

Hemospray® - Häufig gestellte Fragen



Was ist Hemospray?

Hemospray ist ein inertes Pulver (Bentonit), das für die endoskopische Hämostase entwickelt wurde. Das Pulver wird mithilfe eines mit Kohlendioxid betriebenen Abgabesystems durch einen Katheter verabreicht, der durch den Arbeitskanal eines Endoskops eingeführt wird, das den Zugang zur Blutungsstelle ermöglicht. Es enthält keine menschlichen oder tierischen Proteine oder pflanzlichen Stoffe und keine bekannten Allergene.

Wie funktioniert das?

Wenn Hemospray mit einer aktiv blutenden Stelle in Kontakt kommt, absorbiert das Pulver Wasser und wirkt dann sowohl kohäsiv als auch adhäsiv und bildet eine mechanische Barriere über der Blutungsstelle.

Was sind die zu erwartenden Vorteile gegenüber anderen Therapien?

Hemospray ist im Gegensatz zu herkömmlichen Therapien eine nicht thermische, nicht traumatische, kontaktlose Modalität, die nicht die präzise Zielgenauigkeit anderer Endoskope erfordert.

Dies bedeutet:

Nicht thermisch: Es treten keine Gewebeveränderungen auf, wie es manchmal bei thermischen Modalitäten der Fall ist.

Nicht traumatisch: Da keine Kraft auf die Behandlungsstelle ausgeübt wird, minimiert das Pulver das Risiko eines Gewebetraumas, wie es bei anderen Modalitäten besteht.

Kontaktlos: Das Aerosolabgabesystem macht direkte mechanische oder Kontaktkräfte mit der Behandlungsstelle überflüssig.

Unspezifische Ausrichtung: Das Pulver wird in Richtung des Blutungsherdes gesprüht, sodass die direkte Annäherung und die für herkömmliche Modalitäten notwendige Präzision nicht erforderlich sind.

Ist Hemospray bei antikoagulierten Patienten wirksam?

Cook verfügt derzeit nicht über ausreichende Daten, um Aussagen zur Wirksamkeit von Hemospray bei antikoagulierten Patienten zu treffen. Die vorläufigen Ergebnisse bei dieser Patientenpopulation waren vielversprechend, insbesondere in Fällen, in denen Kontakt- und thermische Modalitäten zusätzliche Herausforderungen darstellten.

Muss das Pulver nach Gebrauch entfernt werden?

Hemospray wird vom Körper nicht absorbiert und muss während der Passage durch den unteren Gastrointestinaltrakt nicht entfernt werden. Klinische Nachweise haben ergeben, dass das Pulver den unteren Gastrointestinaltrakt ohne Verschluss passiert.

Wird das Pulver systemisch absorbiert?

Bis dato haben wir keine klinischen Anzeichen oder Symptome einer systemischen Absorption von Hemospray festgestellt.

Darüber hinaus wurden im Laufe der Jahre ähnliche Materialien oral eingenommen.

Welchen Einfluss hat Hemospray auf die Gerinnungskaskade?

Der primäre Wirkmechanismus von Hemospray besteht darin, eine mechanische Barriere über der Blutungsstelle zu bilden, wodurch das Blut gestoppt wird. Das gestoppte Blut gerinnt dann.

Kann Hemospray auf nicht blutenden sichtbaren Gefäßen verwendet werden?

Die Wirksamkeit von Hemospray an nicht blutenden Stellen wurde bisher noch nicht beurteilt.

Wurden Pulver zuvor als Hämostatika verwendet?

Ja. Verschiedene körnige Hämostatika werden seit langem bei traumatischen äußeren Verletzungen eingesetzt.

Wie kann ich feststellen, wann genug Hemospray abgegeben wurde und die Hämostase erreicht ist?

Geben Sie Hemospray weiterhin in kurzen Stößen von 1-2 Sekunden ab, bis die Blutungsstelle vollständig mit Pulver bedeckt und keine aktive Blutung mehr zu sehen ist.

