

DARIUSZ JANCZAK^{1, A, C-F}, ARTUR RUCIŃSKI^{2, A, C-F}, ZUZANNA RUCIŃSKA^{2, A, B, D-F},
DAWID JANCZAK^{2, A-D, F}, KAROLINA DOROBISZ^{2, A-D, F}, MARIUSZ CHABOWSKI^{2, A-D, F}

Nowoczesne preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym – przełom w chirurgii naczyniowej

Modern Topical Hemostatic Agents – a Breakthrough in Vascular Surgery

¹ Zakład Specjalności Zabiegowych, Katedra Pielęgniarstwa Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wrocław, Polska

² Klinika Chirurgiczna 4. Wojskowego Szpitala Klinicznego, Wrocław, Polska

A – koncepcja i projekt badania; B – gromadzenie i/lub zestawianie danych; C – analiza i interpretacja danych;
D – napisanie artykułu; E – krytyczne zrecenzowanie artykułu; F – zatwierdzenie ostatecznej wersji artykułu

Streszczenie

Cel pracy. W pracy przedstawiono wpływ preparatów o miejscowym działaniu hemostatycznym (PerClot[®], Fibrillar[®], Surgiflo[®]) na hemostazę w miejscu zespożeń naczyniowych tętniczych pierwotnych oraz wtórnych zespożeń z protezami syntetycznymi.

Materiał i metody. W 2012 r. w Klinicznym Oddziale Chirurgii Naczyniowej 4. WSK we Wrocławiu zastosowano preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym u 106 chorych (Fibrillar[®] u 65, PerClot[®] – 26, Surgiflo[®] – 15), u których w czasie operacji zaobserwowano wystąpienie znacznych trudności z uzyskaniem pełnej hemostazy.

Wyniki. PerClot[®], Fibrillar[®] oraz Surgiflo[®] w operacjach na układzie tętniczym zdecydowanie skracały czas zabiegu poprzez szybkie uzyskiwanie pełnej hemostazy w linii szwu naczyniowego.

Wnioski. Zastosowanie wybranych do oceny preparatów hemostatycznych pozwoliło w 95% przypadków ograniczyć utratę krwi oraz znacznie skrócić czas zabiegu i tym samym zwiększyć bezpieczeństwo operacji oraz wpłynąć na zmniejszenie ryzyka krwawienia w okresie pooperacyjnym (**Polim. Med.** 2013, 43, 4, 221–225).

Słowa kluczowe: Fibrillar, PerClot, Surgiflo, zespożenia naczyniowe, krwawienie, hemostaza.

Abstract

Objectives. The authors present the impact of the topical hemostatic agents (PerClot[®], Fibrillar[®], and Surgiflo[®]) in both primary arterial anastomoses, and anastomoses with synthetic prostheses.

Material and Methods. In 2012, in the Department of Vascular Surgery in Wrocław, the topical hemostatic dressings were successfully applied to 106 patients (Fibrillar[®] – 65, PerClot[®] – 26, and Surgiflo[®] – 15) in case of difficulties to stop bleeding.

Results. The topical hemostatic agents appear both to reduce blood loss and to shorten the operation time in 95% of cases.

Conclusions. The decrease both in blood loss and operation time can lead to the patient safety improvement (**Polim. Med.** 2013, 43, 4, 221–225).

Key words: Fibrillar, PerClot, Surgiflo, vascular anastomoses, bleeding, hemostasis.

