă o rată de perfuzare de 1 ml/min per gram greutate inimă, până la o cantitate totală de 3000 – 4000 ml, în cazul adulților.

8) Tjang YS, van der Heijden GJ, Tenderich G, Grobbee DE, Körfer R. Survival analysis in heart transplantation: results from an analysis of 1290 cases in a single center. Eur J Cardiothorac Surg. 2008 May;33(5):856-61

CUSTODIOL®

Soluția adecvată concepută pentru siguranță și confort

Compoziție: 1.000 ml de soluție conține: 0,8766 g clorură de sodiu (15,0 mmoli), 0,6710 g clorură de potasiu (9,0 mmoli), 0,8132 g clorură de magneziu x 6 H₂O (4,0 mmoli), 27,9289 g histidină (180,0 mmoli), 3,7733 g clorhidrat de histidină monohidrat (18,0 mmoli), 0,4085 g triptofan (2,0 mmoli), 5,4651 g manitol (30,0 mmoli), 0,0022 g clorură de calciu x 2 H₂O (0,015 mmoli), 0,1842 g 2-cetoglutarat de potasiu hidrogenat (1,0 mmoli), apă pentru preparate injectabile.

Indicații: Cardioplegia în chirurgia cardiacă, protecția organelor (inimă, rinichi, ficat) în timpul intervențiilor chirurgicale care presupun inducerea ischemiei, prezervarea organelor transplantate (inimă, rinichi, ficat, plămân, pancreas), împreună cu segmente venoase sau arteriale. Protecție multi-organ.

Contraindicații: Nu este cazul. **Reacții adverse:** Nu este cazul.

Instrucțiuni privind dozajul, modul și durata de utilizare: Consultați instrucțiunile detaliate de utilizare și informațiile de specialitate.

Atenționare: **CUSTODIOL®** nu este recomandat pentru administrare sistemică intravenoasă sau administrare intraarterială, ci numai pentru perfuzarea selectivă a organelor relevante și pentru răcirea suprafeței și prezervarea organului prelevat de la donator, pe parcursul perioadei până la transplant. Prin urmare, **CUSTODIOL®** nu trebuie utilizat pentru perfuzie sistemică!

Prezentare și mărimi de ambalaj: Pungi de 1000 ml, 2000 ml și 5000 ml. Dispozitiv medical.

În România se comercializează numai pungile de 1000 ml.

Fabricant:

DR. F. KÖHLER CHEMIE
Pharmaceuticals

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14–28
64625 Bensheim, Germany
Phone: +49 6251 1083-0
info@koehler-chemie.de · www.koehler-chemie.de

Distribuție & Marketing

Remedia
Distribution & Logistics

B-dul Metalurgiei nr 78, Sector 4
041836 București
Tel/Fax: +40 21 321 1640
www.remiediadl.ro

KC.PL.T.01/04.10.2017

CUSTODIOL®
HTK - Bretschneider®

Soluția adecvată
pentru Cardioplegie și
Transplant de inimă

CUSTODIOL®
Cardioplegia și beneficiile sale unice

- Cardioplegia: Profesorul Bretschneider a extins definiția "cardioplegiei" pentru a deveni un sinonim al "protecției miocardice". **CUSTODIOL®** este o soluție care conține histidină, triptofan și cetoglutarat (HTK), care a fost special creată pentru a oferi o protecție optimă a miocardului
- Una dintre cele două metode de protecție miocardică, documentate, utilizate în cardioplegie: principiile Bretschneider și Buckberg privind cardioplegia sunt singurele tehnici susținute de studii clinice publicate
- Stop cardiac fără depolarizare: concentrația scăzută până la moderată a electrolitilor în sânge (soluție cardioplegică de tip "intracelular", sodiu 15 mM) reprezintă un stres celular mai redus în timpul ischemiei reci, membranele celulare fiind protejate de triptofan
- Administrare unică/inițială: administrarea soluției timp de 6-8 minute este suficientă pentru a menține ischemia miocardică până la 180 de minute
- Protecție energetică superioară (ATP): substraturile energetice și proprietățile ridicate de tampon în echilibrul acido-bazic oferă baza atât pentru furnizarea energiei anaerobe în timpul ischemiei cât și revenirea totală a funcției cardiace după reperfuzie.

