

CELOX™

**Останавливает кровотечение
спасает жизнь**



Содержание

- **Необходимость в гемостатике**
- **Что такое Селокс?**
- **Показания и противопоказания**
- **Почему Селокс?**
- **Как работает Селокс?**
- **Эффективность**
- **Безопасность продукта**
- **Сравнение с QuikClot Combat Gauze**
- **Сравнение с Chitogauze**
- **Заключение**

**Необходимость в
гемостатиках при
травмах**

CELOXTM



Увеличение количества смертей в результате травм

- Ожидается, что к 2020 году количество смертей, причиной которых являются травмы, станет третьим по численности причиной смерти, обойдя по данному показателю инфекционные заболевания.
- По всему миру в год регистрируется:
 - Порядка 600 000 насильственных смертей (за исключением войн);
 - Более 1 000 000 смертельных случаев в результате дорожных происшествий;
 - Прочие несчастные случаи.



Кровотечение – главная причина смерти

- Среди гражданского населения кровотечение является причиной смерти в 39% несчастных случаев.

CELOX[™] Статистика получения травм (по данным Великобритании)

- 46 000 проникающих ранений в год;
- 50 000 выездов, вылетов бригад скорой помощи, 40 % из них на дорожно-транспортные происшествия;
- 8 000 человек, которым оказывается скорая помощь, переливается кровь в качестве ПЕРВОЙ меры лечения при поступлении в ЛПУ.



Факторы риска

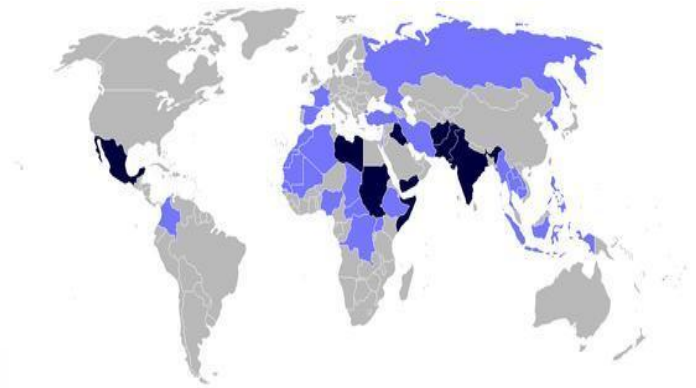
- Механизмы/инструменты (рабочее место, досуг);
- Скорость;
- Увеличение количества людей, пользующихся антикоагулянтами.



Травмы во время боевых действий

- В настоящее время по всему миру отмечается примерно 15 конфликтов и проводятся 45 миротворческих операций;
- Потеря крови является наиболее частой причиной летального исхода во время военных действий;
 - Вовремя оказанная первая помощь могла бы снизить летальный исход на 20 %.

Быстрая помощь может спасти жизнь!



Что такое Селокс?

CELOXTM



Описание

- Медицинское средство;
- Гемостатический агент;
- Гранулированная форма активированного хитозана;
- Хитозан – высокоочищенная производная из панцирей ракообразных;
- Выпускается в виде бинта, Z-сложенного бинта, аппликатора и гранул.



Повязки

- Повязка с гранулами Селокс на поверхности;
- Используется для заполнения полости раны;
- 2 размера:
 - 8 гр. гранул Селокс на Z-сложенной повязке;
 - Более длинная (3 метра) повязка-бинт.





Повязки

- Определите область кровотечения;
- Как можно полнее заполните полость раны Z-сложенной повязкой;
- Держите под давлением примерно 3 минуты;
- Если кровотечение не остановилось, то придавите рану еще на 3 минуты.





Аппликатор

- Используется для доставки гранул Селокс напрямую к источнику кровотечения;
- 6 гр. гранул Селокс в одном аппликаторе.





Гранулы Селокс

- Оригинальная упаковка для различного использования;
- Два типа фасовки: 15, 35 гр.;
- Засыпать и прижать на 3 минуты.