Zabiegi małoinwazyjne oraz wykorzystujące nowoczesne technologie wymagają znajomości nowoczesnych metod uzyskania hemostazy i ograniczenia do minimum powikłań krwotocznych. Zmniejszenie operacyjnej utraty krwi zdecydowanie ogranicza liczbę powikłań krwotocznych i zmniejsza częstość przetocze-

nia preparatów krwiopochodnych. Przyczynia się również do poprawy wyników leczenia, skraca czas pobytu pacjenta w szpitalu i przyspiesza powrót do pełnej aktywności. Współczesny chirurg ma do dyspozycji wiele metod kontroli krwawienia. Do technik klasycznych zalicza się: podwiązki i podkłucia, klipsy oraz koagu-

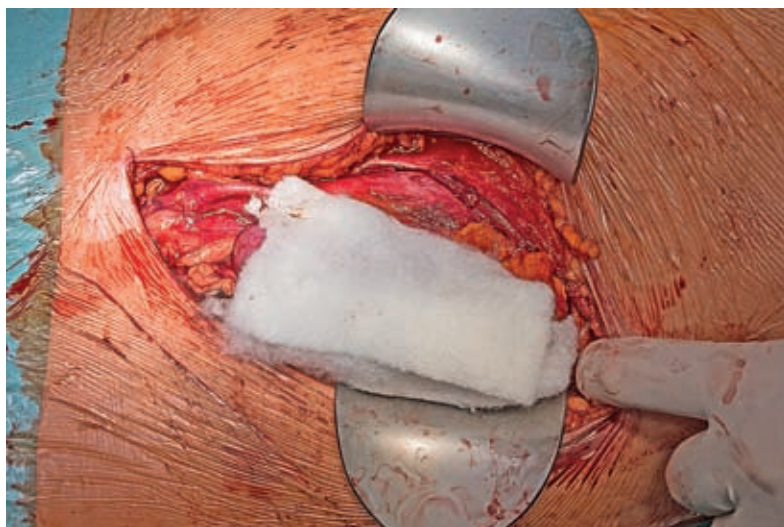
lację, a do technik nowoczesnych: nóż ultradźwiękowy i harmoniczny, koagulację argonową oraz termoablację. Mimo to nadal zdarzają się uporczywe krwawienia płaszczyznowe, mięszone czy też krwawienia z linii szwu naczyniowego, których nie można opanować tradycyjnymi metodami chirurgicznymi. Wówczas można zastosować miejscowo działające środki hemostatyczne, ważny jest jednak wybór odpowiedniego preparatu. Powinien on spełniać kryteria skuteczności, bezpieczeństwa, wygody użycia, szybkości działania oraz racjonalnej ceny. W piśmiennictwie jest dostępnych niewiele publikacji, które pomogłyby w wyborze optymalnego środka. Większość artykułów napisano na podstawie retrospektywnych badań. Warunkiem powodzenia każdego zabiegu chirurgicznego jest uzyskanie pełnej hemostazy. Poprawia ona widoczność w polu operacyjnym, skraca czas zabiegu, ogranicza utratę krwi, a tym samym ryzyko jej przetoczenia, zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia, przyspiesza powrót pacjenta do normalnej aktywności. Operujący chirurdzy do dyspozycji mają wiele metod ograniczających krwawienie, zarówno systemowych, jak i miejscowych. Te ostatnie to: ucisk mechaniczny, podkłucie, koagulacja i środki miejscowo hamujące krwawienie. Pierwsze doniesienia o ich zastosowaniu wywodzą się z antycznej Grecji i starożytnego Egiptu. Przez wieki poszukiwano i udoskonalano metody miejscowej hemostazy. Ostatnie lata przyniosły znaczący postęp w zastosowaniu nowych, coraz skuteczniejszych preparatów o miejscowym działaniu hemostatycznym [1–3]. Współczesna chirurgia naczyniowa mimo stałego postępu w doskonaleniu technik operacyjnych, stosowaniu coraz lepszych materiałów (szwów, protez naczyniowych) nadal jest obciążona ryzykiem wystąpienia krwawienia śród- i pooperacyjnego [4, 5]. Wiąże się to z coraz rozleglejszymi zabiegami, liczbą i wielkością wykonywanych zespołów naczyniowych, liczbą wykonywanych zabiegów. Coraz więcej chorych po zabiegach kardiologicznych endowaskularnych (stent DES) przyjmuje leki przeciw-