CUSTODIOL® - Soluția adecvată pentru Protecția Organelor

Comparația soluțiilor cardioplegice:

	CUSTODIOL®	Soluție cardioplegică sanguină
Compoziție	K+ scăzut, Na+ scăzut	K+ ridicat, Na+ scăzut
Incidența aritmiei ventriculare ¹	33%	72%
Defibrilație spontană ^{1,2,4}	90%	26%
Formarea edemelor	27%	54%
Rata mortalită	1.3%	NN
Perioada de clampare fără administrarea repetată de soluție cardioplegică ^{4,5}	120-180 minute	Doze repetate de soluție cardioplegică (< 20 min)
Transplantare	da	nu

1) Hachida M, Nonoyama M, Bonkohara Y, Hanayama N, Saitou S, Maeda T, Ohkado A, Lu H, Koyanagi H. Clinical assessment of prolonged myocardial preservation for patients with a severely dilated heart. Ann Thorac Surg. 1997 Jul;64(1):59-63.
2) Sakata J, Morishita K, Ito T, Koshino T, Kazui T, Abe T. Comparison of clinical outcome between histidine-triptophan-ketoglutarate solution and cold blood cardioplegic solution in

mitral valve replacement. J Card Surg. 1998 Jan;13(1):43-7.
3) Kim S, Lee YS, Woo JS, Sung SH, Choi PJ, Cho GJ, Bang JH, Roh MR, Histidinetryptophan-ketoglutarate Versus Blood Cardioplegic Solutions: A Prospective, Myocardial Ultrastructural Study. Korean J Thorac Cardiovasc Surg 2007;40:8-16
4) Misfeld M, Davierwala P. Crystalloid-based cardioplegia for minimally invasive cardiac surgery. Semin Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Winter;24(4):305-7.
5) Matzelle SJ, Murphy MJ, Weightman WM, Gibbs NM, Edelman JJ, Passage J. Minimally

CUSTODIOL®

Soluția cardioplegică pentru toate situațiile

- Protecție chiar și în cazul bolii cardiace coronariene: echilibrarea excelentă a spațiului extracelular oferă o protecție totală a întregii inimi
- Soluție recomandată pentru toate procedurile complexe: soluția preferată pentru chirurgia cardiacă minim invazivă, nou-născuți (transpoziția de vase mari), reoperare și intervenții chirurgicale combinate
- Prezervarea excelentă a grefelor după bypassul coronarian: în timpul intervenției chirurgicale de bypass artro-coronarian soluția de **CUSTODIOL®** poate fi utilizată pentru păstrarea vaselor de sânge
- Siguranță pentru inima tânără: risc mai mic de a deteriora tunica internă a peretelui aortic al nou-născutului, deoarece nu sunt necesare reperfuzii intermitente timp de 2 ore
- Recuperare excelentă a inimii tinere: recuperare blândă și rapidă a miocardului nou-născutului în perioada postischemică

CUSTODIOL®

Transplantul de inimă

- Amestecul adecvat pentru combaterea ischemiei reci/leziunilor datorate reperfuziei: soluție concepută special pentru cardioplegie
- Aceleași principii fiziologice se aplică la prezervarea grefei pe termen lung (cardioplegie = protecție miocardică)
- Standard în transplantul de inimă: există doar trei soluții de prezervare a organelor acceptate din punct de vedere clinic (HTK, UW, Celsior)
- Utilizat în zeci de mii de cazuri: într-un singur centru specializat în transplantul de inimă din Germania au fost transplantate cu succes peste 1200 de organe (pe parcursul a 15 ani)