Показания и противопоказания





Показания

- При угрожающих жизни кровотечениях;
- Для временного использования (инструкция по удалению прилагается).



Предостережения

- Не употреблять в пищу. В случае попадания внутрь выпить воды во избежание дискомфорта;
- Не допускайте попадания в глаза. В случае попадания в глаза, промыть глаза водой в течение не менее пяти минут;
- Не применяйте повторно. Повторное применение может привести к перекрестной инфекции и уменьшить эффективность;
- Содержит хитозан. Аллергические исследования не показали позитивной реакции;
- Стерильный. Не подлежит рестерилизации. Потеря стерильности может привести к риску инфекции;
- Только для одноразового использования.

Почему Селокс?

CELOXTM



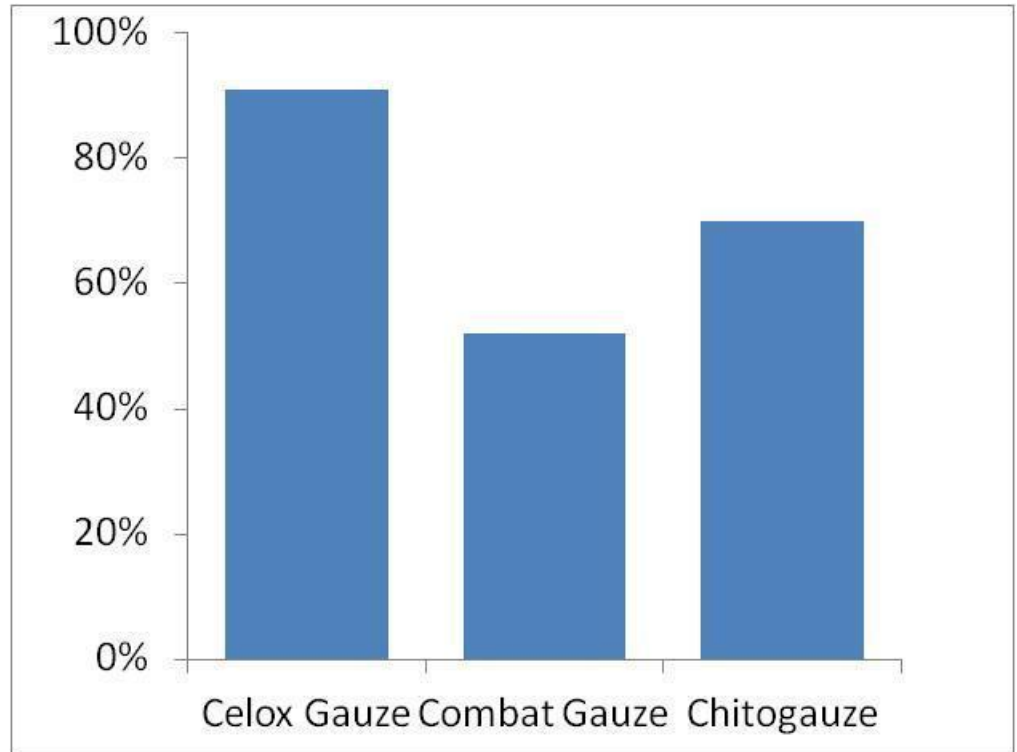
Почему Celox?

- **Повязка Celox является самым эффективным средством для достижения немедленного гемостаза.**
- **Опубликованные случаи успешного применения в боевых условиях.**
- **ВС стран – участниц НАТО выбрали Celox.**
- **Останавливает кровотечения в условиях гипотермии при тяжелых травмах.**



Самый эффективный

- Повязка Celox показала лучшие результаты согласно мета-анализу во время внутриполостных испытаний.





Опубликованный успех

- **Статья, описывающая 100 % успех применения Celox на огнестрельных ранениях в Афганистане¹.**
- **Несколько случаев применения повязки в службе санитарной авиации и в военных медицинских службах³.**

Повязка Celox соответствует критериям идеального гемостатического средства.

