

MŰTÉT ÉS TRAUMA

VÉRZÉSES HALÁL

VÉRZÉSES HALÁL



10 %



40 %

HATÉKONY
VÉRZÉSCSILLAPÍTÁS

VÉRZÉSEK

konvencionális kontrollálása



Sebészi módszerek

Haemosubstitutio

fertőzésátvitel

TRALI

coagulopathia

alloantigének- thrombopenia



VÉRZÉS-PROGRESSZIÓ



2003:

rFVIIA

rFVIIa egyedülálló haemostaseologiai tulajdonsága

rFVIIa

**FVIII és FIX independens
lokális
haemostasis-indukció**

THR

Va

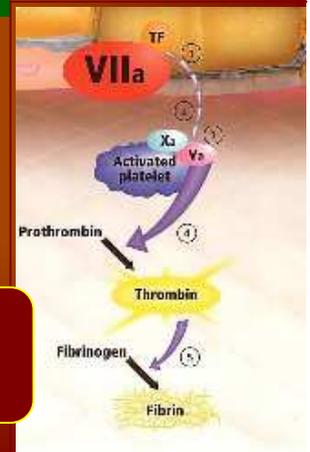
Xa

X

THROMBIN BURST

PROTHROMBIN

SUPERCLOT



rFVIIa klinikai alkalmazása

I. AKKREDITÁLT

Gátlótestes haemophilia

Akvirált haemophilia

Glanzmann-thrombasthenia

II. NEM AKKREDITÁLT

480 000 standard dózis/17 szövődmény

85 közlés

1996-2001



rFVIIa lehetséges indikációi

THROMBIN-GENERÁCIÓS ZAVAR

HAEMOPHILIÁK

1.

- congenitalis (HI)
- akvirált (HA)
- VW

AKVIRÁLT FAKTOR-DEPLETIO

2.

1. nem traumás haemorrhagiák →
 - műtéti
 - GI
 - IC
 - pulmon.
2. traumás haemorrhagiák
3. májkárosodás-cirrhosis
4. masszív transfúziós szindróma
5. K-vitamin inaktivitás
6. anticoaguláns terápia
7. sepsis ?
8. DIC

THROMBOCYTA -ZAVAR

DYSFUNCTIO

1.

1. Glanzmann thrombasthenia
2. Bernard-Soulier syndroma
3. α IIb β 3 defektus

DEPLETIO

2.



A rFVIIa first line terápiás effektusa a vérzés etiológiájának függvényében

Oralis anticoag.indukált vérzés (INR 3,2-13,9) 100 %

Gátlótestes haemophilia 90 – 95 %

Akvirált haemophilia 85 – 91 %

Traumanet 1999-2002.traumás vérzés csillapítása 80 %

(vérzésmegállás 56 % - vérzéscsökkenés 44 %)

Vérzési idő normalizálása thrombopeniában

(thr-aktiváció lag fázisának rövidítése) → ≤ 20000 32 %



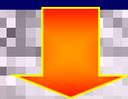
THR → 21-39000 56 %

→ ≥ 40000 68 %

Hepaticus coagulopathia indukált vérzés 35 – 75 %

rFVIIa alkalmazás Miskolc Gyermekek-Intenzív Osztály

2003 n=12



esetszám		Ö	T	P	p
		12	8	4	
életkor(év)	átlag SD	7,33(4,25)	6,07(3,96)	9,12(5,36)	N.S.
	range	1,5-14,0	2,5-14,0	1,5-14,0	
testtömeg(kg)	átlag SD	27,0(16,4)	21,1(10,04)	38,7(20,77)	N.S.
	range	9,1-55	11-40	9,1-55	
rFVIIa(ug/kg)	átlag SD	59,2(7,21)	63,9(8,95)	54,1(0,92)	<0,05 T-P
	range	44,4-88,8	57,1-114,3	30,7-61,5	
kimenetel(n)	Gyógyulás	9	5	4	
	Exitus	3	3	0	

rFVIIa → TERÁPIA



Hgb (7,78 → 10,31 $p < 0,01$) és
Htk (22,8 → 31,5 $p < 0,01$) szignifikáns növekedése

hatékony
vérzéscsillapítás

haemostasisban bekövetkező nem szign. változások
proth. 67 → 70 N.S.
PT 47,7 → 45,8 N.S.
TT 19,5 → 18,6 N.S.

szignifikáns
thrombogén
mellékhatás hiánya

systolés RR (61,8 → 99,8 $p < 0,05$)
diastolés RR (25,4 → 55,7 $p < 0,02$)
testhőm. (35,4 → 36,4 $p < 0,01$) szignifik. emelkedése

hemodinamika
támogatása

az acidosis (7,11 → 7,34 $p < 0,02$) mérséklődése
és a pO_2 (56,1 → 101,3 $p < 0,01$)
szignifikáns emelkedése

mikrocirkuláció
javítása

**SZIGNIFIKÁNS MORBIDITÁSI
RIZIKÓ-CSÖKKENÉS**

TRAUMÁS HAEMORRHAGIA



I. tradicionális
komplex intenzív
terápia

II. rFVIIa
+
komplex intenzív th.

BETEGEK KIVÁLASZTÁSA



Hasonló átlagéletkor és felvételi állapot

Veleszületett haemostasis zavar hiánya

Akut vérzés —————→ Htk < 0,28

Hemodin.instabilitás → hypotensio+tachycardia

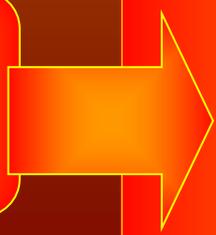
Szöveti perfúziózavar → hypoxaemia + acidosis

Működő kompenzáció → stresszhyperglycaemia



KÓRLEFOLYÁS		I.	II.
Int.ápolás/ nap	átlag	22,25	12,75
lélegeztetés	n	3	3
	Átlag/nap	6,25	2,25
Vvs-konc.	n	4	4
	Átlag E/kg/fő	0,14	0,078
FFP	n	2	1
	Átlag E/kg/fő	0,031	0,004
kolloid	n	2	3
	ml/kg/fő	16,7	9,07

rFVIIa



- 1/2 tartamú intenzív ápolás
- 1/2 transzfúzió igény
- 1/3 tartamú légzéstámogatás
- 1/3 kolloid igény
- 1/8 alvadási faktor igény