Gibt es eine Begrenzung für die Menge an Hemospray, die abgegeben werden kann?

Jedes Gerät enthält 20 g Hemospray-Pulver. Pro Patient sollten höchstens drei Hemospray-Geräte verwendet werden.

Wie verhindere ich einen Verschluss des Katheters?

Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Körperflüssigkeiten. Dies kann erreicht werden, indem der Arbeitskanal vor dem Einführen des Katheters mit Luft durchgespült wird. Um ein Eindringen von Flüssigkeiten in den Arbeitskanal zu verhindern, verschließen Sie den Katheter vorübergehend, indem Sie beim Vorschub des Katheters durch den Arbeitskanal den roten Katheteransatz mit einem Daumen zuhalten. Bringen Sie die Katheterspitze nicht in direkten Kontakt mit Schleimhäuten oder Gefäßen. Wenden Sie keine Aspiration an, während sich der Katheter im Endoskopkanal befindet, und tauchen Sie die Katheterspitze nicht in Blutansammlungen. Achten Sie zudem bei der Pulverabgabe darauf, dass die Auslösetaste mindestens 1-2 Sekunden lang gedrückt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass kein Restpulver im Katheter verbleibt.

Gibt es spezielle Lagerbedingungen für dieses Produkt?

Bewahren Sie es, ähnlich wie aktuelle Produkte, an einem trockenen, vor extremen Temperaturen geschützten Ort auf.

Was sind die bekannten Langzeitwirkungen von Hemospray?

Ähnliche Stoffe dieser Produktfamilie werden seit Jahren ohne Komplikationen aufgenommen. Hemospray ist ein anorganisches Pulver. Es enthält keine menschlichen oder tierischen Proteine oder pflanzlichen Stoffe und hat bekannten Allergene.

Gibt es bei der Verwendung von Hemospray Empfehlungen, die nach dem Eingriff befolgt werden sollten?

Befolgen Sie die normalen Versorgungsstandards vor und nach dem Eingriff.

Wie entsorge ich das Gerät nach Gebrauch?

Lassen Sie den Druck vollständig ab, indem Sie den Aktivierungsknauf drehen, bis die CO₂-Kartusche komplett drucklos wird. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Klinikrichtlinien für biologisch gefährliche medizinische Abfälle.

Welche Erfahrungen wurden bei der Behandlung schwerer Blutungen gemacht?

Eine Hämostase wurde bei arteriellen Blutungen erreicht, die chirurgisch an einem antikoagulierten Schweinemodell erzeugt wurden. Darüber hinaus deuten klinische Daten aus dem Register nach dem Inverkehrbringen darauf hin, dass Hemospray bei zahlreichen Arten von arteriellen Blutungen eine Hämostase wirksam erreichen kann, z. B. bei Magengeschwüren, postendoskopischen Schleimhautresektionen oder Dissektionsblutungen.*

Werden mit Hemospray weiterhin Kombinationstherapien erforderlich sein?

Nein. Kombinationstherapien sind bei der Anwendung mit Hemospray nicht erforderlich. Hemospray hat bei Anwendung als einzelne Modalität nachweislich eine Hämostase erzielt.* Hemospray wird jedoch nach Ermessen des Arztes häufig mit einer Injektion oder mechanischen bzw. thermischen Therapien in Übereinstimmung mit den Versorgungsstandards kombiniert.

Gab es Anzeichen auf Embolisation?

Nein. In frühen Tierstudien wurden weder lokalisierte noch entfernt liegende Gefäßembolisationen (Gehirn, Leber oder Lunge) bei der Nekropsie und der pathologischen Untersuchung festgestellt.

Ist Hemospray ein Nanopulver?

Nein. Die Partikelgröße von Hemospray ist größer als die eines Nanopartikels.

Was ist der Unterschied zwischen TC-325 und Hemospray?