Очередная статья об использовании Celox ВС Великобритании будет опубликована в 2012 году.

- 1: Pozza M, Millner R, Eur J Emerg Med. 18:31-33 (2011)
- 2: Pozza M, presented at Italian resuscitation council, April 2011.
- 3: Tan, Bleeker, MCI Forum 3, September 2011.

Celox (chitosan) for haemostasis in massive traumatic bleeding: experience in Afghanistan
Moreno Pozza^a and Russell W.J. Millner^b

The use of Celox, a chitosan-based haemostatic agent, for the control of massive traumatic bleeding in patients arriving at a ROLE 2 (Enhanced Care) Facility in southwestern Afghanistan is described. Twenty-one soldiers with gunshot wounds were treated with successful haemostasis in 18 at the first application and in three after further applications. Celox is an effective haemostatic agent and a useful adjunct for the treatment of massive traumatic bleeding. *European Journal of Emergency Medicine* 00:000-000 © 2010 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

European Journal of Emergency Medicine 2010, 00:000-000

Keywords: bleeding, Celox, chitosan, gunshot wounds, haemostatic agent, trauma

^aItalian Army Medical Service, Ravenna, Italy and ^bDepartment of Cardiac Surgery, Backpool Victoria Hospital, Backpool, Lanarkshire, UK

Correspondence to: Moreno Pozza, MD, Via Buissoniana, 20, 36063 Montebelluna (VI), Italy

Tel: +39 04451955952; email: mor@bwa@yahoo.it

Received 12 August 2009 Accepted 27 March 2010



E. C. T. H. TAN, C. P. BLEEKER (NETHERLANDS)

Field experience with a chitosan-based haemostatic dressing



Работает при серьезной кровопотере

Celox является единственным гемостатическим средством, эффективность которого доказана в условиях гипотермии и при наличии в крови антикоагулянтов.

- Потеря крови приводит к гипотермии даже в условиях жары.
- Работает независимо от естественного каскада свертывания крови человека.



Когда кровотечение
неприемлемо.

**Селох – это правильный
выбор для остановки
угрожающего жизни
кровотечения в любое
время.**

Как работает Селокс?





Физическое действие



Селокс взаимодействует с кровяными тельцами в зоне кровотечения;



Положительно заряженные гранулы Селокс связываются с отрицательно заряженными красными кровяными тельцами и тромбоцитами, образуя гелеобразный сгусток. Селокс также дегидрирует кровь, физически абсорбируя воду;



Давление на имплантируемый в ранение Селокс позволяет гелеобразному сгустку сформироваться и остановить кровотечение.

CELOXTM Селокс не инициирует каскад свертывания крови

- Работает независимо от естественных механизмов свертывания крови;
- Коагулирует гепаринизированную кровь;
- Коагулирует кровь в условиях гипотермии.





Удаление

Гранулы:

1. Извлечь гелеобразный сгусток;
2. Удалить оставшиеся гранулы;
3. Промыть физраствором.

Повязка:

1. Извлечь повязку;
2. Удалить оставшиеся гранулы;
3. Промыть физраствором.



Эффективность





- 100 % эффективности при 21 огнестрельных ранениях военнослужащих в Афганистане:
 - При первом наложении кровь в течение одной минуты была остановлена в 18 из 21 случаев;
 - В 3 других случаях потребовалось повторное применение препарата.



Опубликованный результат работы повязки Селокс

- Z-сложенная повязка Селокс успешно останавливает кровотечение, когда обычные повязки, бинты и прочие средства не помогают;
- Отсутствие повторного кровотечения при транспортировке;
- Отсутствие повторного кровотечения в течение 24 часов.



- Велосипедист был сбит автомобилем;
- Венозное кровотечение в левой стороне шеи;
- Обычные повязки под давлением не помогли;



Бригада спасения в действии

- Повязка Селокс остановила кровотечение;
- Во время транспортировке не было повторного кровотечения.