płytkowe, aspirynę, kłopidogrel, a także stosuje przewlekłą antykoagulację w przebiegu wad zastawkowych lub migotania przedsionków. Chorzy ci w określonych przypadkach (pęknięty tętniak aorty, ostre niedokrwienie, uraz tętnicy) muszą być poddani zabiegowi chirurgicznemu w trybie nagłym. Stosowanie koncentratu płytkowego, czynników krzepnięcia i koagulacji może okazać się niewystarczające. Obserwowane krwawienie z linii szwu naczyniowego, zespołów tętnicy z protezą naczyniową może wymagać dodatkowego postępowania miejscowego [6]. W tych przypadkach niezbędne wydaje się zastosowanie preparatów o miejscowym działaniu hemostatycznym [7]. Obecnie są używane środki o działaniu biernym, jak i aktywnym, preparaty wchłanialne pochodzenia biologicznego lub syntetycznego. W Klinicznym Oddziale Chirurgii Naczyniowej 4. WSK są stosowane głównie trzy preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym (Fibrillar[®], Surgiflo[®] z trombiną oraz PerClot[®]).

W pracy przedstawiono wpływ preparatów o miejscowym działaniu hemostatycznym (PerClot[®], Fibrillar[®], Surgiflo[®]) na uzyskanie hemostazy w miejscu zespołów naczyniowych tętniczych pierwotnych oraz wtórnych zespołów z protezami syntetycznymi.

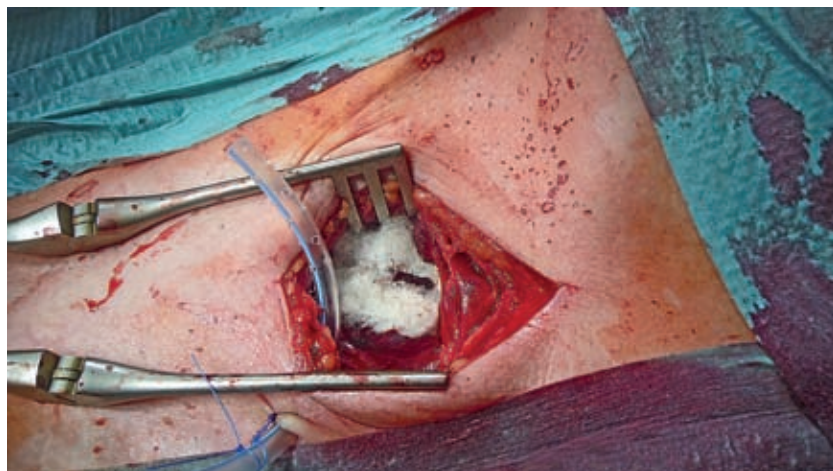
Materiał i metody

Od stycznia do grudnia 2012 r w Klinicznym Oddziale Chirurgii Naczyniowej 4. Wojskowego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym zastosowano u 106 pacjentów podczas zabiegów dotyczących układu tętniczego. Najczęściej stosowano Fibrillar[®] (65 zabiegów chirurgicznych), następnie PerClot[®] (26), a najrzadziej Surgiflo[®] (15). Fibrillar[®] był aplikowany w 82% operacji udrożnienia tętnicy szyjnej. Miało to miejsce po wykonaniu „głębokich” endarterektomii, po których obserwowano krwawienie z linii szwu naczyniowego zarówno po



