



Безопасное и эффективное лечение инфекций

B·R·A·H·M·S PCT: Ранняя диагностика
инфекции и контроль антибиотикотерапии



Прокальцитонин (ПКТ): Эффективное лечение инфекции

**Ранняя диагностика системных
бактериальных инфекций**

**Эффективный мониторинг
пациентов с сепсисом**

**Эффективный контроль
антибиотикотерапии**





ПКТ – маркер инфекции

Раннее и высокоспецифичное повышение при бактериальных инфекциях

Прокальцитонин (ПКТ) — пептидный предшественник гормона кальцитонина. При системных бактериальных инфекциях концентрация ПКТ в кровотоке увеличивается до нескольких тысяч раз.¹ Уровень ПКТ коррелирует с тяжестью заболевания. Тот факт, что повышение уровня ПКТ является высокоспецифичным и обусловлено бактериальной инфекцией, определяет возможность ранней и более эффективной диагностики и принятия клинического решения в отношении системных бактериальных инфекций и контроля терапии.^{2,3,4}

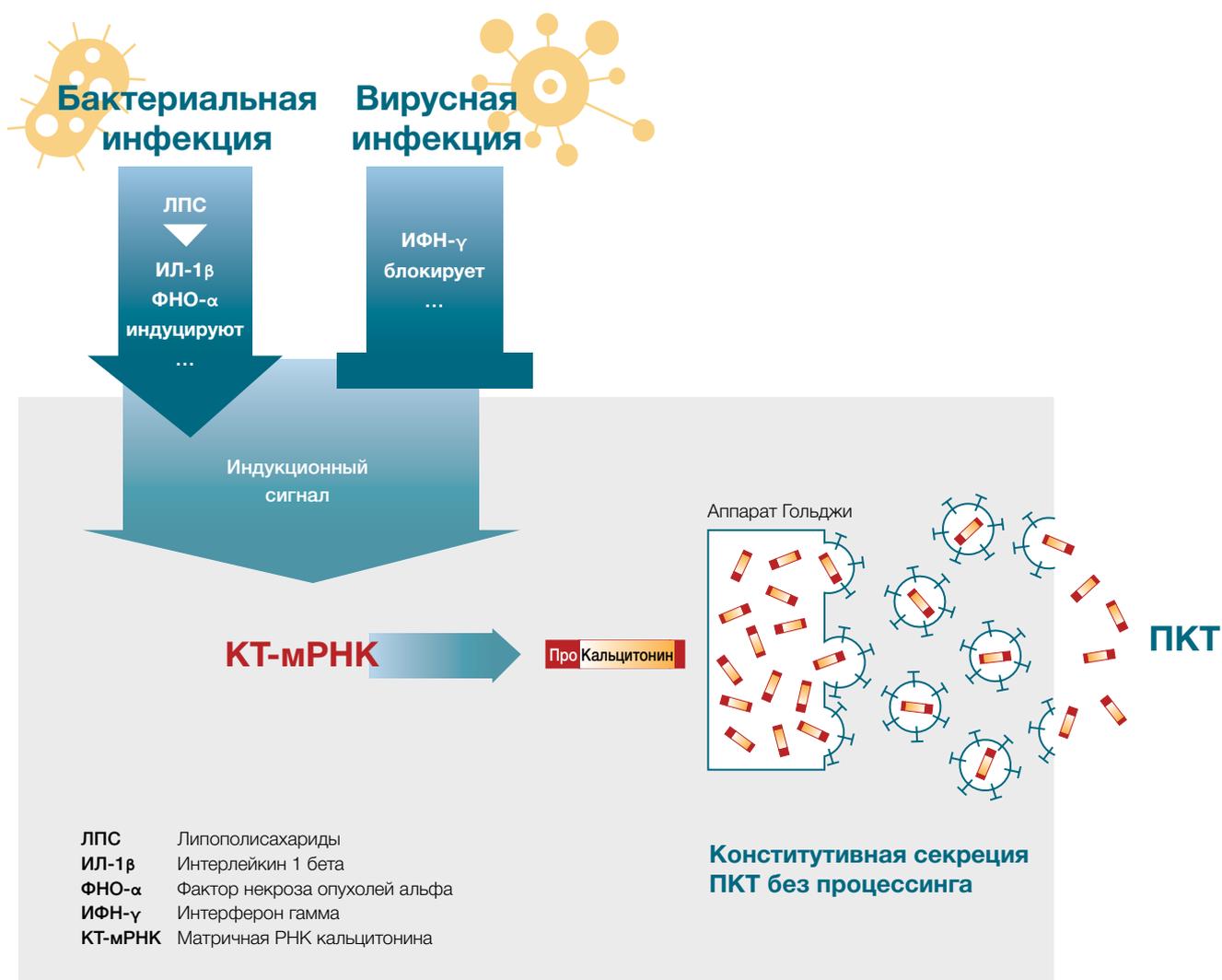


Рисунок 1 Схематическое представление экспрессии гена кальцитонина I в адипоцитах¹: Липополисахариды (ЛПС) бактериальной стенки вызывают продукцию ИЛ-1 β и ФНО- α . Эти провоспалительные медиаторы индуцируют продукцию КТ-мРНК и ПроКТ (Прокальцитонин, ПКТ). В отличие от клеток щитовидной железы, в адипоцитах и других паренхимальных клетках отсутствуют секреторные гранулы, поэтому высвобождение непроцессированного ПроКТ осуществляется конститутивно нерегулируемым образом. С другой стороны, ИФН- γ , высвобождаемый из тканей при вирусной инфекции, блокирует эндокринный сигнал. Таким образом, концентрация ПКТ при вирусных инфекциях не повышается.

Наилучший параметр для ранней диагностики и мониторинга тяжелых бактериальных инфекций и сепсиса