- Многочисленные огнестрельные ранения в руку, ногу, ягодицы;
- Постоянное кровотечение из раны на ягодице;
- Простая повязка не помогла;
- Применена повязка Селокс;
- Кровотечение остановилось;
- Повязка удалена спустя 24 часа без повторного кровотечения.



Кровоточащее огнестрельное ранение в бедре

Безопасность продукта





Не вызывает аллергии!

- Нет реакции у пациентов, страдающих аллергией на ракообразных. Реакция происходит из-за протеинов, которые удаляются в ходе процесса очищения;
- У 221 человек с гиперчувствительностью не отмечена положительная аллергическая реакция на хитозан;
- 11 человек имели реакцию на тест на ракообразных, но не на хитозан.



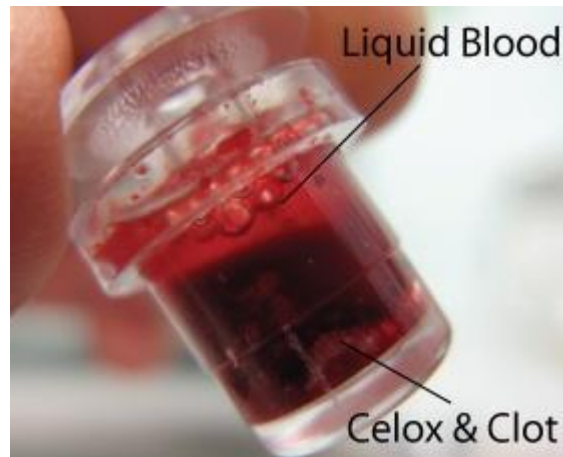
Проверка безопасности

- Селокс тестировался согласно стандартам ISO 10993 для наружного применения;
- Селокс состоит из субстанций, которые находятся в теле, или обладают богатой историей использования в медицине;
- Хитозан – это натуральный полисахарид;
- Хитозан классифицируется организацией FDA в как безопасный материал (GRAS).



Не тромбообразующий

- Не активирует каскад свертывания крови;
- Отсутствие свертывания на границах действия Селокс.



CELOX™

Конкурент Гемостоп





Особенности Гемостопа

- Быстро останавливает наружные кровотечения, прежде всего массивные;
- Высокая эффективность при ранениях шеи, подмышечной области, паха, ягодиц;
- Предупреждает наступление травматического шока вследствие массивной кровопотери;
- Снижает вероятность летального исхода при транспортировке раненых и пострадавших в стационар;
- Улучшает прогноз лечения, сокращает время госпитализации, способствует снижению инвалидизации.



Недостатки Гемостопа

- Экзотермическая реакция в ране при применении, которая может привести к ожогу пациента и оказывающего помощь персонала;
- Аналог порошка первого поколения QuikClot который ранее использовался в ВС США. На данный момент не производится и отозван.