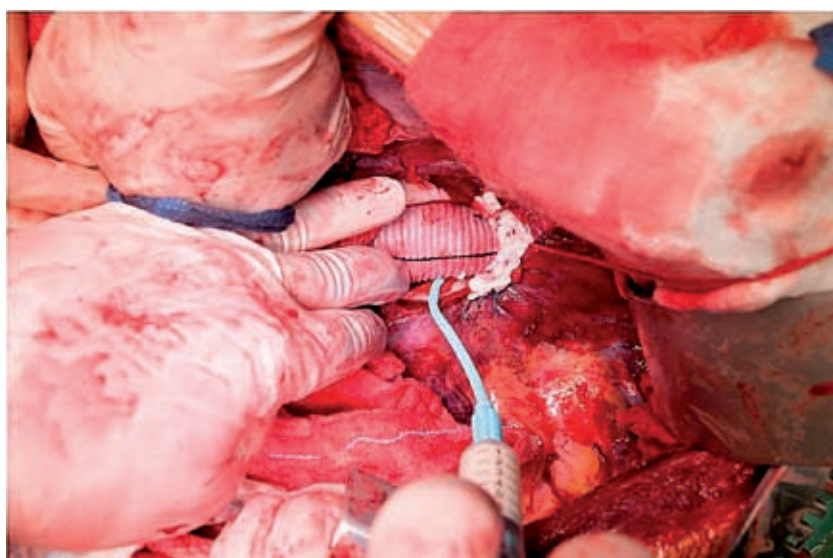
Ryc. 1. Fibrillar[®] – z powodzeniem użyty w czasie pierwszego wykonanego w Klinice Chirurgii przeszczepu nerki

Fig. 1. Fibrillar[®] was successfully applied during first renal transplantation in our vascular surgery department



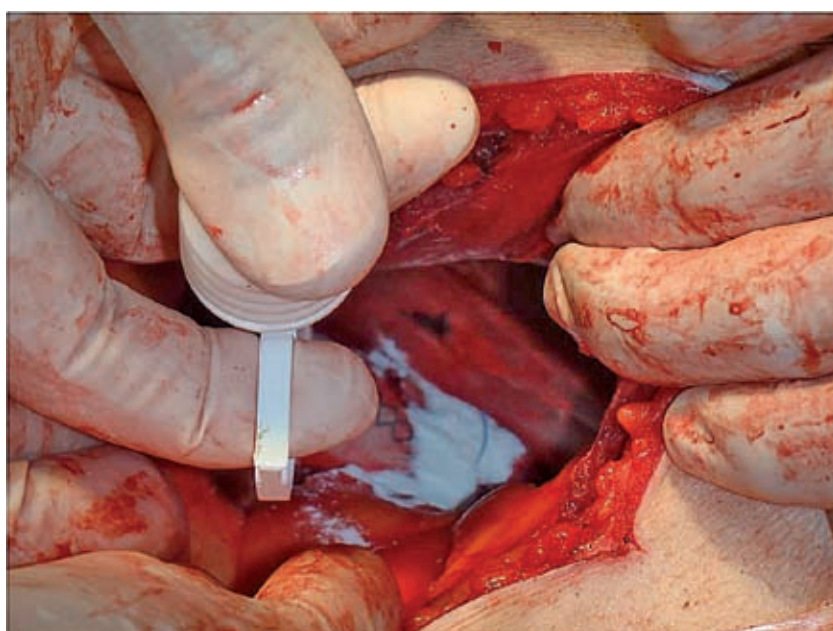
Ryc. 2. Fibrillar® zastosowany po endarterektomii tętnicy szyjnej

Fig. 2. Fibrillar® was used in carotid endarterectomy



Ryc. 3. Surgiflo® zastosowane podczas operacji wszczepienia protezy naczyniowej aortalno-dwuudowej w miejsce tętniaka aorty brzusznej

Fig. 3. Surgiflo® was applied in aorto-bifemoral prosthetic graft implantation



Ryc. 4. Preparat PerClot® w postaci proszku zastosowany na zespolenie naczyniowe protezy z aortą brzuszną w operacji tętniaka aorty

Fig. 4. PerClot® in the shape of absorbable hemostatic powder applied on the anastomosis of the prosthesis with abdominal aorta

zeszyciu tętnicy (szew prosty), jak i w plastyce z użyciem łaty naczyniowej. Stosowana kilkuminutowa kompresja nie przynosiła hemostazy, a założenie dodatkowych szwów groziło zwężeniem operowanej tętnicy. W pozostałych 18% Fibrillar® zastosowano w zabiegach na tętnicach udowych i podkolanowych. W 95% przypadków osiągnięto zadowalającą hemostazę śródoperacyjną i nie obserwowano krwawień w przebiegu pooperacyjnym.