- **Быстрое повышение после бактериальной инфекции** в течение 3–6 часов после контакта с возбудителем (раньше, чем С-реактивный белок) облегчает раннюю диагностику^{2,3,4}
- **Высокая чувствительность и специфичность в отношении бактериальной инфекции** обеспечивают возможность принятия решений в отношении терапии^{2,3,4}
- **Возможность мониторинга**^{2,3,4}
 - Период полувыведения ~24 ч
 - Уровень ПКТ коррелирует с клиническим состоянием пациента
- **Удобство измерения**^{2,3,4}
 - Очень стабильная молекула
 - Высокая стабильность in vitro

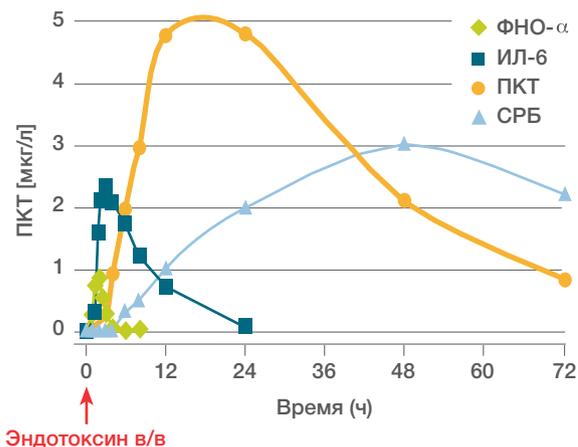


Рисунок 2 Динамика изменения концентрации ПКТ по сравнению с другими маркерами инфекции^{2,3,5,6}

Концентрация ПКТ повышается с увеличением тяжести инфекции²



Рисунок 3 Референсные диапазоны ПКТ и их корреляция с клиническим состоянием пациента.² Поскольку инфекционные очаги возникают вследствие различных индивидуальных иммунных реакций и при различных клинических ситуациях, степень повышения концентрации ПКТ при таких очагах может заметно варьировать. Поэтому результаты определения ПКТ следует интерпретировать в контексте клинического состояния пациента и других лабораторных показателей.

V·R·A·N·M·S PCT облегчает раннюю диагностику сепсиса

Концентрация ПКТ повышается в течение 3-6 часов после бактериальной инфекции и играет значительную роль в клинической диагностике сепсиса. У пациентов с концентрацией ПКТ >0,5 мкг/л имеется высокая вероятность бактериальной инфекции, и для них рекомендуется применение антибиотиков.^{2,3,4}

Раннее выявление и специфическое клиническое вмешательство играют ключевую роль в результатах лечения пациентов с сепсисом

Откладывание начала применения антибиотиков на один час означает снижение выживаемости взрослых пациентов с септическим шоком на 7,6%.



