



ROZWIĄZANIA MEDYCZNE INSPIROWANE NATURĄ

4DryField® PH

ZAPEWNIA HEMOSTAZĘ – ZAPOBIEGA
ZROSTOM



UNIKALNY NA SKALĘ ŚWIATOWĄ

KLINICZNE SPRAWDZONY W CELU ZAPOBIEGANIA ZROSTOM I DLA HEMOSTAZY

Opublikowane Badania

unikalny na skalę światową

sprawdzony badaniami

skuteczne zapobieganie zrostom

SPIS TREŚCI

Zapobieganie zrostom i hemostaza

CHIRURGIA GINEKOLOGICZNA

Korell (2014): Jednoczesna hemostaza i zapobieganie zrostom przy użyciu nowego środka 4DryField® PH - obserwacje wstępne (Combined Hemostasis and Adhesion Prevention with the Novel Agent 4DryField® PH - Initial Observations) 3

Korell et al. (2016): Zastosowanie zmodyfikowanego polisacharydu 4DryField® PH w zapobieganiu zrostom i hemostazie w chirurgii ginekologicznej: badania obserwacyjne w dwóch ośrodkach techniką laparoskopii drugiego rzutu (typu second-look) (Use of Modified Polysachharide 4DryField® PH for Adhesion Prevention and Hemostasis in Gynecological Surgery: A Two-Center Observation Study by second-Look Laparoscopy) 4

Ziegler et al. (2016): Perforacja macicy po frakcjonowanym łyżeczkowaniu leczona z powodzeniem zmodyfikowanym polisacharydem 4DryField® PH: opis przypadku (Uterine Perforation following a fractional curettage successfully treated with the modified polysaccharide 4DryField® PH: A case report) 5

CHIRURGIA OGÓLNA

Kuthe (2016): Skuteczne leczenie przewlekłego surowiczaka ściennego jamy brzusznej za pomocą polisacharydu 4DryField® PH - opis przypadku (Successful treatment of a chronic wall seroma with the polysaccharide 4DryField® PH – A case report) 6

Blumhardt et al. (2018): Wpływ 4DryField® PH, nowatorskiej bariery antyzrostowej, na nawrót zrostów jelitowych po intensywnym trzewnym uwolnieniu zrostów (Effect of 4DryField® PH, a Novel Adhesion Barrier, on Recurrence of Intestinal Adhesions after Extensive Visceral Adhesiolysis) 7

Ahmad & Crescenti (2019): Znaczna redukcja zrostów za pomocą 4DryField PH po uwolnieniu zrostowej niedrożności jelita cienkiego (Significant Adhesion Reduction with 4DryField PH after Release of Adhesive Small Bowel Obstruction) 8

CHIRURGIA UROLOGICZNA

Karsch et al. (2016): Ocena chłonkotoku i częstość występowania torbieli limfatycznych: 4DryField® PH w radykalnej prostatektomii załonowej (Evaluation of Lymphorrhea and Incidence of Lymphoceles: 4DryField® PH in Radical Retropubic Prostatectomy) 9

CHIRURGIA ORTOPEDYCZNA

Riebau et al. (2018): [Zmniejszenie pooperacyjnej utraty krwi za pomocą 4DryField®PH po wszczepieniu protezy z podwójną główką z powodu przyśrodkowym złamaniu szyjki kości udowej (Reduction of postoperative blood loss with 4DryField®PH after implantation of dual head prosthesis for medial femoral neck fracture)] 10

CHIRURGICZNE LECZENIE OPARZEŃ

Stromps et al. (2014): [Pierwsze doświadczenia ze środkiem zatrzymującym krwawienie 4DryField w centrum oparzeń w Aachen (First experiences with the hemostat 4DryField at the burn center in Aachen)] 11