A VIZSGÁLAT HIÁNYOSSÁGAI



Kicsi betegszám

Retrospektív feldolgozás

Szubjektív vérszintintenzitás megítélés

Gazdaságossági szempontok a rFVIIa alkalmazásában



2007: 15 TERÁPIÁS ALKALMAZÁS statisztikai elemzése

betegcsoport		I.	I.a.	I.b.	I.c.
n		15	4	6	5
Kor/év	Átlag	6,73	7,87	6,75	5,80
	SD(SH)	4,17(1,07)	6,00(3,00)	3,57(1,45)	3,94(1,76)
	range	1,5-16,0	1,5-16,0	1,5-11,0	3,0-12,5
	p		N.S.	N.S.	N.S.
Intenzív terápia tartama /nap	Átlag	9,32	1,1	11,0	12,0
	SD(SH)	6,89(2,18)	1,13(0,80)	5,78(2,58)	7,81(4,50)
	Range	0,3-21,0	0,3-1,9	7,0-21,0	3,0-17,0
	p		I.a.-I.b. < 0,05	I.a.-I.c. < 0,02	I.b.-I.c. = N.S.
		összes beteg	oncohaem. betegek	műtétes betegek	traumás betegek



TRAUMÁS BETEGEK: legfiatalabbak és legtovább ápoltak

A rFVIIa átlagos dózisa betegeinknél

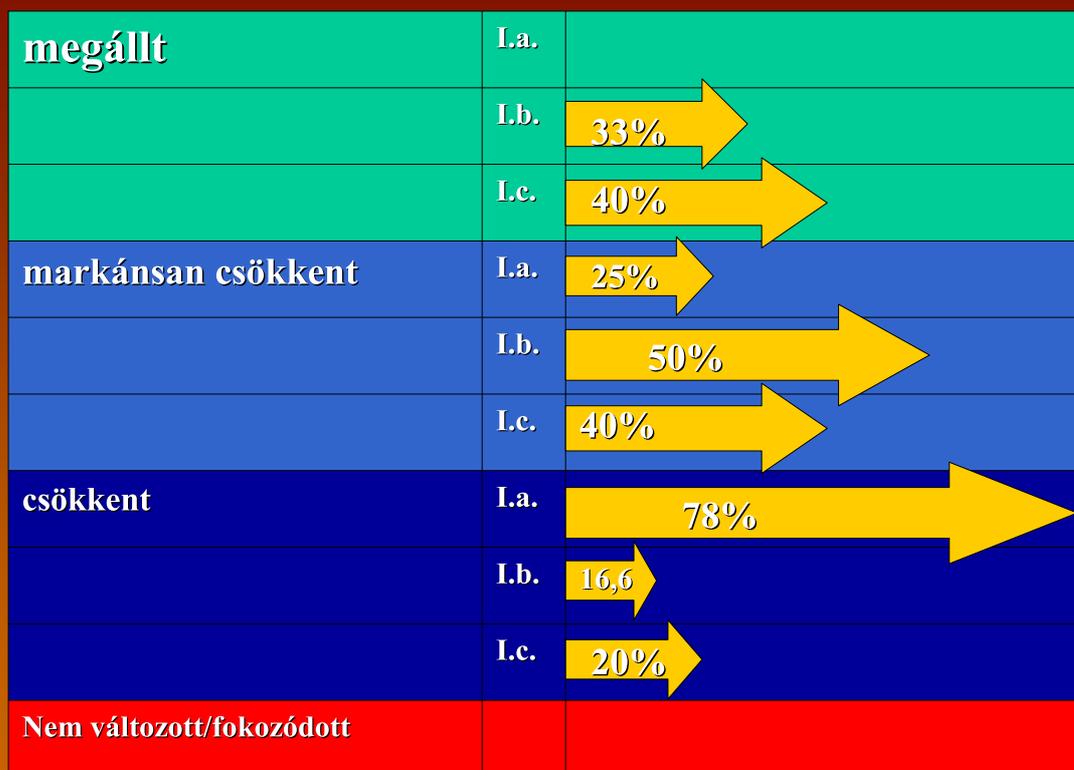


Beteg-csoport	I.	I.a.	I.b.	I.a.	I.c.	I.b.	I.c.
Átlag $\mu\text{g}/\text{tkg}$	81,04	71,73	82,03	71,73	87,31	82,03	87,31
SD(SH)	35,89 (9,26)	28,15 (14,07)	39,54 (16,14)	28,15 (14,07)	42,68 (19,08)	39,54 (16,14)	42,68 (19,08)
Range	42,85- 160,0	42,85- 109,09	43,63- 133,33	42,85- 109,09	48,0- 160,0	43,63- 133,33	48,0- 160,0
p	N.S.		N.S.		N.S.		



**Nagyobb volt, mint a pediátriai közlésekben,
és saját korábbi adatainkban
legnagyobb dózisirányú traumás vérzés esetén**

A rFVIIa vérzéscsillapító hatása az alapbetegség függvényében

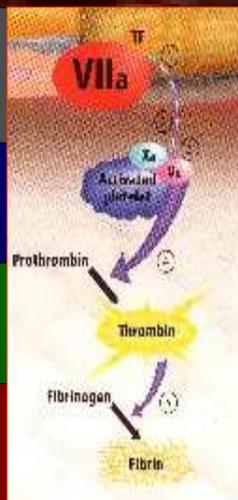


LEGMARKÁNSABB HATÁS: MŰTÉT és TRAUMA esetén



Kimenetel az egyes betegcsoportokban

Betegcsoport	Gyógyult betegek száma	Gyógyult betegek %-os aránya
I.	9/15	60,0
I.a.	1/4	25,0
I.b.	4/6	66,6
I.c.	4/5	80,0