W omawianym okresie preparat Surgiflo® zastosowano w 15 przypadkach. 5 razy był aplikowany w celu uszczelnienia zespołów naczyniowych protezy z aortą brzuszną podczas operacji pękniętego tętniaka aorty brzusznej, 6-krotnie w czasie planowego zabiegu tętniaka – wszczepienie protezy prostej aortalno-aortalnej, wszczepienie protezy aortalno-dwubiodrowej oraz aortalno-dwuudowej. W każdym przypadku osiągnięto zadowalającą hemostazę śródoperacyjną. Również wyciek krwi do drenów w przebiegu pooperacyjnym do chwili ich usunięcia był niewielki. Surgiflo® w 4 przypadkach został zastosowany podczas wszczepienia protezy aortalno-dwuudowej implantowanej u chorych z zespołem Leriche’a. Także podczas tej operacji uzyskano satysfakcjonującą hemostazę.

W ciągu 12 miesięcy preparat PerClot® użyto w 26 przypadkach. 16 razy w operacjach udrożnienia tętnic szyjnych, a 10 pozostałych przypadków to udrożnienia i wszczepienia pomostów naczyniowych w obrębie obwodowych naczyń krwionośnych kończyn dolnych oraz wszczepienie protezy naczyniowej w miejsce tętniaka aorty brzusznej. W każdym przypadku śródoperacyjnie uzyskano pełną hemostazę.

Czas konieczny do opanowania krwawienia w przypadku stosowania ww. preparatów wynosił od 2 do 4 min. Stosowano je tylko, gdy hemostaza z użyciem kompresów gazowych uciskających zespołenia naczyniowe stosowanych standardowo nie przynosiła spodziewanego rezultatu. W okresie pooperacyjnym nie obserwowano krwawienia wymagającego ponownej interwencji chirurgicznej.

Omówienie

Właściwości chemiczne oraz charakterystyka preparatów hemostatycznych

Wata hemostatyczna Fibrillar® jest wykonana z regenerowanej utlenionej celulozy o potwierdzonym w badaniach działaniu bakteriobójczym na MRSA, MRSE, VRE i udokumentowanym pH 2,5–4. Umożliwia zastosowanie różnych form opatrunków jedno- lub wielowarstwowych (łatwe rozdzielanie warstw) oraz modelowanie ich na szwie naczyniowym. Produkowana w różnych rozmiarach pozwala na szerokie zastoso-

wanie w tamowaniu krwawień miejscowych i płaszczyznowych. Czas wchłaniania wynosi 7–14 dni.

Surgiflo® z trombiną to miejscowy wchłaniany środek hemostatyczny składający się z oczyszczonej żelatyny wieprzowej w formie płynnej matrycy oraz roztworu trombiny zawierającego 2000 międzynarodowych jednostek (IU) sterylnej, liofilizowanej, ludzkiej trombiny. Zestaw jest wyposażony w strzykawkę, łącznik, ampulkę z 2 ml sterylnej wody do wstrzyknięć, kaniulę z możliwością dogięcia i z pamięcią kształtu. Przygotowanie preparatu gotowego do użycia polega na zmieszaniu składników i zajmuje około 30 sekund. Hemostaza jest osiągana w szybkim czasie, poniżej 2 min, a jej działanie utrzymuje się do 8 godzin. Czas wchłaniania wynosi 4–6 tygodni. Surgiflo® należy do grupy hemostatyków aktywnych, w sposób czynny przyspiesza kaskadę krzepnięcia.