BADANIA IN VIVO

- Poehnert et al. (2015): Ocena tolerancji biologicznej wyrobu medycznego na bazie skrobi 4DryField® PH w szczurzym modelu in vitro i in vivo (Evaluation of the biological tolerability of the starch-based medical device 4DryField® PH in vitro and in vivo a rat model) 12
- Poehnert et al. (2015): Ocena 4DryField® PH jako bariery zapobiegającej zrostom badanej w zoptymalizowanym modelu zrostowym u szczurów (Evaluation of 4DryField® PH as Adhesion Prevention Barrier Tested in an Optimized Adhesion Model in Rats) 13
- Poehnert et al. (2016): Ocena skuteczności wyrobów zapobiegających zrostom otrzewnowym w szczurzym modelu (Evaluation of the Effectiveness of Peritoneal Adhesion Prevention Devices in a Rat Model) 14
- Winny et al. (2016): Leczenie jelita pozbawionego otrzewnej za pomocą 4DryField® PH zapobiega zrostom między nieresorbowalną dodotrzewnową siatką przepuklinową a otrzewną (Treatment of de-peritonealized intestine with 4DryField® PH prevents adhesions between non-resorbable intra-peritoneal hernia mesh and bowel) 15
- Winny et al. (2016): Skuteczność zapobiegania zrostom siatek kompozytowych Parietex®, Proceed® i siatek polipropylenowych pokrytych 4DryField® PH w szczurzym modelu IPOM (dootrzewnowej siatki nakładanej) (Adhesion Prevention Efficacy of Composite Meshes Parietex®, Proceed® and 4DryField® PH Covered Polypropylene Meshes in an IPOM Rat Model) 16

BADANIA IN VITRO

- Hanke et al. (2011): Wpływ nowego mikroporowatego proszku polisacharydowego na lepkość i sprężystość właściwości formowania skrzepu (Effects of a New Microporous Polysaccharide Powder on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation) 17
- Sieg et al. (2017): Wpływ mikroporowatego proszku polisacharydowego w modelu rozcieńczenia na lepkość i sprężystość właściwości formowania skrzepu - badania in vitro (Effects of Microporous Polysaccharide Powder in a Model of Dilution on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation - An In-Vitro Study) 18

PROWADZONE BADANIA (BADANIA W TOKU)

- Krämer et al.: Zapobieganie zrostom w chirurgii endometriozy przy użyciu 4DryField® PH (Adhesion prevention in endometriosis surgery using 4DryField® PH) £ 19
- Glanemann et al.: Profilaktyka antyzrostowa w obrębie jamy brzusznej w operacjach w trybie nagłym z planowanym zabiegiem drugiego rzutu (typu second-look) przy użyciu 4DryField® PH (Intra-abdominal adhesion prophylaxis in emergency surgeries with planned second look using 4DryField® PH) 20

4DryField® PH

2

Strona 4

CHIRURGIA GINEKOLOGICZNA
Zapobieganie zrostom i hemostaza

Matthias Korell

Jednoczesna hemostaza i zapobieganie zrostom przy użyciu nowego środka 4DryField® PH - obserwacje wstępne (Combined Hemostasis and

Adhesion Prevention with the Novel Agent 4DryField® PH - Initial Observations)

Surgical Science 2014, 5(1), 533–539

TŁO

Uraz otrzewnej o dużym rozmiarze w wyniku poszerzonego zabiegu chirurgicznego z powodu rozległej patologii macicy o wysokim stopniu nasilenia lub endometriozy może prowadzić do ciężkiego rozległego krwawienia i tworzenia zrostów otrzewnowych z pokrewnymi następstwami. Niniejsze badania wprowadzają 4DryField® PH jako środek zatrzymujący krwawienie i jako barierę antyzrostową dla tych wskazań.

METODY

U dwudziestu jeden kobiet z rozległą patologią macicy i / lub głęboką naciekającą endometriozą przeprowadzono zabieg chirurgiczny obejmującą naprawę uszkodzeń jelita (n = 8), pęknięcie moczowodu / naprawę pęcherza moczowego, w tym wsteczne stenty moczowodowe (n = 5). Odnotowano subiektywne wrażenie efektu hemostatycznego, a także utratę drenażu i parametry infekcji. U sześciu kobiet przeprowadzono zaplanowaną laparoskopię drugiego rzutu (typu second-look), w której badano tworzenie zrostów.