**15 alkalmazás
(4 onkohemat.,
6 műtéti,
5 traumás
vérzés)**

**15 hasonló
állapotú,
rFVIIa
terápiában
nem részesült**





	I. rFVIIa igen	II. rFVIIa nem
n	15	15
Kor/év	6,73	7,14
Testtömeg/kg	26,0	27,3
Gépi lél. n	5	7
Átl./nap	3,65	6,25
Int.th.tartama/nap	9,3	12,8
Kolloid n	3	9
Költség/Ft	17595	30450
Vvs n	8 (53,3%)	11 (73,5%)
Költség/Ft	301 600	605 550
FFP n	4 (26,6%)	8 (53,3%)
Költség/Ft	63 360	204 440
Thr n	4	3
Költség/Ft	174 720	89 590
rFVIIa költség/Ft	5 251 740	0
Ápolási költség/Ft	7 117 500	12 480 000
összesen	13 056 515	13 410 040

**Rövidebb:
respirátor
függés
intenzív
ápolás**

**Kevesebb:
vvs-és FFP-
igény**

**Magas:
gyógyszer
költség**



5-5 POLITRAUMATIZÁLT SÉRÜLT ÖSSZEHASONLÍTÁSA

		rFVIIa igen	rFVIIa nem
Kor/év	Átlag	5,8	9,9
	Range	3,0-12,5	2,5-14,0
	P	N.S.	
Testtömeg/kg	Átlag	21,0	38,6
	Range	15-35	10-50
	P	N.S.	
Int.th./nap	Átlag	12,6	15,2
	Range	3-19	9-20
	p	< 0,01	
Vvs	n	4	4
	Átlag/ml	360	480
	Range	0-800	0-1000
	P	< 0,01	
Lélegeztetés/h	n	4	4
	átlag	76,5	129,0
	range	36-132	60-216
	p	< 0,01	





LEVONHATÓ MEGÁLLAPÍTÁSOK

15 alkalmazás (I.)
(4 onkohemat.,
6 műtéti,
5 traumás vérzés)
összehasonlítása
15 hasonló
állapotsúlyosságú,
rFVIIa terápiában
nem részesült beteg
adataival (II.)

**VAP
SEPSIS**

**A lerövidülő ápolás költségének (- 5 millió Ft) csökkenése
önmagában kompenzálta
a rFVIIa költségét (+ 5 millió Ft)**



A költséghatékonyságot javította:

- 1. A haemoterápia igényének csökkenése**
 - 2. A respirátor dependencia szignifikáns rövidülése**
- ↓
- 3. A sedo-analgesia tartamának csökkenése**

**A POTENCIÁLIS TRANSZFÚZIÓS ÉS INFEKCIÓS
SZÖVŐDMÉNYEK MÉRSÉKLŐDÉSE**



EL KELL MONDANUNK...

8 éves gyermek

polytraumatizáció:

contusio cerebri +

cardiopulmonalis

contusio és vérzés+

haemothorax

bordatörés

INTENZÍV TERÁPIA



Hgb:6,2 pH:7,02 pO₂:33 pCO₂:101 sO₂:35 lact:7,6

Resp.: tidal 12 – PEEP: 14 - PIP:32 – FiO₂:1,0



normoxia
anaemia mérséklődése
transzfúzió nélkül
fiziológiás lélegeztetési
paraméterek

9.nap:
GYÓGYULÁS

Hgb:9,6 - pH:7,31 - pO₂:72 - pCO₂:43 - sO₂:89 lact:2,1

Resp.: tidal 7 – PEEP:4 - PIP:22 – FiO₂:0,6

INTENZÍV TERÁPIA

4.óra





ÉLETMENTŐ ÉRTÉKÉRŐL
KLINIKAI TAPASZTALATUNK ÉS
SZAKMAI MEGGYŐZŐDÉSÜNK

KÉTSÉGTELEN

NEM AKKREDITÁLT
ALKALMAZÁSÁNAK JOGI ÉS ETIKAI
VONATKOZÁSA

KÉTSÉGES

FINANSZÍROZÁSA

KÉTSÉGBEJJTŐ

KÖLTSÉGVONZATA

NEM

SZIGNIFIKÁNS



URALHATATLAN
VÉRZÉSEK

rEVIla

NEM CSAK

ULTIMUM REFUGIUMKÉNT

DILEMMÁK



Kontrollálatlan haemorrhagia definíciója

1 vérvolumen/24 h (Hiippala)

>150 ml/h – 2 ml/kg/h >3 h (Aldouri)

mérése? Kivárásának végzetessége!

Indikáció egyértelmű meghatározása

Konszenzus szükségessége

Hatás-mellékhatás prompt monitorozása

PT megbízhatatlansága! TEG elérhetőség?

Költséghatékonyság: profil. és th-s dózis?

Folyamatos infúzió (10-30-50 μ g/kg/h)

Kombináció antifibrinolyticummal

Korai alkalmazás?! A beadás időzítése?

12.táblázat: A rFVIIa átlagos dózisa betegeinknél

Beteg- csoport	I.	I.a.	I.b.	I.a.	I.c.	I.b.	I.c.
Átlag μg/ttkg	81,04	71,73	82,03	71,73	87,31	82,03	87,31
SD(SH)	35,89 (9,26)	28,15 (14,07)	39,54 (16,14)	28,15 (14,07)	42,68 (19,08)	39,54 (16,14)	42,68 (19,08)
Range	42,85- 160,0	42,85- 109,09	43,63- 133,33	42,85- 109,09	48,0- 160,0	43,63- 133,33	48,0- 160,0
p	N.S.		N.S.		N.S.		