Рисунок 4 Совокупный показатель начала эффективной антибиотикотерапии после начала артериальной гипотензии, связанной с септическим шоком, и связанная с ней выживаемость⁷

В·R·А·Н·М·S PCT отвечает требованиям диагностики сепсиса



Ранняя реакция

Концентрация повышается в течение 3-6 часов после бактериальной инфекции⁵



Быстрые результаты

Время инкубации – 16-30 минут (кроме В·R·А·Н·М·S PCT™ LIA)

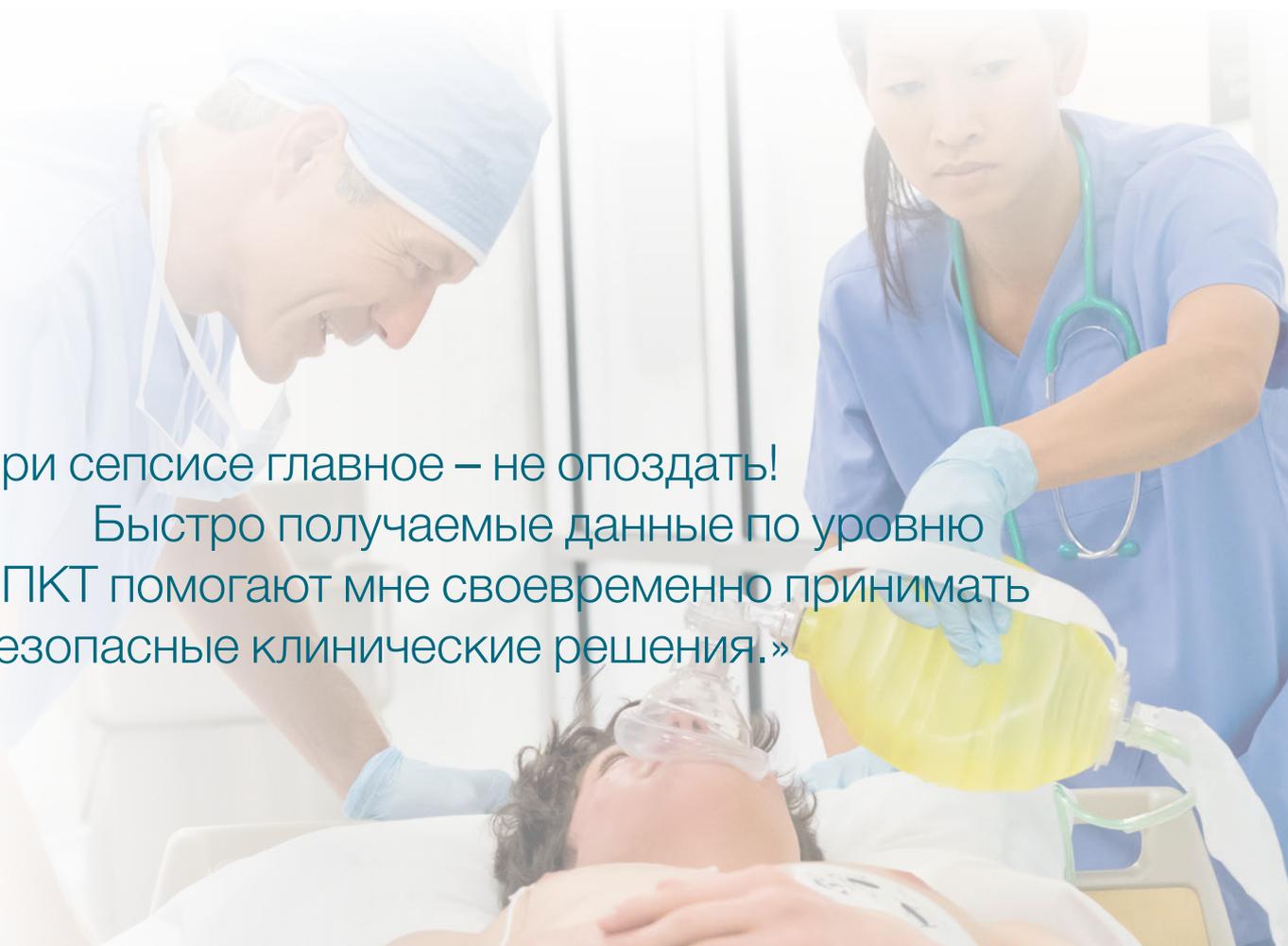


Высокая чувствительность и специфичность

Дискриминация между сепсисом и ССВР неинфекционной природы со средней чувствительностью 0,77 и средней специфичностью 0,79 – по данным метаанализа 3244 пациентов⁸



«При сепсисе главное – не опоздать!
Быстро получаемые данные по уровню
ПКТ помогают мне своевременно принимать
безопасные клинические решения.»