WYNIKI

4DryField® PH zastosowany w postaci proszku wykazywał natychmiastowe znaczące działanie hemostatyczne we wszystkich przypadkach, zwłaszcza w głębokim krwawieniu rozlanym. Średnia utrata drenażu wynosiła 497 ml, co jest umiarkowaną wartością, biorąc pod uwagę rozległość tych dolegliwości. Wyniki laparoskopii drugiego rzutu (typu second-look) wykazały głównie brak lub niewielkie zrosty. Można to uznać za bardzo korzystne w odniesieniu do rozległości dolegliwości u tych pacjentek. Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

WNIOSEK

- 4DryField® PH był skuteczny w opanowaniu rozległego krwawienia i zapobieganiu zrostom
- Zapobieganie zrostom potwierdzono za pomocą laparoskopii drugiego rzutu (typu second-look)
- 4DryField® PH jest pomocnym narzędziem nawet w rozległych zabiegach operacyjnych z powodu głębokiej naciekającej endometriozy dotykającej wiele narządów, resekcji mięśniaków i usunięcia macicy

rzutu (typu second-look) (Use of Modified Polysaccharide 4DryField® PH for Adhesion Prevention and Hemostasis in Gynecological Surgery: A Two-Center Observational Study by Second-Look Laparoscopy)

Biomed Research International 2016, Article ID 3029264, 1–9

TŁO

Badania te oceniają zapobieganie zrostom i zdolności hemostatyczne środka 4DryField® PH u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym z powodu różnych i ciężkich zaburzeń ginekologicznych.

METODY

Są to badania przeprowadzone w dwóch instytucjach. Skuteczność zapobiegania zrostom oceniano przez porównanie laparoskopii pierwszego rzutu (FLL; typu first-look) i laparoskopii drugiego rzutu (SLL; typu second-look). Oceniono 20 pacjentek z różnymi zaburzeniami, z czego 4 przypisano do patologii macicy, 10 do endometriozy i 6 do grupy z chorobą zrostową. Wszystkie dwadzieścia pacjentek otrzymało środek 4DryField® PH do zapobiegania zrostom, a dziewięć z nich dodatkowo do hemostazy. W celu zapobiegania zrostom przetestowano pozaustrojowe wstępne mieszanie żelu.

WYNIKI

Przy FLL można było uzyskać natychmiastową hemostazę w przypadku rozległego krwawienia za pomocą środka 4DryField® PH. W przypadku SLL skuteczne zapobieganie zrostom obserwowano u 18 spośród 20 kobiet, a tylko u 2 ujawniono poważne zrosty. W szczególności tylko 1 z 6 kobiet z chorobą zrostową jako dominujące zaburzenie wykazywała duże zrosty przy SLL, chociaż wiadomo, że prawdopodobieństwo nawrotu jest wysokie.

WNIOSEK

- Proszek 4DryField® PH zapewnia skuteczną hemostazę w rozległych krwawieniach
- Żel 4DryField® PH jest wysoce skuteczny w zapobieganiu zrostom po resekcji mięśniaków, endometriozy i raka endometrium, a także po intensywnym uwolnieniu zrostów (potwierdzone przez laparoskopię drugiego rzutu (typu second-look))
- Jego zastosowanie w postaci wstępnie zmieszanego żelu jest wygodnym wariantem leczenia dużych ran otrzewnowych

Perforacja macicy po frakcjonowanym łyżeczkowaniu leczona z powodzeniem zmodyfikowanym polisacharydem 4DryField® PH: opis przypadku (Uterine perforation following a fractional curettage successfully treated with the modified polysaccharide 4DryField® PH: a case report)

Journal of Medical Case Reports 2016, 10: 243, 5 pages

TŁO

Perforacja macicy jest najczęstszym powikłaniem łyżeczkowania i może powodować krwawienie. Dlatego pilne opanowanie krwawienia wynikającego z perforacji ściany macicy jest konieczne, aby uniknąć zabiegu awaryjnego usunięcia macicy lub transfuzji krwi, aby zapobiec tworzeniu się zrostów otrzewnowych, możliwemu przewlekłemu bólowi miednicy i niepłodności.

METODY

71-letnia kobieta z surowiczakiem i rozrostem endometrium doznała perforacji przedniej ściany macicy podczas histeroskopowej resekcji polipów podśluzówkowych i frakcjonowanego łyżeczkowania. Następnie natychmiastowa laparoscopia wykazała aktywne krwawienie z rany, na którą zastosowano środek 4DryField® PH.