13.táblázat: Kimenetel az egyes betegcsoportokban

Betegcsoport	Gyógyult betegek száma	Gyógyult betegek %-os aránya
I.	9/15	60,0
I.a.	1/4	25,0
I.b.	4/6	66,6
I.c.	4/5	80,0

TRAUMÁS VÉRZÉSEK

lumenes vérzés

MULTIFAKTORIÁLIS coagulopathia

sebészileg megoldható

INOPERABILIS !

vérzés → alvadási faktor ↓

coagulopathia („DIC-Like”)

TPA↑ > PAI - 1 ↑

excessív fibrinolysis

shocktalanítás | thr-szám ↓
folyadékresusc. | alv.faktork. ↓

dilutios coagulopathia

HES > 400 000 MS

akvirált Willebrand-syndroma

hypothermia, acidosis

alvadási cascade enzim foly.-nak ↓ ↓
thr - funkció károsodása

multitransfúziós syndroma

thr → számbeli csökkenés
→ funkciókárosodás

VÉRZÉSEK konvencionális kontrollálása

Sebészi módszerek

HAEMOSUBSTITUTIO

→ fertőzésátvitel

→ TRALI

→ coagulopathia

→ alloantigének- thrombopenia



VÉRZÉS-PROGRESSZIÓ



MASSZÍV TRANSZFÚZIÓ

citrát-
acidosis

hypo-
thermia

dilutio

circulus
viciosus

THR-DYSFUNCTIO

THR-DEPLETIO

FACTOR-DEFITENTIA

progresszív coagulopathia

TERÁPIA-REFRAKTER HAEMORRHAGIA

A felvételi állapot egyes klinikai paramétereit

betegcsoport		I.	I.a.	I.b.	I.c.
n		15	4	6	5
Testhőmérséklet / °C	Átlag	36,55	36,80	36,86	35,52
	SD(SH)	0,88(0,24)	1,05(0,61)	0,68(0,28)	1,14(0,51)
	range	<34,0-38,0	36,0-38,0	35,8-37,8	34,0-36,7
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. < 0,05
pH	Átlag	7,20	7,16	7,21	7,21
	SD(SH)	0,16(0,04)	0,26(0,15)	0,11(0,04)	0,17(0,07)
	Range	6,92-7,47	7,00-7,47	7,00-7,31	6,92-7,37
	P		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. = N.S.
Systolés vérnyomás /Hgmm	Átlag	93,71	70,33	121,66	74,20
	SD(SH)	36,92 (10,24)	44,16(25,44)	28,79(11,75)	47,27(21,14)
	Range	n.m.- 169	40-121	90-169	n.m.-130
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. < 0,05
Diastolés vérnyomás /Hgmm	átlag	48,28	40,33	72,00	38,20
	SD(SH)	30,79(8,22)	69,58(40,33)	15,00(6,12)	25,64(11,46)
	Range	n.m.-90	n.m.-121	50-90	n.m.-71
	p		I.a.-I.b. < 0,02	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. < 0,05

ONCOHAEM. és TRAUMÁS BETEGEK: legkritikusabb felvételi állapot

Haemoglobin és haematocrit értékek rFVIIa beadása előtt és után

betegcsoport		I.	I.a.	I.b.	I.c.
n		15	4	6	5
¹ Haemoglobin g/dl ¹ rFVIIa beadása előtt	Átlag	9,05	7,97	10,10	8,76
	SD(SH)	2,07(0,55)	0,78(0,39)	2,75(1,12)	1,10(0,49)
	range	6,70-12,90	7,3-8,7	6,7-12,9	7,6-9,6
	p		I.a.-I.b. < 0,01	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. < 0,05
² Haemoglobin g/dl ² rFVIIa beadása után	Átlag	10,10	10,10	9,65	10,64
	SD(SH)	1,95(0,54)	2,68(1,90)	1,40(0,57)	2,5(1,14)
	Range	7,80-14,80	8,2-12,0	8,0-11,8	7,8-14,8
	P		I.a.-I.b. =N.S.	I.a.-I.c. =N.S.	I.b.-I.c. = N.S.
¹ Haematocrit %	Átlag	27,33	23,50	29,33	25,20
	SD(SH)	6,20(1,60)	1,91(0,95)	8,61(3,51)	3,76(1,68)
	Range	16-38	22-26	16-38	22-31
	p		I.a.-I.b. < 0,05	I.a.-I.c. < 0,05	I.b.-I.c. < 0,05
² Haematocrit %	átlag	31,38	29,00	28,83	35,40
	SD(SH)	7,48(2,07)	8,48(6,00)	4,44(1,81)	9,60(4,30)
	Range	22-47	23-35	22-35	23-47
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. = 0,05

ONCOHAEM. és TRAUMÁS BETEGEK: legsúlyosabban kivérzettek

Thrombocyta-szám és partialis thromboplastin idő rFVIIa beadása előtt és után

betegcsoport		I.	I.a.	I.b.	I.c.
n		15	4	6	5
¹ Thrombocyta-szám G/l	Átlag	177,88	64,66	77,83	244,2
	SD(SH)	158,64(42,39)	8,01(4,62)	4,43(3,44)	193,4(86,52)
	range	10-570	13-57	10-80	64-570
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. = N.S.
² Thrombocyta-szám G/l	Átlag	170,07	98,50	195,5	168,2
	SD(SH)	108,95(30,21)	120,91(85,5)	145,44(59,37)	44,51(19,90)
	Range	13-393	13-184	30-393	139-246
	P		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. < 0,02
¹ Partialis thromboplastin idő /sec	Átlag	59,74	72,83	51,70	60,06
	SD(SH)	24,87(7,49)	22,81(13,17)	22,06(9,86)	34,35(19,83)
	Range	32,6-99,6	46,7-88,8	32,6-76,5	37,4-99,6
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. = N.S.
² Partialis thromboplastin idő /sec	átlag	54,96	80,45	48,30	48,87
	SD(SH)	29,82(9,43)	55,93(39,58)	19,05(9,52)	41,85(29,70)
	Range	26,1-120,00	40-120	26,1-66,2	33,5-89,0
	p		I.a.-I.b. = N.S.	I.a.-I.c. = N.S.	I.b.-I.c. = N.S.