CUSTODIOL® - Soluția adecvată pentru Cardioplegie și Transplant de inimă

Protecție miocardică în timpul chirurgiei cardiace minim invazive

Cardioplegia anterogradă prin administrarea unei singure doze de soluție cristaloïdă de CUSTODIOL® este o strategie sigură și eficientă pentru protecția miocardului în timpul chirurgiei cardiace minim invazive⁶

Date privind intervențiile chirurgicale	Evaluare
Mortalitatea în spital	0 %
Timpul petrecut în unitatea de terapie intensivă	Scurt
Enzimele de necroză miocardică (CK-MB, lactat)	Nu s-a constatat o creștere semnificativă
Suport inotrop >24 h	Suport postoperator ușor până la moderat
Complicații neurologice	Doar un pacient (fără legătură cu HTK)
Apariția complicațiilor renale	Foarte scăzută
Incidența FA (fibrilație atrială postoperatorie)	Scăzută
Rezultate clinice globale	Excelente

După ocluzia aortică, se administrează o singură doză de soluție de **CUSTODIOL®** timp de 6-8 minute (20-25 ml/kg) în rădăcina aortică cu o presiune de perfuzare (presiunea în rădăcina aortică) de 40 – 60 mm Hg. Nu sunt necesare doze suplimentare de soluție cardioplegică. Hemodiluția după o cantitate mare de perfuzie cu soluție cardioplegică reprezintă un moment important. Pentru menținerea stabilității concentrației sanguine în perioada postoperatorie se folosește o ultrafiltrare atentă în timpul circulației extracorporeale precum și o utilizare controlată de medicamente diuretice în perioada de staționare în unitatea de terapie intensivă. Această abordare a permis utilizarea unei cantități mici de perfuzii sanguine în timpul perioadei postoperatorii.

6) Savini C, Murana G, Di Eusanio M, Suarez SM, Jafrancesco G, Castrovinci S, Castelli, A, Di Bartolomeo R. Safety of single-dose histidine-tryptophan-ketoglutarate cardioplegia during minimally invasive mitral valve surgery. Innovations (Phila). 2014 Nov-Dec;9(6):416-20.

Protecția miocardică a inimii tinere

Utilizarea soluției de CUSTODIOL® ajută la minimizarea frecvenței întreruperilor procedurii chirurgicale⁷

	CUSTODIOL®	Grupa sanguină
Numar de doze administrate	1	5
Timpul de bypass cardiopulmonar (min)	160	188
Timpul de clampare aortică (min)	93	112
Mortalitatea la 30 de zile (%)	0	2.3
Durata totală de spitalizare	23	25

Rezultatele testelor sanguine și metabolice au fost egale. În general, în grupul căruia i-a fost administrată soluția de **CUSTODIOL®**, nivelul troponinei TnI a avut un maxim în primele ore după bypassul cardiopulmonar, după care a scăzut rapid în primele 24 de ore. **CUSTODIOL®** a fost perfuzat anterograd conform următorului protocol: temperatura 5 - 8°C; 1 ml de soluție pe minut și pe gram estimat pentru greutatea inimii (sugari 0,6% greutate corporală); presiunea de perfuzare inițială 80 - 90 mm Hg, iar după oprirea inimii 30 - 40mm Hg timp de 6 minute. Atriu drept a fost deschis și soluția cardioplegică a fost complet aspirată în afara circuitului de bypass pentru a evita hemodiluția.

7) Giordano R, Arcieri L, Cantinotti M, Pak V, Poli V, Maizza A, Melo M, Assanta N, Moschetti R, Murzi B. Custodiol Solution and Cold Blood Cardioplegia in Arterial Switch Operation: Retrospective Analysis in a Single Center. Thorac Cardiovasc Surg. 2016 Jan;64(1):53-8.