WYNIKI

Aktywne krwawienie wtórne do perforacji macicy podczas łyżeczkowania było natychmiastowe i skutecznie leczone tylko z zastosowaniem środka 4DryField® PH. Nie było powikłań pooperacyjnych. Dziewięć tygodni później wykonano laparoskopową histerektomię z obustronnym wycięciem jajowodu z powodu raka endometrium. Poprzedni zraniony obszar wyglądał na nieco wystający, był całkowicie wyleczony i wykazywał błyszczącą błonę surowiczą. Wszystkie narządy miednicy pacjentki były wolne od zrostów, a w zatoce Douglasa znajdował się jeden zwapniony ziarniak o średnicy 0,5 mm.

WNIOSEK

- 4DryField® umożliwił szybkie opanowanie krwawienia ściany macicy i tym samym zaoszczędził czas operacji
- 4DryField® PH pozwolił uniknąć ryzyko innych procedur w zakresie opanowania krwawienia
- 4DryField® PH przyczynił się do normalnego gojenia ściany macicy bez tworzenia zrostów

Skuteczne leczenie przewlekłego surowiczaka ściennego jamy brzusznej za pomocą polisacharydu 4DryField® PH - opis przypadku (Successful treatment of a chronic abdominal wall seroma with the polysaccharide 4DryField® PH – A case report)

International Journal of Surgery Case Reports 2016, 27, 48–50

TŁO

Powstawanie surowiczaków jest jednym z najczęściej występujących powikłań po liposukcji, abdominoplastyce, mastektomii lub naprawie przepukliny. Mogą one zniknąć bez leczenia, ale mogą się utrzymywać i wymagać kompleksowej terapii. Poza konwencjonalnymi metodami hemostazy / limfostazy kilka środków pomocniczych, takich jak uszczelniacze fibrynowe, leki z kortykosteroidami i środkami moczopędnymi zostały zaproponowane do zapobiegania / leczenia surowiczaków, niestety, ze sprzecznymi dowodami.

METODY

80-letni pacjent z przetrwałym surowiczakiem (o objętości 1000 cm³) powstałym w wyniku liposukcji około 15 lat temu. W pierwszym podejściu leczono go za pomocą całkowitego wycięcia bez otwierania torebki. Trzy miesiące później pacjent miał nawracającego surowiczaka tej samej wielkości. Tym razem odesano 1100 cm³ krwawego odbarwionego płynu. Skórę podniesiono za pomocą rurki Redona przeciągniętej przez całą długość jamy rany. Pozwoliło to na równomierne rozproszczenie 10 g proszku 4DryField® PH w dawnej jamie surowiczaka.

WYNIKI

Obrazowanie tomografią komputerową (CT) po 4,5 miesiącach i badanie ultrasonograficzne po kolejnym roku potwierdziło powodzenie leczenia. Ten przypadek zapewnia pierwsze dowody kliniczne, że proszek 4DryField® PH równomiernie rozproszony w dawnej jamie surowiczaka może zapobiec jego nawrotowi.

WNIOSEK

- Leczenie proszkowe 4DryField® PH to obiecujące nowe podejście do profilaktyki i leczenia surowiczaka, nawet dużego i nawracającego

4DryField® PH

6

Strona 8

CHIRURGIA OGÓLNA
Zapobieganie zrostom i hemostaza

Gerhard Blumhardt, Matthias Haas, Stefanie Polte

Wpływ 4DryField® PH, nowatorskiej bariery antyzrostowej, na nawrót zrostów jelitowych po intensywnym trzewnym uwolnieniu zrostów (Effect

of 4DryField® PH, a Novel Adhesion Barrier, on Recurrence of Intestinal Adhesions after Extensive Visceral Adhesiolysis)

Case Reports in Surgery 2018, Article ID 9628742, 1–6

TŁO

Zrosty występują po aż 97% brzusznych zabiegów chirurgicznych powodując przewlekły ból, bezpłodność i niedrożność jelit. Przedstawiono różne koncepcje zapobiegania zrostom, ale najczęściej mają one niską skuteczność lub nie nadają się do zastosowania w przypadku resekcyjnej chirurgii jelitowej lub niepełnej hemostazy. W tych jednośrodkowych badaniach klinicznych analizowany jest przebieg u pacjentek z rozległymi zrostami w jamie brzusznej, którzy otrzymali 4DryField® PH w celu zapobiegania tworzeniu się zrostów.