Bei TC-325 handelte es sich einfach um den frühen präklinischen Deskriptor, der vor der Entwicklung des Markennamens „Hemospray“ verwendet wurde.

Wie soll ich vorgehen, wenn Hemospray auf meine Haut oder in meine Augen gelangt oder wenn es eingeatmet wird?

Hemospray ist inert und ungiftig. Als körnige Substanz kann Hemospray möglicherweise Haut, Augen und Lungen reizen. Bei unbeabsichtigter Exposition gegenüber Hemospray-Pulver sind folgende Erste-Hilfe-Maßnahmen zu befolgen:

Haut: Waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife, bis sämtliches Hemospray entfernt wurde.

Augen: Spülen Sie die Augen mit Wasser, bis die Reizung nachlässt.

Inhalation: Begeben Sie sich in einen pulverfreien Bereich. Suchen Sie bei anhaltender Reizung einen Arzt auf. Durch Einatmen von Hemospray kann sich eine bestehende Atemwegserkrankung verschlimmern.

Welche Publikationen sind derzeit für Hemospray verfügbar?

- Hookey L, Barkun A, Sultanian R, et al. Successful hemostasis of active lower GI bleeding using a hemostatic powder as monotherapy, combination therapy or rescue therapy. *Gastrointest Endosc.* 2019;89(4):865-871.
- Hussein M, Alzoubaidi D, Weaver M, et al. Use of Hemospray in the treatment of lower gastrointestinal bleeds: outcomes from the international multicenter Hemospray registry. *DDW.* 2020:SU1039
- Hussein M, Alzoubaidi D, O'Donnell M, et al. Hemostatic powder TC-325 treatment of malignancy related upper gastrointestinal bleeds: international registry outcomes. *J Gastroenterol Hepatol.* 2021;36(11):3027-3032.
- Mourad FH, Leong RW. Role of hemostatic powders in the management of lower gastrointestinal bleeding: a review. *J Gastroenterol Hepatol.* 2018;33(8):1445-1453.
- Barkun AN, Adam V, Lu Y, et al. Using Hemospray improves the cost-effectiveness ratio in management of upper gastrointestinal nonvariceal bleeding. *J Clin Gastroenterol.* 2018;52(1):36-44.
- Chen Y, Barkun A. Hemostatic powders in gastrointestinal bleeding: a systematic review. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2015;25(3):535-552.
- Changela K, Papafragkakis H, Ofori E, et al. Hemostatic powder spray: a new method for managing gastrointestinal bleeding. *Therap Adv Gastroenterol.* 2015;8(3):125-135.
- Sulz MC, Frei R, Meyenberger C, et al. Routine use of Hemospray for gastrointestinal bleeding: prospective two-center experience in Switzerland. *Endoscopy.* 2014;46(7):619-624.
- Yau A, Ou G, Galoport C, et al. Safety and efficacy of Hemospray in upper gastrointestinal bleeding. *Can J Gastroenterol Hepatol.* 2014;28(2):72-76.
- Morris AJ, Smith LA, Stanley A, et al. Hemospray for non-variceal upper gastrointestinal bleeding: results of the Seal Dataset (survey to evaluate the application of Hemospray in the luminal tract). *J Clin Gastroenterol.* E-published December 2013.

Weitere Informationen zu Hemospray finden Sie hier: [hemospray.cookmedical.com](https://www.hemospray.cookmedical.com)

*Alzoubaidi D, Hussein M, Rusu R, et al. Outcomes from an international multicenter registry of patients with acute gastrointestinal bleeding undergoing endoscopic treatment with Hemospray. *Dig Endosc.* 2020;32(1):96-105.



Nicht in allen Märkten verfügbar. Einzelheiten erfahren Sie von Ihrem Cook-Außendienstmitarbeiter oder von unserem Customer Service Center. Lesen Sie die produktspezifischen Informationen zu Risiken in der Gebrauchsanweisung unter [cookmedical.eu](https://www.cookmedical.eu).