ONCOHAEM. És MŰTÉTES BETEGEK: legthrombocytopeniásabbak

**PÉNZT... VAGY ÉLETET
AKARUNK NYERNI A
BETEGELLÁTÁSSAL ?!**

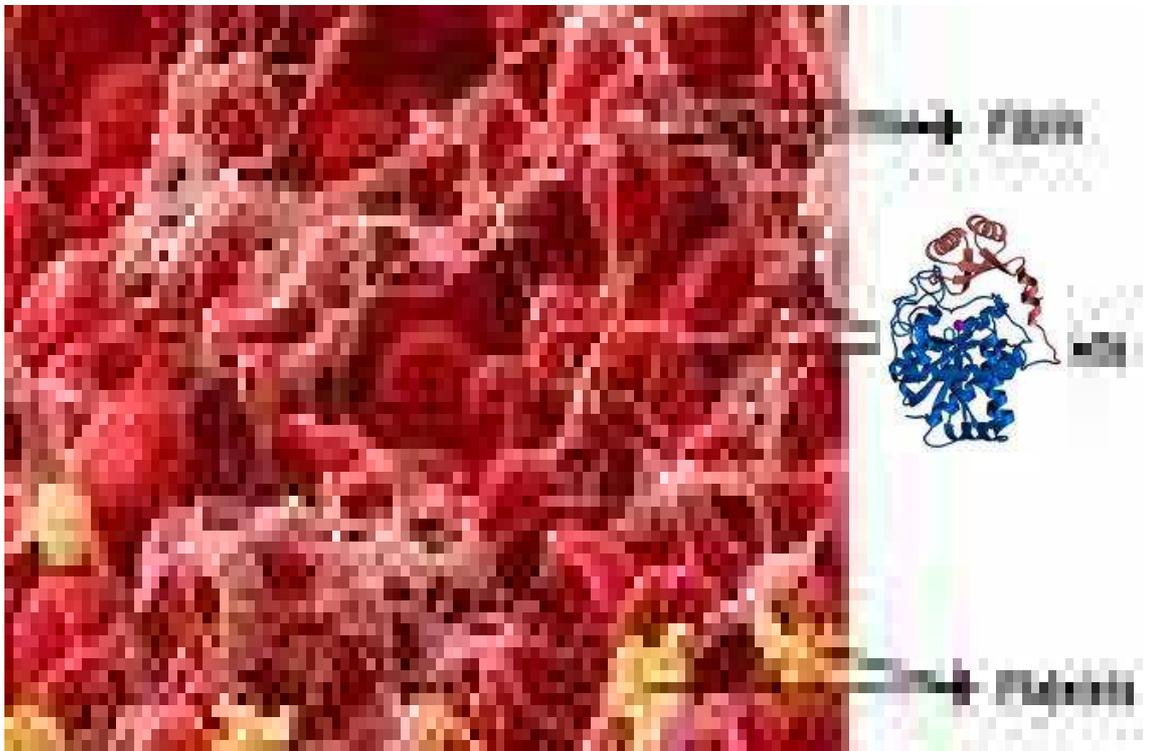




Kimenetel az egyes betegcsoportokban

Betegcsoport	Gyógyult betegek száma	Gyógyult betegek %-os aránya
I.	9/15	60,0
I.a.	1/4	25,0
I.b.	4/6	66,6
I.c.	4/5	80,0





10.táblázat: Vérkészítmények alkalmazás az egyes betegcsoportokban

			Ia	Ib	Ia	Ic	Ib	Ic	
Vvs ml/ttk	rFVIIa előtt	n	2	3	2	3	3	3	
		Átlag	14,4	20,2	14,4	24,0	20,2	24,0	
		SD(SH)	6,50(4,60)	14,76(8,52)	6,50(4,60)	9,63(5,56)	14,76(8,52)	9,63(5,56)	
		Range	9,8-19,0	7,5-36,4	9,8-19,0	13,3-32,0	7,5-36,4	13,3-32,0	
		p	N.S.			N.S.		N.S.	
	rFVIIa után	n	0	1	0	0	1	0	
		átlag		22,2			22,2		
		p	nem kalkulálható						
	FFP ml/ttkg	rFVIIa előtt	N	2	1	2	0	1	0
Átlag			10,25	16,7	10,25		16,7		
SD(SH)			5,72(4,05)		5,72(4,05)				
range			6,2-14,3						
p			nem kalkulálható						
rFVIIa után		n	0	0	0	0	0	0	
Thr		rFVIIa előtt	N	3	1	3	0	1	0
			Átlag	0,404	0,454			0,454	
			SD(SH)	0,08(0,04)					
	Range		0,308-0,500						
	p	nem kalkulálható							
rFVIIa után	n	0	0	0	0	0	0		

**A rFVIIa használatával kapcsolatos cost-benefit
vizsgálatok**

KEZELÉSI KÖLTSÉG

	rFVIIa igen	rFVIIa nem
Ápolási összköltség/Ft	4 095 000	4 950 000
Vérkészítmény összköltség/Ft	99 000	174 000
rFVIIa összköltség/Ft	1 414 000	0
Össz-HBCs előállítási költsége(dg+anyag)/Ft	6 946 963	4 594 299
ÖSSZKÖLTSÉG /Ft	12 554 963	9 718 299
FINANSZÍROZÁS össz-HBCs/Ft	6 286 040	4 125 960

MŰTÉT ÉS TRAUMA

VÉRZÉSCSILLAPÍTÁS



10 %



HATÉKONY
VÉRZÉSCSILLAPÍTÁS

TRANSZFÚZIÓ A TERÁPIÁS CSOPORTBAN

		IGEN: 1,1 E/18kg	NEM
N		5	3
Hgb	1.	7,68 (0,47)	8,30 (0,80)
	2.	10,70 (0,92)	10,70 (1,10)
	p.	< 0,02	N.S.
Htk	1.	22,4 (1,32)	24,7 (0,70)
	2.	32,4 (3,14)	30,0 (0,64)
	p.	< 0,02	N.S.
Thr	1.	283 (95)	139 (74)
	2.	152 (22)	87 (49)
	p.	N.S.	N.S.

rFVIIA ug/kg

45,7

p < 0,01

86,6

Epidemiológiai adatok		I.	II.
Életkor/év	átlag	8,50	9,62
	p	NS	
Testsúly/kg	átlag	37,50	33,00
	p	NS	