METODY

Pięć pacjentek (w wieku 65–83 lat) poddano intensywnemu otwartemu uwolnieniu zrostów z zastosowaniem żelu 4DryField® PH do zapobiegania zrostom, wstępnie zmieszanego pozaustrojowa z solą fizjologiczną lub roztworem Ringera (60–70 ml na 5 g 4DryField® PH) w celu jednorodnego rozłożenia żelu na pętlach jelitowych i w jamie otrzewnowej. Ponadto suchy proszek 4DryField® PH rozprowadzono po sieci większej, a następnie przekształcono w żel przez kapanie solą fizjologiczną lub roztworem Ringera bezpośrednio przed zamknięciem brzucha.

WYNIKI

Pacjentki były monitorowane przez ponad dwa lata, z wyjątkiem jednej pacjentki, która zmarła po dziewięciu miesiącach z powodu przerzutów. Jedna pacjentka ze złożoną sytuacją ze względu na siatkę Gore-Tex® w podbrzuszu nie wykazywała zrostów podczas zaplanowanej operacji drugiego rzutu (typu second-look), ale po sześciu miesiącach miała ponowną laparotomię z powodu zrostów. Wszystkie pozostałe pacjentki pozostawały wolne od zrostów lub objawów związanych z zrostem podczas badania kontrolnego.

WNIOSEK

- Biorąc pod uwagę rozległość i złożoność zrostów, leczenie żelem 4DryField® PH w celu zapobiegania zrostom po otwartym uwalnianiu zrostów wydaje się obiecujące
- 4DryField® PH można na ogół stosować w ostrej i przewlekłej niedrożności jelit
- Gojenie zespoleń nie wydaje się być osłabione

4DryField PH after Release of Adhesive Small Bowel Obstruction)

The Surgery Journal 2019, 5(1), e28–e34

TŁO

Zrosty otrzewnowe powracają w aż 100% przypadków, prawdopodobnie powodując powikłania, takie jak ból, wtórna niepłodność kobiet i niedrożność jelita cienkiego. Ten ostatni ma wskaźnik śmiertelności do 15% podczas hospitalizacji.

METODY

Przeanalizowano przebieg u 40 pacjentów z zabiegiem chirurgicznym z powodu niedrożności jelit i częściowo drugim zabiegiem chirurgicznym. W obu operacjach oceniano nasilenie i rozległość zrostów: odpowiednio od 0 (brak zrostów) do III (masywne / gęste i zrosty naczyniowe) i od 0 (brak zrostów) do III (rozległe zrosty, pokrywające powierzchnię większą niż 25 x 25 cm). Aby zapobiec nawrotom zrostów, wszyscy pacjenci byli leczeni żelami 4DryField (12 mL roztworu soli fizjologicznej na gram proszku), równomiernie rozprowadzanym na całym uszkodzonym jelicie (w tym zespoleniach) przed zamknięciem brzucha. Okres obserwacji wynosił do 1,5 roku w odstępach od 3 do 6 miesięcy.

WYNIKI

W pierwszej operacji mediana wyniku nasilenia zrostu wynosiła III, mediana rozległości zrostu II. W powtórnych zabiegach chirurgicznych 87,5% pacjentów w ogóle nie miało zrostów. Odpowiednio, znacząco niższe wyniki zrostów wykryto w powtórnych zabiegach chirurgicznych (mediana nasilenia zrostów: 0, $p = 0,0003$; mediana rozległości zrostów: 0, $p = 0,0009$). U żadnego z 40 pacjentów nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych związanych z produktem. Jeden pacjent miał później powtórny zabieg chirurgiczny w innym szpitalu z powodu nawrotu zrostów, jeden pacjent cierpiał na wzdęcia. Wszyscy pozostali pacjenci byli całkowicie wolni od objawów związanych z zrostami podczas badania kontrolnego.