ПКТ – полезный маркер для мониторинга пациентов с сепсисом

Динамика изменения уровня ПКТ позволяет сделать прогноз

Серия измерений уровня ПКТ дает информацию, позволяющую сделать прогноз для пациента. По данным проспективного многоцентрового наблюдательного клинического исследования, 28-дневная общая смертность была в 2 раза выше в группе, в которой не наблюдалось снижения уровня ПКТ на >80% за период от начала лечения до 4-го дня (20% против 10%).⁹



Рисунок 6 Кривые выживаемости Каплана-Мейера, позволяющие сравнить выживаемость пациентов, у которых уровень ПКТ снизился менее чем на 80% (●), и пациентов, у которых снижение уровня ПКТ составило >80% (●) (n=646)⁹

Мониторинг уровня ПКТ позволяет определить правильное лечение

Об эффективности антибиотикотерапии (АБТ) свидетельствует снижение концентрации ПКТ,¹⁰ которое согласуется с его периодом полувыведения, составляющим около 24 часов.³ Таким образом, результаты серии измерений уровня ПКТ могут быть использованы для мониторинга течения жизнеугрожающих системных бактериальных инфекций и прогноза, а также для более эффективного терапевтического вмешательства.^{11,12}

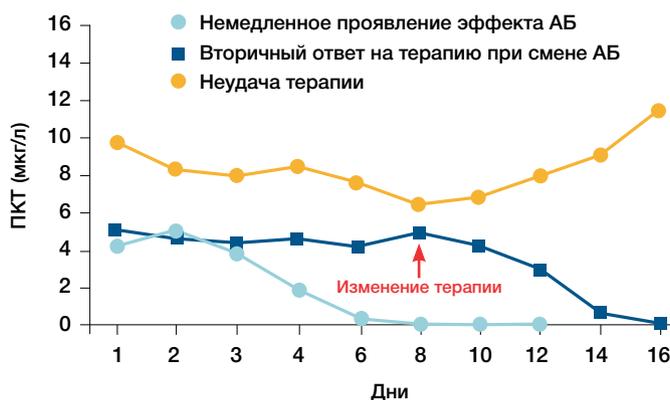
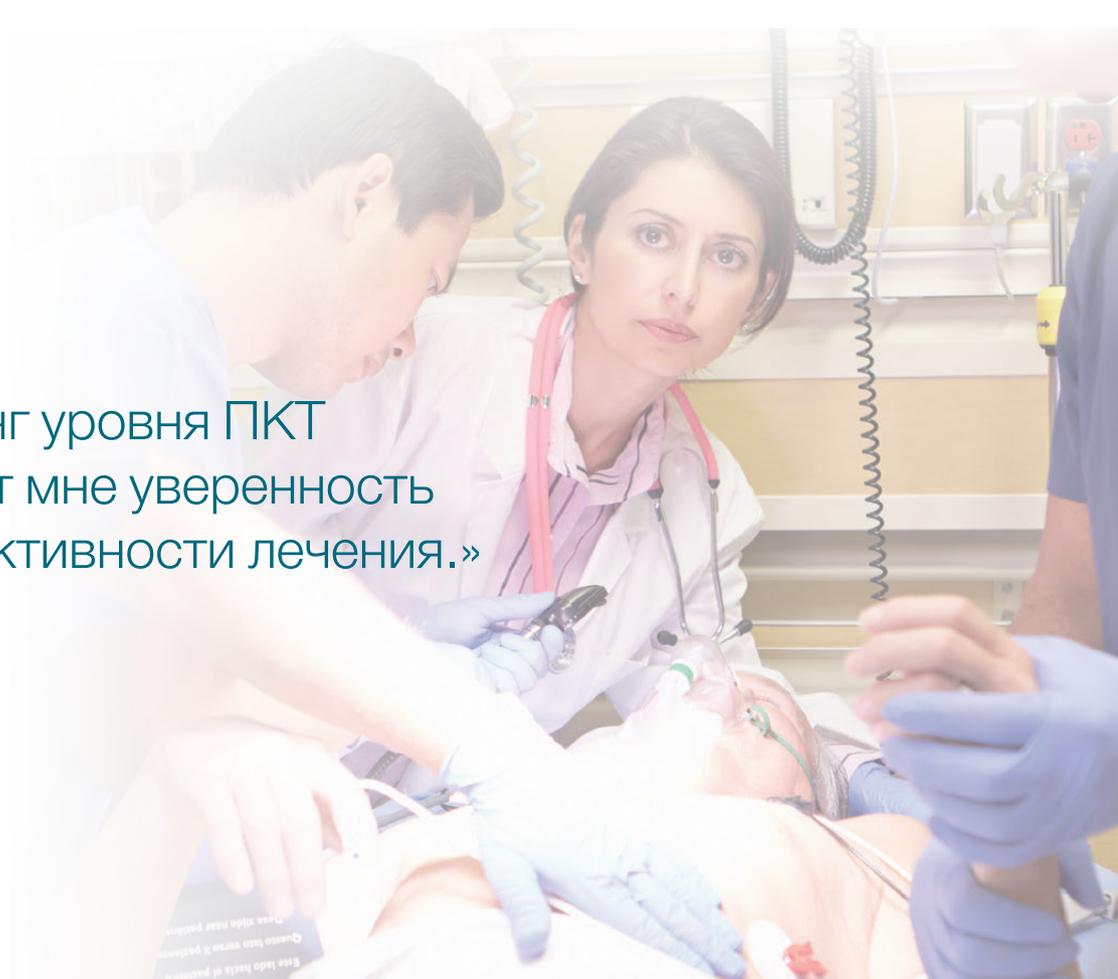