ÖSSZEGZÉS

rFVIIa

prompt hatása

Diast.hypotensio szign.javulása



Hemodinamika stabilizálása

Tachycardia mérséklődése

Vérzés mérséklése

Hgb+Htk emelkedése



Transfusio eliminálása

Enyhe faktorkonzumpció



Thrombosis veszély hiánya

**Hypoxaemia és desaturatio
normalizálódása**



Normoxaemia helyreállítása

Hypothermia megszűnése

Mikrocirkuláció javítása

Hyperglycaemia oldódása

**Stressz-hipermetabolizmus
oldása**

Anuria rendeződése



Szervfunkciók helyreállítása

rFVIIa tartós hatása

Stabil Hgb+Htk+Thr

**VÉRZÉSVESZÉLY
MEGSZŰNÉSE**

Enyhe PTT-prolongáció

**THROMBOSIS
KOCKÁZAT HIÁNYA**

**Normoxaemia+normocapnia
normotensio**

**KERINGÉS-
LÉGZÉSTÁMOGATÁS
SZÜKSÉGTELENSÉGE**

Izohydria+normoglycaemia

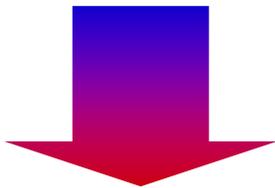
SEJTPROTEKCIÓ

KRISZTALLOID PARADOX HEMOKOAGULÁCIÓJA

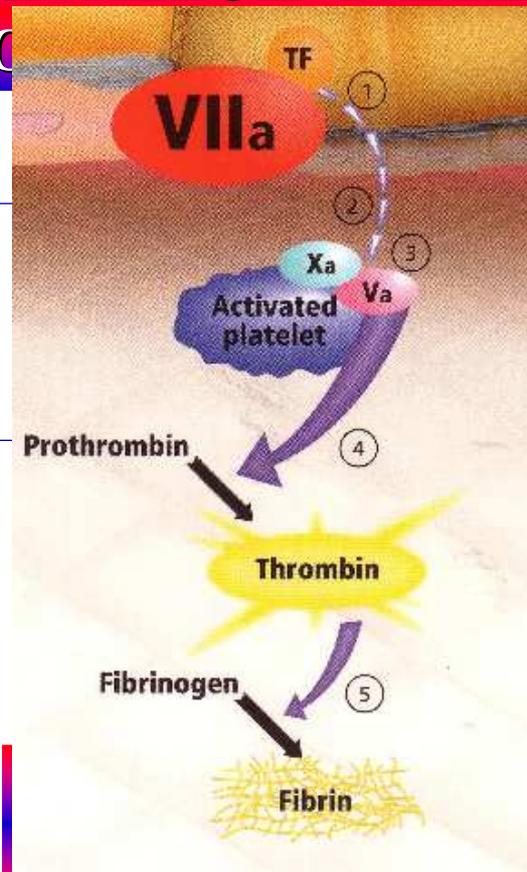
myocardium
ischaemia



kontraktilis erő
csökkenése



pumpafunkció
romlása



coronaria endothel
oedema

myocardioeyta
sejtduzzanat

RENDELKÖZETTSÉG ZAVAR
PROGRESSZÍÓJA

URALHATATLAN VÉRZÉSEK CSILLAPÍTÁSA

ÉLETMENTŐ

Konvencionális

Sebészi módszerek
vérkészítmények

Új alternatívák

lokális

szisztémás

Fibrinragasztó

faktorkoncentrátumok

A HAEMOSTASIS FÁZISAI

Initiatio

TF + FVII → FVIIa

FIX → FIXa

FX → Fxa

FV → FVa

Amplificatio

FXa/FVa

FVIII → FVIIIa

FXI → FXIa

IX

GENERÁCIÓ

PROPAGATIO

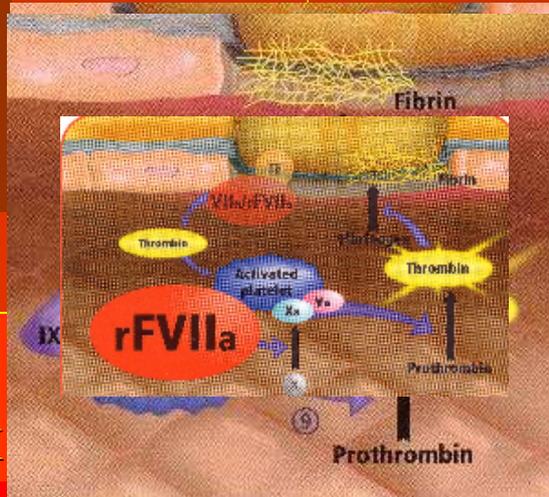
Direkt FX

színén

NAGYFOKU THROMBIN-GENERÁCIÓ

FIBRINPOLIMERIZÁCIÓ

STABIL COAGULUM



CONTUSIO CEREBRI + TRAUMÁS HAEMORRHAGIA + SHOCK

1. Contusio et haemorrhagia cerebri

Fractura

Haemorrhagia

2. Contusio

Haemorrhagia

Traumás

3. Contusio

Fractura

Haemorrhagia

4. Contusio

Fractura

Haematoma intrapelv.

Haemorrhagiás shock



1. Contusio et haemorrhagia cerebri

Fractura cranii

Haemorrhagiás shock

Contusio cerebri

Haemorrhagia pulmonum

Traumás pleurothorax

Contusio cerebri

Fractura femoris

Haemorrhagiás shock

Contusio cerebri. SAH

Fractura cranii cum impr.