PerClot® to polisacharydowy czynnik hemostatyczny w postaci białego proszku, który zawiera fiolkę z proszkiem i aplikator. Złożony jest z cząsteczek zmodyfikowanego polimeru uzyskiwanego z oczyszczonej skrobi roślinnej. Szybko wchłaniając wodę z krwi, powoduje dużą koncentrację płytek, erytrocytów, białek krzepnięcia, przyspieszając kaskadę krzepnięcia. PerClot® w kontakcie z krwią natychmiast wytwarza żelową matrycę, która szczelnie przylega do miejsca krwawienia, stanowiąc mechaniczną barierę zapobiegającą krwawieniu. Produkt ulega pełnej absorpcji w ciągu kilku dni (rozkładany przez histaminazy). Jest przechowywany w temperaturze pokojowej, gotowy do natychmiastowego użycia, dostępny w opakowaniach 1 oraz 3 g. PerClot® to jeden z nielicznych hemostatyków wyposażonych w długi aplikator pozwalający na jego stosowanie w zabiegach laparoskopowych.

Omawiane preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym znalazły zastosowanie w chirurgii naczyniowej w przypadkach krwawienia z linii szwu naczyniowego, w miejscu angioplastyki szwem naczyniowym lub w miejscach zespołów naczyniowych sztucznej protezy naczyniowej z własną tętnicą operowanego chorego. Stosowanie wchłanianych hemostatyków pozwala na skuteczne opanowanie krwawienia śródoperacyjnego. Warunkiem powodzenia stosowania takich preparatów jest osuszenie i oczyszczenie miejsca krwawienia przed zaaplikowaniem preparatu hemostatycznego [8]. Preparat powinien być zastosowany bezpośrednio na miejsce krwawienia oraz otaczające tkanki [9]. Użycie Fibrillaru®, PerClotu® czy Surgiflo® umożliwia szybkie zatrzymanie krwawienia, a tym samym zmniejsza utratę krwi oraz skraca czas zabiegu chirurgicznego.

Środki hemostatyczne stosowane miejscowo są nowym, ważnym orężem w rękach chirurga. Wszechstronność ich formy i zastosowania pozwala na ograniczenie krwawienia do minimum. Znajomość mechanizmu ich działania, właściwy dobór i sposób aplikacji w znacznym stopniu przyczyniają się do zwiększenia bezpieczeństwa zabiegu. Mimo hemostatycznego dzia-

łania stanowią jedynie uzupełnienie w osiągnięciu hemostazy śródoperacyjnej. Właściwa strategia i technika operacyjna wciąż w największym stopniu zapobiega śród- i pooperacyjnemu krwawieniu. Należy podkreślić, że nawet najlepsze preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym nie zastąpią optymalnej kwalifikacji chorego do zabiegu, przygotowania pacjenta do operacji, dobrej techniki czy właściwego znieczulenia i prowadzenia chorego. Delikatne preparowanie, dbałość o hemostazę, wykorzystywanie klasycznych metod opanowania krwawienia uzupełnione o preparaty o miejscowym działaniu hemostatycznym pozwalają zmniejszyć częstość powikłań krwotocznych w chirurgii naczyniowej [10–12].

Możliwość ograniczenia krwawień w chirurgii po-

przez zastosowanie miejscowych środków hemostatycznych stanowi rekomendację do stosowania tych preparatów w przypadku wystąpienia śródoperacyjnych problemów z hemostazą.

Nowoczesne miejscowe środki hemostatyczne są łatwe w stosowaniu, bezpieczne i skuteczne. Powinny znaleźć szerokie zastosowanie w chirurgii naczyniowej, gdyż przyczyniają się do poprawy wyników leczenia poprzez zdecydowane ograniczenie powikłań krwotocznych.