Рисунок 5 Типичная динамика изменения уровня ПКТ в сыворотке, отражающая ответ пациента на лечение антибиотиком (n=109)¹²

«Мониторинг уровня ПКТ
дает мне уверенность
в эффективности лечения.»



ПКТ помогает адаптировать АБТ для нужд каждого пациента

Алгоритмы антибиотикотерапии, основанные на результатах теста В·R·A·H·M·S PCT



$$\Delta\text{ПКТ} = \frac{\text{Макс. ПКТ} - \text{Текущ. ПКТ}}{\text{Макс. ПКТ}} \times 100\%$$

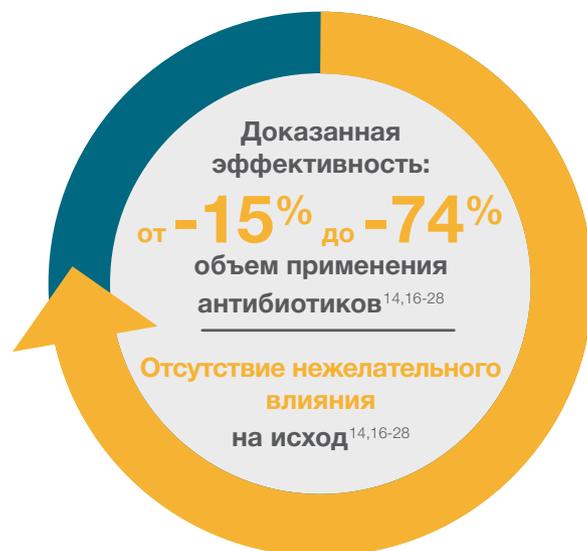
Данные теста на ПКТ всегда следует трактовать в контексте клинического состояния пациента. Антибиотикотерапию следует начинать/продолжать при подозрении на инфекцию, особенно у пациентов из группы высокого риска.

Использование данных по ПКТ – для безопасного снижения объема применения антибиотиков

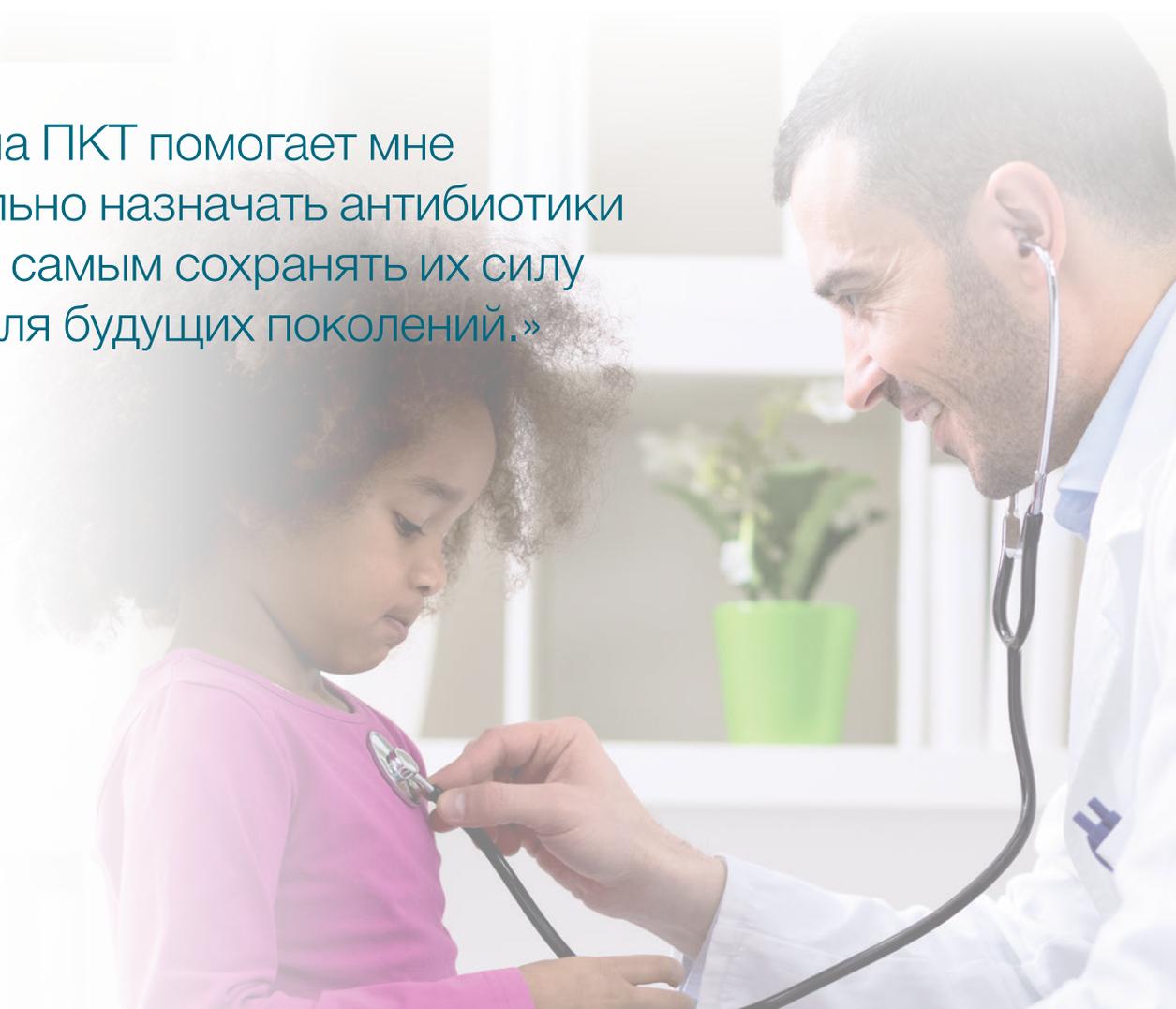
Многочисленные рандомизированные интервенционные исследования доказали роль ПКТ в уменьшении объема применения антибиотиков при различных клинических состояниях.¹⁴⁻²⁸ Измерение уровня ПКТ дает несколько потенциальных преимуществ:

Уменьшение

- исходной частоты назначения АБ
- длительности применения АБ
- средней длительности госпитализации (ДГ)
- устойчивости к АБ



«Тест на ПКТ помогает мне рационально назначать антибиотики и тем самым сохранять их силу для будущих поколений.»



В·Р·А·Н·М·S PCT – доказанная польза при различных клинических состояниях



Интенсивная терапия

Показано, что раннее выявление и специфическое клиническое вмешательство играют ключевую роль в результатах лечения пациентов с сепсисом.

Данные по ПКТ могут облегчить

- **раннюю диагностику сепсиса,**
- **наблюдение за пациентом и**
- **уменьшение объема применения антибиотиков**

в отсутствие отрицательного влияния на исход лечения пациента.



Хирургическое вмешательство

Инфекции операционного поля являются основным источником больничных инфекций.

С помощью теста на ПКТ можно **быстро обнаружить инфекционные осложнения** после операции или после множественной травмы и тем самым **уменьшить объем применения антибиотиков и длительность госпитализации** у таких пациентов.



Медицина неотложных состояний

У многих пациентов с неотложными состояниями часто имеются неспецифические перекрывающиеся симптомы, которые могут быть вызваны как инфекцией, так и другими причинами.

Измерение уровня ПКТ может **подтвердить начальное подозрение на инфекцию** и тем самым способствовать более быстрому принятию решения и распределению ресурсов отделения неотложной помощи в приоритетном порядке.



Кардиология

И пациенты с острой сердечной недостаточностью (ОСН), и пациенты с инфекцией нижних дыхательных путей (ИВДП) обычно поступают в приемное отделение больницы с жалобами на одышку. Различить ОСН и ИВДП часто бывает сложно из-за перекрывающейся клинической и радиологической картины.

Включение ПКТ в стратегию постановки клинического диагноза **увеличивает точность диагностики пневмонии у пациентов с ОСН.**



Педиатрия

У детей с лихорадкой часто бывает трудно правильно определить источник, тип и степень тяжести инфекции. Часто это приводит к избыточному назначению антибиотиков.

С помощью теста на ПКТ можно быстро **проверить исходное клиническое подозрение на бактериальную инфекцию**, что позволяет более рационально использовать антибиотики.



Неонатология

Неонатальная инфекция – серьезная проблема для лечащего врача.

Высокая чувствительность и специфичность теста на ПКТ **помогают в диагностике сепсиса у новорожденных** с первого дня жизни. Серии измерений также могут **помочь в существенном уменьшении длительности антибиотикотерапии**.