WNIOSEK

- Znaczące zmniejszenie nasilenia i rozległości zrostów potwierdzone w powtórnych zabiegach chirurgicznych
- W powtórnych zabiegach chirurgicznych 87,5% pacjentów w ogóle nie miało zrostów
- Pomimo wysokiego nasilenia chorób żaden z pacjentów nie miał nawrotowych epizodów związanych z niedrożnością
- Żel 4DryField okazał się obiecującym dodatkiem do zapobiegania zrostom w chirurgii jelita

Lymphorrhea and Incidence of Lymphoceles: 4DryField® PH in Radical Retropubic Prostatectomy)

Advances in Urology 2016, Article ID 2367432, 1–7

TŁO

Torbiele limfatyczne są zbiorem płynu limfatycznego będących następstwem wycieku z doprowadzających naczyń limfatycznych i są częstym powikłaniem po radykalnej prostatektomii załonowej. Celem tych badań było zbadanie wpływu aplikacji proszku 4DryField® PH zastosowanego na obszar wycięcia węzłów chłonnych po radykalnej prostatektomii załonowej na powstawanie limfotoku i torbieli limfatycznych.

METODY

Badaniami objęto 104 kolejnych pacjentów, z których 51 służyło jako nieleczonej grupa kontrolna, a 53 leczono proszkiem 4DryField® PH. Grupy były porównywalne pod względem wieku, profilu ryzyka i liczby węzłów chłonnych. Przeanalizowano pooperacyjną utratę drenażu i rozwój wczesnych i późnych torbieli limfatycznych. Wszystkich 104 pacjentów obserwowano przez co najmniej siedem miesięcy.

WYNIKI

Zastosowanie 4DryField® PH w obszarach wycięcia węzłów chłonnych zmniejszyło średnią całkowitą utratę drenażu z 452 ml w grupie kontrolnej do 308 ml i znacznie zmniejszyło występowanie dużych strat drenażu objętości ponad 1000 ml, które wystąpiły tylko u 5 pacjentów z grupy kontrolnej. Ponadto 4DryField® PH zmniejszył częstość występowania późnych torbieli limfatycznych z 16 do 8 i częstość występowania torbieli limfatycznych wymagających leczenia z 4 do 2. Średni czas trwania drenażu torbieli limfatycznych wynosił 45 dni w grupie kontrolnej, ale tylko 12 dni po leczeniu z zastosowaniem 4DryField® PH.

WNIOSEK

- 4DryField® PH prowadzi do obniżonej całkowitej utraty drenażu i utraty drenażu o wysokiej objętości
- Częstość występowania późnych i wymagających leczenia torbieli limfatycznych zmniejszono o połowę
- Czas drenażu torbieli limfatycznych zmniejszył się o dwie trzecie

Christian Riebau, Benjamin Lucas, Juliane Mohr, Stefan Piatek, Felix Walcher

**[Zmniejszenie pooperacyjnej utraty krwi za pomocą
4DryField®PH po wszczępieniu protezy z podwójną
główką z powodu przyśrodkowego złamania szyjki
kości udowej (Reduction of postoperative blood loss**

with 4DryField®PH after implantation of dual head prosthesis for medial femoral neck fracture)]

German Congress of Orthopedic and Trauma Surgery 2018, Berlin

TŁO

Ponieważ transfuzje krwi po zabiegach chirurgicznych, takich jak wszczępienie protezy o podwójnej głowicy, są niezależnym czynnikiem ryzyka z powodu powikłań pooperacyjnych, utrata krwi podczas zabiegu chirurgicznego i po nim powinna być jak najmniejsza. Dodatkowo, tworzenie krwiaków jest częstym powikłaniem po tym rodzaju zabiegu chirurgicznym.