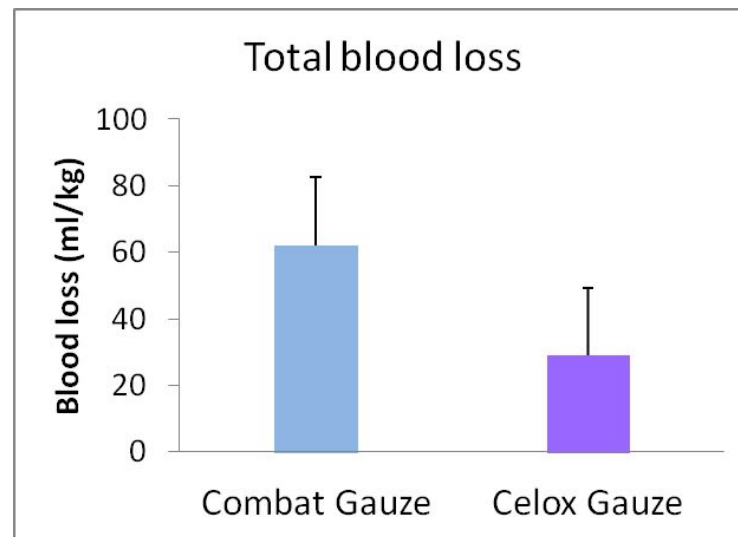
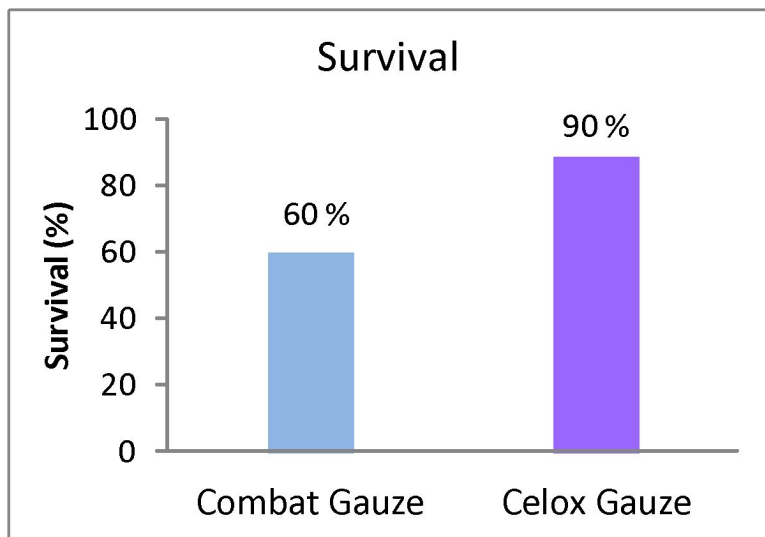
Сравнение повязки Celox с QuikClot Combat Gauze





Высокие показатели повязки Celox

- Celox превзошел Combat Gauze в последнем независимом сравнительном исследовании по следующим показателям:
Выживаемость, количество потерянной крови, скорость гемостаза.





Сравнение повязки Celox с QuikClot Combat Gauze

- Повязка Celox оставляет во влажной среде меньше частиц, чем QuikClot Combat Gauze.
- Оставшиеся частицы повязки Celox рассасываются и безопасно выводятся организмом.
- Повязка Celox эффективна в условиях гипотермии. QuikClot Combat Gauze – нет.
- Повязка Celox заявлена в Европе как средство для *угрожающего жизни* кровотечения. QuikClot Combat Gauze предназначена для *умеренного кровотечения*.

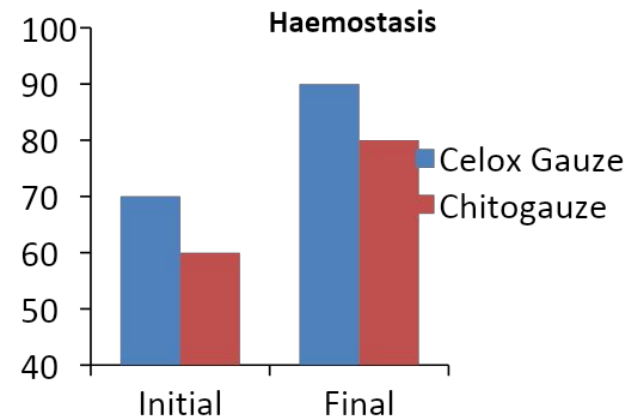
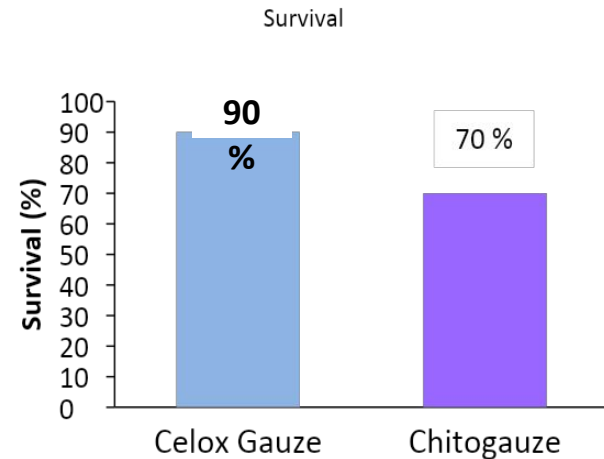
Сравнение повязки Celox и Chitogauze





