

Klinische Erfahrungen mit HEMOPATCH als Hämostatikum: eine Rundschau



Die schnelle und effektive Hämostase mit Hemopatch wird in einer Reihe von Falldokumentationen in verschiedenen chirurgischen Disziplinen und an diversen Anwendungsorten von Fingerhut et al. beschrieben [1]. Hemopatch Sealing Hemostat ist seit Oktober 2013 in den meisten europäischen Ländern erhältlich, darunter in Deutschland, Österreich und in der Schweiz. Eine Auswahl von Fallbeispielen:

Leberresektion

Ein 63-jähriger Patient, hypertonisch, BMI 31, mit einer Hepatitis-B-Leberzirrhose stellte sich mit einem fünf Zentimeter großen hepatozellulären Karzinom vor. Es wurde eine offene 6–7-Sektionektomiedurchgeführt. Die Resektionsfläche des Parenchyms wurde mit Hemopatch versiegelt, nachdem konservative – jedoch nicht vollständig erfolgreiche – Methoden wie die Elektrokoagulation zur Hämostase und Biliostase angewendet worden waren. Hemopatch konnte die restlichen persistierenden Sickerblutungen vollkommen stillen. Der Blutverlust betrug 200 ml, eine Transfusion war nicht notwendig.

Bilio-pankreatische Chirurgie

Ein 54-jähriger Patient mit Diabetes und einer chronischen Pankreatitis wurde einer Whipple- Prozedur unterzogen. Nach der schwierigen Dissektion der größeren Gefäße, wie der Pfortader, der Mesenterialarterie und der Vene, wurde Hemopatch zur Blutstillung appliziert. Es wurden keine postoperativen Komplikationen beobachtet. Hemopatch wurde außerdem bei einer distalen Pankreatektomie in zwei Fällen (weiblich, 49 Jahre, Pankreastumor – weiblich, 60 Jahre, Pankreasschwanzmetastase) verwendet: Hier wurde das Präparatauf den proximalen Stumpf aufgebracht. Es wurden in beiden Fällen weder postoperative Blutungen noch pankreatische Fisteln festgestellt [1]. Gallenblase Bei zwei Patienten wurde eine laparoskopische Cholezystektomie wegen akuter Cholezystitis durchgeführt. Am Ende der Eingriffe gab es diffuse Blutungen aus dem Leberbett. Daher wurde Hemopatch über einen 10-mm-Trokar eingeführt und erfolgreich am Leberbett appliziert. Beide Patienten erholten sich ohne Zwischenfall [1].

Milz

Eine 64-jährige Patientin stellte sich mit einer vierjährigen Historie von Thrombozytopenie und

Splenomegalie vor. Eine Milzteilresektion wurde als notwendig erachtet. Nach der laparoskopischen Entfernung des unteren Pols mit einem Endo-Stapler trat eine aktive Blutung wegen einer

Kapselverletzung auf. Mehrere Hemopatch-Pads wurden appliziert um die Blutungen aus dem

verletzten Gebiet sowie aus der Staplerreihe zu versiegeln [1].

Schilddrüse

Ein 71-jähriger Patient mit Verdacht auf ein follikuläres Karzinom wurde einer totalen beidseitigen

Thyreoidektomie unterzogen. Am Ende der Operation war eine diffuse Blutung um den linken Ast des Nervus laryngeus recurrens zu beobachten. Um eine Verletzung des Nervs durch Strom oder Nähte zu

vermeiden, wurde Hemopatch längs des Nervs im Blutungsbereich appliziert. Außerdem wurde ein

weiteres Hemopatch kontralateral als Präventivmaßnahme angewendet, wendungsorten von Fingerhut

et al. beschrieben [1]. Hemopatch Sealing Hemostat ist seit Oktober 2013 in den meisten europäischen

Ländern erhältlich, darunter in Deutschland, Österreich und in der Schweiz. Eine Auswahl von

Fallbeispielen: Leberresektion Ein 63-jähriger Patient, hypertonisch, BMI 31, mit einer Hepatitis-B-

 $Leberzirrhose\ stellte\ sich\ mit\ einem\ f\"{u}nf\ Zentimeter\ großen\ hepatozellul\"{a}ren\ Karzinom\ vor.\ Es\ wurde$

eine offene 6–7-Sektionektomie durchgeführt. Die Resektionsfläche des Parenchyms wurde mit

Hemopatch versiegelt, nachdem konservative – jedoch nicht vollständig erfolgreiche – Methoden wie die Elektrokoagulation zur Hämostase und Biliostase angewendet worden waren. Hemopatch konnte

die restlichen persistierenden Sickerblutungen vollkommen stillen. Der Blutverlust betrug 200 ml, eine

Transfusion war nicht notwendig.