Fractura antebrachii

Haemorrhagiás shock

A VIZSGÁLAT HIÁNYOSSÁGAI



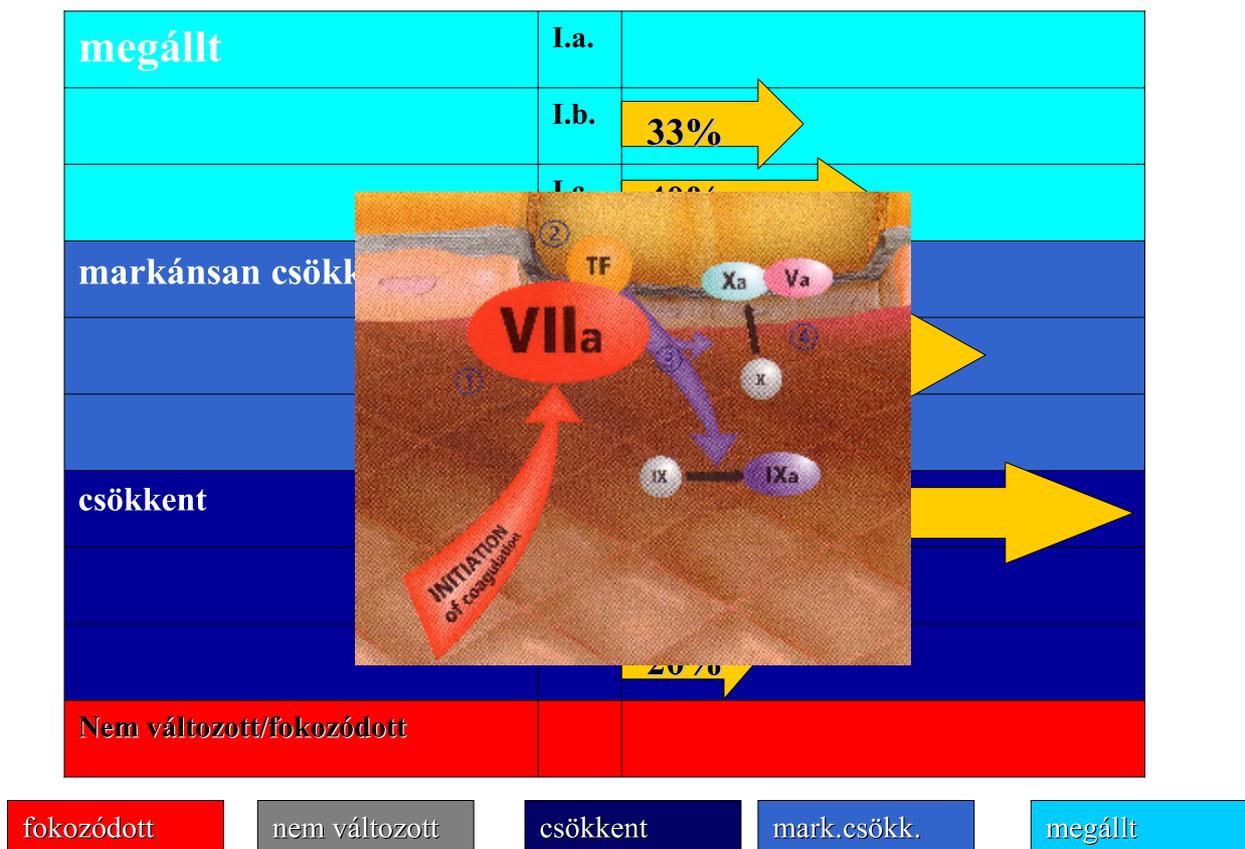
Kicsi betegszám ←

Retrospektív feldolgozás ←

Szubjektív vérzésintenzitás megítélés ←

Gazdaságossági szempontok a rFVIIa alkalmazásában ←

1. ábra: A rFVIIa vérzéscsillapító hatása az alapbetegség függvényében

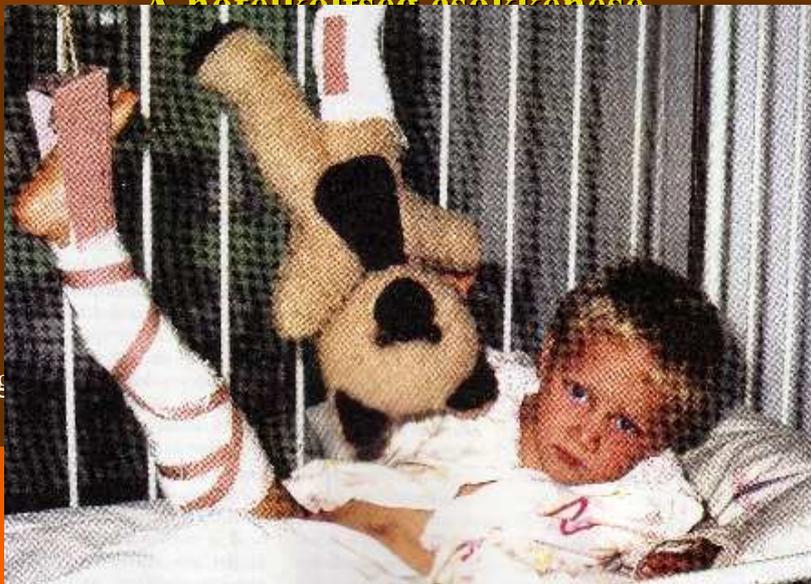




LEVONHATÓ MEGÁLLAPÍTÁSOK

A betegállóság csökkenése

15 alkalmazás (I.)
(4 onkohemat.,
6 műtéti,
5 traumás vérzés)
összehasonlítása
15 hasonló
állapotsúlyosságú,
rFVIIa terápiában
nem részesült beteg
adataival (II.)



csökkenése
szükséges

VAP SEPSIS

csökkenése

**A POTENCIÁLIS TRANSZFÚZIÓS ÉS INFEKCIÓS
SZÖVŐDMÉNYEK MÉRSÉKLŐDÉSE**

rFVIIa

PROFILAXIS



a kontrollálhatatlan vérzés
prevenciójával

Hgb 9,6 → 9,4 N.S.

Htk 32,5 → 27,5 N.S.