Безопасное уменьшение объема применения антибиотиков

Антибиотики – ограниченный ресурс. При современных темпах применения антибиотиков (далеко не всегда обдуманного) все они скоро станут неэффективными.

Тест В·R·А·Н·М·S PCT помогает рационально использовать антибиотики для того, чтобы продлить их эффективность. Стратегия антибиотикотерапии, основанная на результатах определения ПКТ, доказала свою эффективность при различных клинических ситуациях: в ОРИТ, отделении неотложной помощи, педиатрическом, неонатологическом и хирургическом отделениях



Тесты В·Р·А·Н·М·S PCT

Соответствие самым строгим международным стандартам качества

Граничные значения ПКТ и клинические алгоритмы были определены с применением международного стандартного теста Thermo Scientific™ В·Р·А·Н·М·S PCT™ sensitive KRYPTOR™. Все тесты В·Р·А·Н·М·S PCT изготовлены с использованием **оригинальных исходных материалов** В·Р·А·Н·М·S GmbH, **калиброваны на основе одного и того же стандарта** и отличаются высоким уровнем корреляции и совпадений при **установленных клинических граничных значениях**.

В·Р·А·Н·М·S PCT – принятие верного клинического решения вне зависимости от используемой платформы



	B·R·A·H·M·S PCT™ sensitive KRYPTOR™ B·R·A·H·M·S PCT™ LIA B·R·A·H·M·S PCT™-Q B·R·A·H·M·S PCT™ direct	
	ALINITY i B·R·A·H·M·S PCT ARCHITECT B·R·A·H·M·S PCT	
	VIDAS® B·R·A·H·M·S PCT	
	LIAISON® B·R·A·H·M·S PCT II GEN	
	Lumipulse® G B·R·A·H·M·S PCT	
	Elecsys® B·R·A·H·M·S PCT	
	Samsung IB B·R·A·H·M·S PCT	
	ADVIA Centaur® B·R·A·H·M·S PCT Atellica® IM B·R·A·H·M·S PCT	



Автоматизированный высокочувствительный анализ



Ручной метод измерения



Тест по месту оказания медицинской помощи

Не все назначения и способы применения, указанные в данной публикации, зарегистрированы во всех странах для каждого продукта.

ПКТ в руководствах

ПКТ включен в несколько клинических руководств, действующих во всем мире

ПКТ включен в руководства для различных клинических показаний

- Сепсис
- Внебольничная пневмония
- Больничная пневмония
- Инфекции новорожденных
- Бактериальный менингит
- Сепсис у детей
- ИНДП у пожилых
- Применение антибиотиков в ОРИТ
- Лечение сердечной недостаточности
- Хроническая обструктивная болезнь легких



Surviving Sepsis Campaign: «Мы полагаем, что измерение концентрации прокальцитонина может применяться для **сокращения длительности антибиотикотерапии** у пациентов с сепсисом.»

Источник: Международные стандарты терапии сепсиса и септического шока, 2016²⁹

-9%
общие расходы на лечение³³

Экономия расходов

Вопрос о том, как стратегии, основанные на определении ПКТ, воздействуют на экономику, изучали при помощи фармакоэкономического моделирования.³⁰⁻³²

Показано, что в разных странах снижение расходов на лечение составляет от 9 до 12%.³³



Сохранить антибиотики для будущего

Тест В-Р-А-Н-М-С PCT помогает рационально использовать антибиотики для того, чтобы продлить их эффективность.