Bilio-pankreatische Chirurgie

Ein 54-jähriger Patient mit Diabetes und einer chronischen Pankreatitis wurde einer Whipple- Prozedur

unterzogen. Nach der schwierigen Dissektion der größeren Gefäße, wie der Pfortader, der

Mesenterialarterie und der Vene, wurde Hemopatch zur Blutstillung appliziert. Es wurden keine postoperativen Komplikationen beobachtet. Hemopatch wurde außerdem bei einer distalen

Pankreatektomie in zwei Fällen (weiblich, 49 Jahre, Pankreastumor – weiblich, 60 Jahre,

Pankreasschwanzmetastase) verwendet: Hier wurde das Präparat auf den proximalen Stumpf aufgebracht. Es wurden in beiden Fällen weder postoperative Blutungen Annoch pankreatische Fisteln

festgestellt [1].

Gallenblase

Bei zwei Patienten wurde eine laparoskopische Cholezystektomie wegen akuter Cholezystitis

durchgeführt. Am Ende der Eingriffe gab es diffuse Blutungen aus dem Leberbett. Daher wurde Hemopatch über einen 10-mm-Trokar eingeführt und erfolgreich am Leberbett appliziert. Beide

Patienten erholten sich ohne Zwischenfall [1].

Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim

2

Milz

Eine 64-jährige Patientin stellte sich mit einer vierjährigen Historie von Thrombozytopenie und Splenomegalie vor. Eine Milzteilresektion wurde als notwendig erachtet. Nach der laparoskopischen Entfernung des unteren Pols mit einem Endo-Stapler trat eine aktive Blutung wegen einer Kapselverletzung auf. Mehrere Hemopatch-Pads wurden appliziert um die Blutungen aus dem verletzten Gebiet sowie aus der Staplerreihe zu versiegeln [1]. Schilddrüse Ein 71-jähriger Patient mit Verdacht auf ein follikuläres Karzinom wurde einer totalen beidseitigen Thyreoidektomie unterzogen. Am Ende der Operation war eine diffuse Blutung um den linken Ast des Nervus laryngeus recurrens zu beobachten. Um eine Verletzung des Nervs durch Strom oder Nähte zu vermeiden, wurde Hemopatch längs des Nervs im Blutungsbereich appliziert. Außerdem wurde ein weiteres Hemopatch kontralateral als Präventivmaßnahme angewendet. Nach dem Eintritt einer effektiven Hämostase - die auch nach einem Valsalva-Manöver fortbestand – wurde die Wunde ohne Einlegen einer Drainage verschlossen. Am zweiten postoperativen Tag konnte der Patient ohne Verdacht auf ein Hämatom oder eine Nervenparalyse entlassen werden. Nach einem Monat wurde weder eine Hypokalziämie noch ein aerodigestives Symptom beobachtet [1]. Ruggiero et al. haben in einer prospektiven Studie zusätzlich untersucht wie bei totaler Thyreoidektomie eine Hämostase am effizientesten und kosteffektivsten zu erreichen ist [2]. Sie verglichen dabei zwei Gruppen: Die Kombination aus Harmonic scalpel und Hemopatch sowie die Kombination aus Harmonic scalpel und chirurgischen Standardtechniken. Der primäre Endpunkt wurde als Drainaige- Output nach 24 Stunden sowie Blutverlust mit nachfolgend benötigter Intervention definiert. Bei den sekundären Endpunkten entschied man sich für die OP-Dauer, die postoperativen Komplikationen und die Hypo- kalziämie; zwischen September 2014 und März 2015 wurden je Gruppe 30 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Untersuchung kam zu dem Ergebnis, dass die Kombination aus Harmonic scalpel und Hemopatch zu einem geringeren Drainage-Output sowie zu einer kürzeren OP-Dauer geführt hat. Dabei wurde auch festgestellt, dass die Verwendung von Hemopatch effizient und sicher ist.