Zastosowanie preparatów o miejscowym działaniu hemostatycznym na miejsca zespołów naczyniowych przyspiesza hemostazę, a tym samym ogranicza krwawienie. Przyczynia się do skrócenia czasu operacji i poprawy wyników leczenia.

Piśmiennictwo

- [1] Achneck H.E., Sileshi B., Jamiolkowski R.M., Albala D.M., Shapiro M.L., Lawson J.H.: A comprehensive review of topical hemostatic agents: efficacy and recommendations for use. *Ann. Surg.* 2010, 251(2), 217–228.
- [2] Sileshi B., Achneck H.E., Lawson J.H.: Management of surgical hemostasis: topical agents. *Vascular* 2008, 16 (Suppl. 1), S22–28.
- [3] Samudrala S.: Topical hemostatic agents in surgery: a surgeon's perspective. *AORN Journal* 2008, 88(3), S2–11.
- [4] Pupka A., Chudoba P., Barc P., Kaluza G., Rucinski A., Janczak D., Pawlowski S., Szyber P.: Intraoperative hemostasis during kidney transplantation and the use collagen mesh dressing covered by fibrin glue (TachoComb). *Polim. Med.* 2003, 33, 27–32.
- [5] Nakajima Y., Shimamura T., Kamijama T., Matsushita M., Sato N., Todo S.: Control of intraoperative bleeding during liver resection: analysis of a questionnaire sent to 231 Japanese Hospitals. *Surgery* 2002, 32, 48–52.
- [6] Brown M.A., Daya M.R., Worley J.A.: Experience with chitosan dressings in a civilian EMS system. *J. Emerg. Med.* 2009, 37(1), 1–7.
- [7] Burkatovskaya M., Tegos G.P., Swietlik E., Demodova T.N., Castano P.A., Hamblin M.R.: Use of chitosan bandage to prevent fatal infections developing from highly contaminated wounds in mice. *Biomaterials* 2006, 27(22), 4157–4164.
- [8] Kozen B.G., Kircher S.J., Henao J., Godinez S.F., Johnson A.S.: An alternative hemostatic dressing: comparison of CELOX, HemCon, and QuikClot. *Acad. Emerg. Med.* 2008, 15, 74–81.
- [9] Rhee P., Brown C., Martin M., Salim A., Plurad D., Green D., Chambers L., Demetriades D., Velmahos G., Alam H.: QuikClot use in trauma for hemorrhage control: case series of 103 documented uses. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* 2008, 64(4), 1093–1099.
- [10] Coselli J.S., Bavaria J.E., Fehrenbacher J., Stowe C.L., Macheers S.K., Gundry S.R.: Prospective randomized study of a protein-based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J. Am. Coll. Surg.* 2003, 197, 243–252.
- [11] Seyednejad H., Imani M., Jamieson T., Seifalian A.M.: Topical haemostatic agents. *Br. J. Surg.* 2008, 95(10), 1197–1225.
- [12] Masci E., Santoleri L., Belloni F., Bottero L., Stefanini P., Faillace G., Bertani G., Montinaro C., Mancini L., Longoni M.: Topical hemostatic agents in surgical practice. *Transfus. Apher. Sci.* 2011, 45(3), 305–311.

Adres do korespondencji:

Mariusz Chabowski

Klinika Chirurgiczna 4. Wojskowego Szpitala Klinicznego
ul. Weigla 5

50-981 Wrocław

tel.: (+) 48 71 76 60 247

faks: (+) 48 71 76 60 245

e-mail: mariusz.chabowski@gmail.com

Konflikt interesów: nie występuje.

Praca wpłynęła do Redakcji: 29.07.2013 r.

Po recenzji: 6.12.2013 r.

Zaakceptowano do druku: 9.12.2013 r.

Received: 29.07.2013

Revised: 6.12.2013

Accepted: 9.12.2013