Ссылки

- Linscheid et al., Endocrinology 2003; 144(12): 5578-84
- Harbarth et al., Am J Respir Crit Care Med 2001; 164: 396-402
- Meisner M, Procalcitonin – Biochemistry and Clinical Diagnosis, ISBN 978-3-8374-1241-3, UNI-MED, Bremen 2010
- Müller et al., Crit Care Med 2000; 28 (4): 977-83
- Brunkhorst et al., Int Care Med 1998; 24: 888-92
- Dandona, J Clin Endocrinol Metab 1994; 79: 1605-8
- Kumar et al., Crit Care Med 2006; 34(6): 1589-96
- Wacker et al., Lancet Infect Dis 2013; 13: 426-35
- Schuetz et al., Crit Care Med 2017; 45(5): 781-9
- Charles et al., Crit Care 2009; 13(2): R38
- Schuetz et al., Expert Rev Anti Infect Ther 2010; 8(5): 575-87
- Stüber F, 21st Int. Congress of Intensive Care and Emergency Medicine (ISICEM), Brussels 2001
- Schuetz et al. BMC Med 2011 Sep 22; 9: 107
- de Jong et al., Lancet Infect Dis 2016; 3099: 1-9
- Hohn et al. Infection 2015; 43(4): 405-12
- Schuetz et al., JAMA 2009; 302: 1059-66
- Bouadma et al., Lancet 2010; 375: 463-74
- Stocker et al., Lancet 2017; 390: 871-81
- Esposito et al., Respir Med 2011; 105: 1939-45
- Briel et al., Arch Intern Med 2008; 168: 2000-7
- Christ-Crain et al., Lancet 2004; 363: 600-7
- Christ-Crain et al., Am J Respir Crit Care Med 2006; 174: 84-93
- Baer et al., PLoS One 2013; 8: e68419
- Hochreiter et al., Crit Care 2009; 13: R83
- Schroeder et al., Langenbecks Arch Surg 2009; 394: 221-6
- Stolz et al., Eur Respir J 2009; 34: 1364-75
- Long et al., Crit Care 2014; 18: 471
- Nobre et al., Am J Respir Crit Care Med 2008; 177: 498-505
- Rhodes et al., Int Care Med 2017; 43(3): 304-77
- Kip et al., J Med Econ 2015; 1-10
- Schuetz et al., Clin Chem Lab Med 2015; 53(4): 583-92
- Maas et al., Poster, ISPOR 18th Annual European Congress, Milan, 2015
- Steuken, Cost effectiveness of biomarker testing in sepsis patients; ISICEM Brussels, March 15-19, 2015

Clinical Diagnostics

Thermo Fisher Scientific
B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
Германия

тел.: +49 (0)3302 883 0
факс: +49 (0)3302 883 100
info.pct@thermofisher.com
www.thermoscientific.com/brahms

Контактная информация:

АО «Термо Фишер Сайентифик»
141400, Московская обл., г. Химки
ул. Ленинградская, вл. 39, стр. 6
Химки Бизнес Парк
тел.: +7 (495) 739-76-41
факс: +7 (495) 739-76-42
Бесплатная горячая линия: 8-800-250-0339
E-mail: info.btd.moscow@thermofisher.com

Узнайте больше на сайте thermoscientific.com/procalcitonin



Не вся продукция имеет маркировку «СЕ» или одобрение по форме 510(k) для продажи в США. Не все предназначения и способы использования, указанные в данной публикации, зарегистрированы во всех странах.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Все права защищены. B-R-A-H-M-S PCT and all other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ADVIA Centaur is a trademark belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. ADVIA Centaur B-R-A-H-M-S PCT is a product of Siemens Healthcare Diagnostics licensed from Thermo Fisher Scientific. ALINITY i B-R-A-H-M-S PCT is a product of Abbott licensed from Thermo Fisher Scientific. ARCHITECT B-R-A-H-M-S PCT is a product of Abbott licensed from Thermo Fisher Scientific. Atellica is a trademark belonging to Siemens Healthcare Diagnostics. Atellica IM B-R-A-H-M-S PCT is a product of Siemens Healthcare Diagnostics licensed from Thermo Fisher Scientific. Elecsys is a trademark belonging to Roche or one of its subsidiaries. Elecsys B-R-A-H-M-S PCT is a product of Roche licensed from Thermo Fisher Scientific. LIAISON is a trademark belonging to DiaSorin S.p.A. LIAISON B-R-A-H-M-S PCT II GEN is a product of DiaSorin S.p.A. licensed from Thermo Fisher Scientific. Lumipulse is a trademark of Fujirebio Inc. in Japan and in other countries. Lumipulse G B-R-A-H-M-S PCT is a product of Fujirebio Inc. licensed from Thermo Fisher Scientific. Samsung IB B-R-A-H-M-S PCT is a product of Samsung C&T Corporation licensed from Thermo Fisher Scientific. VIDAS is a trademark of bioMérieux S.A. or one of its subsidiaries. VIDAS B-R-A-H-M-S PCT is a product of bioMérieux licensed from Thermo Fisher Scientific. KRYPTOR is a trademark of Cisbio Bioassays, licensed for use by B-R-A-H-M-S GmbH, a part of Thermo Fisher Scientific.

Производство и использование данной продукции регулируется одним или несколькими из следующих патентов: EP2028493, DE19903336, EP1026506, US7723492, JP5215250, JP5219939, EP2174143, JP5059943, JP5185460, EP2293076, EP2301626, EP2084545, CN101553733, HK1137807, JP5663531, JP5058263, US8465941, EP2548031, CN102939542, HK1180392, JP5681219, RU2611371, US8748195, ZA201206633, EP2320237, CN102081101, HK1156690, JP5722587, US8383332, EP2545379, CN102822675, JP5798133, RU2580278.