Prostata

Bei einem 65-jährigen Patienten wurde ein Adenokarzinom festgestellt. Er wurde einer roboterassistierten, nervenschonenden radikalen Prostatektomie unterzogen. Hemopatch wurde über einen 10-mm-Trokar eingeführt und appliziert, ohne dass es zu intraoperativen Vorkommnissen am neurovaskulären Bündel kam. Einen Monat nach dem Eingriff wies der Patient eine normale Blasenund erektile Funktion auf [1]. Imkamp et al. heben in ihrer Publikation die Verlässlichkeit einer schnellen Hämostase mit Hemopatch bei der laparaskopischen Nierenteilresektion hervor [3]. Als positive Eigenschaften des Pads wurden unter anderem die rasche und starke Adhäsion auf Parenchymnähten und Resektionsflächen genannt.

Herzchirurgie

Ein 65-jähriger Patient stellte sich mit einer Aortenklappen-Stenose vor. Bei ihm wurde ein Aortenklappen-Ersatz implantiert. Am Ende der Operation traten diffuse Blutungen auf Höhe der Nahtreihen an der Aorta auf. Durch die Gabe von Protamin sowie Tranexamsäure wurde versucht die Blutung unter Kontrolle zu bringen, jedoch ohne Erfolg. Hemopatch wurde vor der Applikation so zugeschnitten, dass die Form genau auf die Geometrie des Blutungsbereiches passte. Mit dem Patch wurde eine suffiziente Blutstillung erreicht [1]. Prestipino et al. beschreiben den Fall eines 92-jährigen Patienten mit schweren Komplikationen drei Wochen nach Implantation eines Herzschrittmachers [4]. CT-Aufnahmen bestätigen das Eindringen einer Elektrode durch den rechten Ventrikel in die Brustwand. Zur Instandsetzung des Ventrikels wurde Floseal und Hemopatch verwendet. Dabei hat sich Hemopatch als wertvolle Alternative zur Vernähung erwiesen: bei Patienten mit dünner, fragiler Ventrikelwand, die eine Vernähung unmöglich macht. Auch Jainandunsing et al. Berichten von einem Fall, bei dem Hemopatch erfolgreich zur Versiegelung einer Wunde des linken Ventrikels verwendet wurde [5]. Der für den Eingriff heparinisierte Patient wies multiple Risikofaktoren auf: Endokarditis, niedriger präoperativer Hämoglobinwert sowie mehrere vorangegangene herzchirurgische Eingriffe zur Klappenwiederherstellung. Ein Vernähen der Wunde am Myokard war wegen der erfolgreichen Anwendung von Hemopatch nicht mehr notwendig. Sandrio et al. bestätigen die Effizienz von Hemopatch als Hämostatikum bei herzchirurgischen Eingriffen und halten diesbezüglich das Produkt für ein vielversprechendes Biomaterial [6]. Die Autoren verweisen auf die schnelle Hämostase sowie eine sofortige und feste Adhäsion. Außerdem heben sie das Fehlen von Gerinnungsfaktoren humanen Ursprungs positiv hervor. Zusammenfassend zeigen Fingerhut et al. anhand der Fallbeschreibungen auf, dass Hemopatch sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Eingriffen einfach einsetzbar ist [1]. Das weiche, dünne und flexible Vlies aus Kollagen passt sich dabei den verschiedenen anatomischen Gegebenheiten an. Die Kombination aus Kollagen und NHS-PEG ermöglichte die Blutstillung auch bei Patienten mit beeinträchtigter Koagulation. Die Autoren verweisen darauf, dass nun randomisierte klinische Studien mit entsprechendem Follow-up benötigt werden, um die bisherigen Fallstudienergebnisse zu bestätigen.

Literatur

1. Fingerhut A, et al (2014) European initial hands-on experience with hemopatch, a novel sealing hemostatic patch: application in general, gastrointestinal, biliopancreatic, cardiac, and urologic surgery. Surg Technol Int 25: 29–35 2. Ruggiero R, et al (2016) Effectiveness of an advanced hemostatic pad combined with harmonic scalpel in thyroid surgery. A prospective study. Int J Surg 28 (Suppl1): S17–21 3. Imkamp F, et al (2015) Initial experiences with the Hemopatch as a hemostatic agent in zero-ischemia partial nephrectomy. World J Urol 33: 1527–1534 4. Prestipino F, et al (2014) Ventricular perforation by pacemaker lead repaired with two hemostatic devices. Int J Surg Case Rep 5: 906–908 5. Jainandunsing JS, et al (2015) Novel hemostatic patch achieves sutureless epicardial wound closure during complex cardiac surgery, a case report. J Cardiothorac Surg 10: 12 6. Sandrio S, et al (2016) Hemopatch application for ventricular wall laceration in redo cardiac surgical procedures. Ann Thorac Surg 101: 752–753