Thr 255 → 271 N.S.

elősegíti a
haemodinamikai
stabilitás
megőrzését

kivédi a transfúzió
szükségességét és
szövődményeit



ACIDOSIS ÉS HYPOXIA SZIGNIFIKÁNS JAVULÁSA



rFVIIa

SO ₂	1.	78,6	← ↑ N.S.
	2.	94,9	
BE	1.	-9,8	← ↓ N.S.
	2.	-4,4	
pH	1.	7,11	← ↑ <0,02
	2.	7,34	
pO ₂	1.	56,1	← ↑ <0,01
	2.	101,3	



HEMODINAMIKA SZIGNIFIKÁNS STABILIZÁLÓDÁSA



Systolés RR/Hgmm	1.	61,8	 <0,05
	2.	99,8	
Diastolés RR/Hgmm	1.	25,4	 <0,02
	2.	55,7	
Testhóm. °C	1.	35,4	 <0,01
	2.	36,4	

rFVIIa

Haemoglobin



Haematocrit





CONTUSIO CEREBRI + TRAUMÁS HAEMORRHAGIA + SHOCK

1. Contusio et haemorrhagia cerebri

Fractura aperta cranii

Haemorrhagiás shock

2. Contusio cerebri

Haemorrhagia pulmonum

Traumás haemothorax

3. Contusio cerebri

Fractura aperta femoris

Haemorrhagiás shock

4. Contusio cerebri

Fractura humeri

Haemtoma intrapelv.

Haemorrhagiás shock

1. Contusio et haemorrhagia cerebri

Fractura aperta cranii

Haemorrhagiás shock

2. Contusio cerebri

Haemorrhagia pulmonum

Traumás haemothorax

3. Contusio cerebri

Fractura aperta femoris

Haemorrhagiás shock

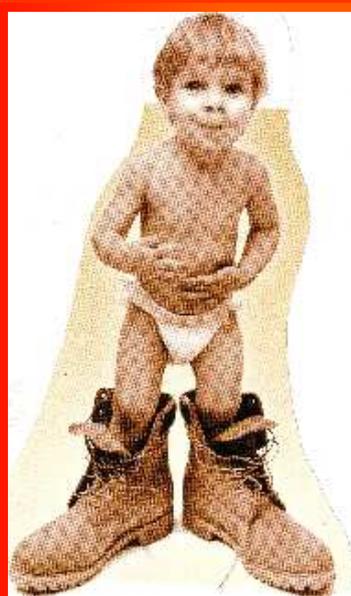
4. Contusio cerebri. SAH

Fractura multiplex cranii cum impr.

Fractura antebrachii

Haemorrhagiás shock

KÖLTSÉGHATÉKONYSÁG ?!



Ápolási költség
43eFt/fő/nap

Vvs 14 500 Ft/E

FFP 9900 Ft/E

Kolloid 2070
Ft/500 ml

rFVIIa
193eFt/60KIU

Összköltség/Ft

I.
3 827 000

II.
2 193 000

174 000

130 500

29 700

9900

2070

4140

772 000

4 032 770

3 109 540

DRÁGA ???

rFVIIa

TÚL SZÉP,

IGAZ LEHET



5-5 politraumatizált gyermeksérült adatainak összehasonlítása

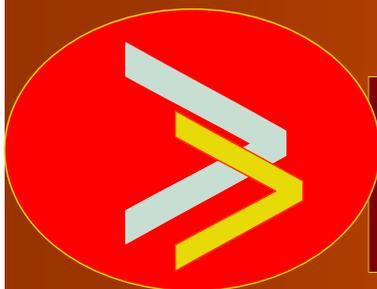


	rFVIIa igen					rFVIIa nem				
	1.	2.	3.	4.	5.	1.	2.	3.	4.	5.
Kor/év	12,5	3,0	3,0	4,5	6,0	2,5	13	14	11	9
Testtömeg/kg	35	16	14	15	25	10	50	48	45	40
Int.th.tartama/nap	8	16	17	19	3	11	16	9	20	20
Vvs/E	2	2	1	0	4	0	5	2	2	3
FFP/E	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Thr/E	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lélegeztetés/nap	0	1,5	2,7	8	3	0	3	2,5	7	9
rFVIIa mg	2,4	1,2	1,2	1,2	2,4	0	0	0	0	0
Elszámolt HBCs	2,36	1,83	18,4	13,2 5	7,9	1,21	4,77	5,23	3,55	13,5 9



KEZELÉSI KÖLTSÉG

	rFVIIa igen	rFVIIa nem
Ápolási összköltség/Ft	4 095 000	4 950 000
Vérkészítmény összköltség/Ft	99 000	174 000
rFVIIa összköltség/Ft	1 414 000	0
ÖSSZKÖLTSÉG /Ft	5 608 000	5 124 000
KÖLTSÉG ELTÉRÉS	> 484 000	



- 3 napi lélegeztetés költségei
- 3 napi sedo-analgesia költségei
- 2,6 nap betegforgó kiesés
- bevételeinek csökkenése



A FVII-DEFICIENCIÁK KERZELÉSÉNEK DILEMMÁI

- **Nincs korreláció a hiány mértéke és a vérzés súlyossága között**
- **Nincs kontrollált tanulmányon alapuló objektív és általános érvényű irányelv**
- **Nincs jól dokumentált profilaktikus indikáció és dozírozás**
- **Nincs objektív módszer a hatás-mellékhatás objektív nyomon követésére**

**NEM TÖRZSKÖNYVEZETT INDIKÁCIÓVAL
TÖRTÉNŐALKALMAZÁSÁNAK FELTÉTELE
AZ ETIKAI BIZOTTSÁG ÉS A BETEG/JOGI
KÉPVISELŐ DOKUMENTÁLT ENGEDÉLYE**

KEZELÉSI KÖLTSÉG

	rFVIIa igen	rFVIIa nem
Ápolási összköltség/Ft	4 095 000	4 950 000
Vérkészítmény összköltség/Ft	99 000	174 000
rFVIIa összköltség/Ft	1 414 000	0
Össz-HBCs előállítási költsége(dg+anyag)/Ft	6 946 963	6 355 925
ÖSSZKÖLTSÉG /Ft	12 554 963	11 479 925
FINANSZÍROZÁS össz-HBCs/Ft	6 286 040	4 125 960