Высокие показатели

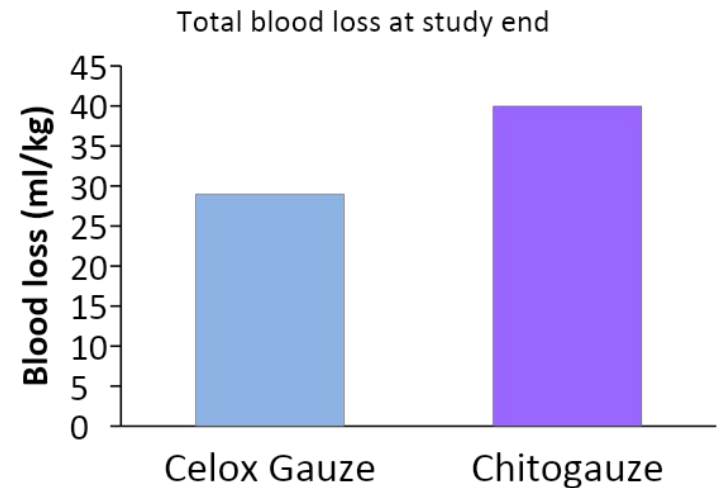
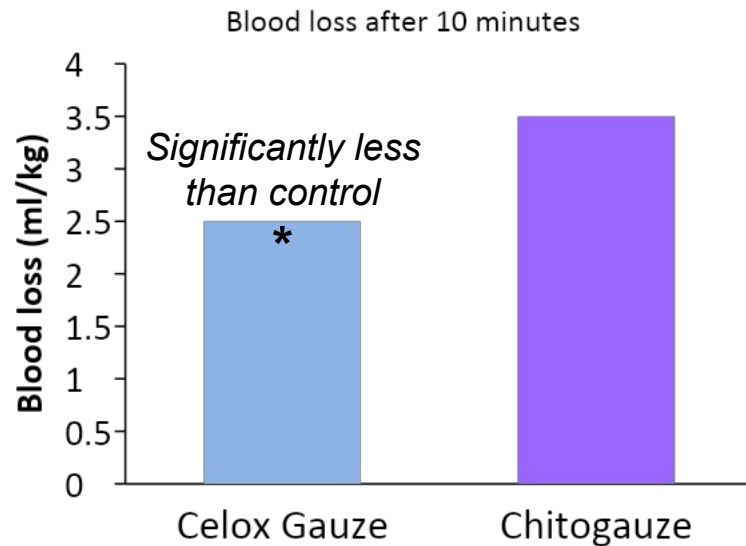
- Независимое тестирование.
- Celox имеет более высокий показатель выживаемости.
- Более надежный гемостаз.
 - Начальный;
 - Конечный.





Меньшая кровопотеря

- Меньшая кровопотеря после 10 минут с начала применения повязки и на момент окончания исследования.
- Кровопотеря после применения Celox значительно ниже, чем при применении Chitogauze.





Сравнение повязки Celox с Chitogauze.

- Повязка Celox обладает более высокими результатами, согласно проведенным на данный момент исследованиям.
- Celox доставляет больше хитозана в зону кровотечения.
- Более плотная материя повязки Celox позволяет применять ее на рану быстрее, чем Chitogauze.
- Повязка Celox сохраняет свой объем под давлением. При намокании она расширяется, сохраняя давление в области кровотечения.



Заключение

- Celox является самым эффективным средством для достижения немедленного гемостаза.
- Опубликованы документальные подтверждения эффективности Celox в боевых условиях.
- Выбор стран участниц НАТО и служб спасения.
- Останавливает кровь в условиях гипотермии вследствие серьезных травм.