METODY

40 pacjentów (w wieku powyżej 60 lat, bez nowotworów) z pojedynczymi złamaniami przyśrodkowymi szyjki kości udowej podzielono losowo na dwie grupy. Pacjenci z grupy interwencyjnej otrzymywali 5 g 4DryField® PH podpowięziowo i podskórnie przed zamknięciem rany. W 7. dobie pooperacyjnej obszar rany zbadano ultrasonograficznie, aby zmierzyć wielkość utworzonych jam krwiaka. Dodatkowo obliczono okołooperacyjną utratę krwi (według Nadera) w 1. i 5. dniu po operacji, a objętość utraty drenażu limfatycznego zbadano w 2. dobie pooperacyjnej.

WYNIKI

Badanie ultrasonograficzne jam krwiaka wykazało znaczne zmniejszenie wielkości z 84 do 16 cm³ w grupie leczonej 4DryField® PH. Utratę krwi po 24 godzinach zmniejszono z 452 do 439 ml i po 5 dniach z 560 do 520 ml. Objętość utraty drenażu limfatycznego po 2 dniach zmniejszono z 462 do 452 ml. Obniżenia te nie były znaczące.

WNIOSEK

- Znaczące zmniejszenie wielkości krwiaka pooperacyjnego z 4DryField® PH do mniej niż jednej piątej w porównaniu z grupą kontrolną
- Niewielkie zmniejszenie pooperacyjnych strat drenażu krwi i limfy po zastosowaniu 4DryField® PH

TŁO

W medycynie oparzeń krwawienia chirurgiczne są poważnym powikłaniem klinicznym z powodu dużych obszarów ran. Proszek PH 4DryField® pozwala na nowe sposoby leczenia, ponieważ może on absorbować wydzielinę z rany, a tym samym sprzyjać tworzeniu się sieciujących skrzepów powierzchniowych na bazie fibryny i ostatecznie prowadzi do zamknięcia rany. W tych badaniach zbadano, czy 4DryField® PH może zmniejszyć lub zapobiec powikłaniom, takim jak spadek poziomów hemoglobiny lub niestabilność krążeniowa, i wynikające z tego konsekwencje u pacjentów z oparzeniem.

METODY

Ośmiu pacjentów leczono preparatem 4DryField® PH w centrum oparzeń kliniki uniwersyteckiej RWTH Aachen i poddano analizie retrospektywnej. Aplikacja preparatu była przede wszystkim wykonywana na stycznych i nabłonkowych ranach po nekrotomii oraz miejscach usunięcia oddzielonej skóry. Przeprowadzono wstępną analizę porównującą pacjentów leczonych 4DryField® PH z grupą kontrolną pacjentów leczonych bez 4DryField® PH. Oceniane parametry to poziomy hemoglobiny, możliwy krwotok, zużycie erytrocytów i hospitalizacja.

WYNIKI

Opierając się na naszych wynikach tych badań klinicznych, chcielibyśmy przedstawić różne tryby stosowania i nasze doświadczenia z 4DryField® PH w chirurgicznym leczeniu oparzeń. Aby uzyskać bardziej precyzyjne stwierdzenia, konieczne jest oraz zaplanowane powinno być więcej pacjentów i porównanie z innymi środkami zatrzymującymi krwawienie.

WNIOSEK

- 4DryField® PH to przydatne narzędzie w dziedzinie chirurgicznego leczenia oparzeń

Daniel Poehnert, Mahmoud Abbas, Lavinia Maegel, Franziska Sambale, Antonina Lavrentieva, Hans-Heinrich Kreipe, Jürgen Klempnauer, Markus Winny

Ocena tolerancji biologicznej wyrobu medycznego na bazie skrobi 4DryField® PH w szczurzym modelu in vitro i in vivo (Evaluation of the biological tolerability of the starch-based medical device 4DryField® PH in vitro and in vivo a rat model)

Journal of Biomaterials Applications 2015, 30(4), 463–471

Celem tych badań była ocena cytotoksyczności i biologicznej kompatybilności, a także tolerancji in vivo preparatu 4DryField® PH zgodnie z normą ISO 10993.

METODY

Testowano cytotoksyczność in vitro i wpływ na wzrost komórek nowotworowych jako wpływ na proliferację komórek i żywotność ludzkich i mysich linii komórkowych. Przy użyciu modelu szczurzego oceniano pod względem makro- i mikropatologicznym wpływ 4DryField® PH na żywotność zwierząt i efekty in vivo.

WYNIKI

Badanie in vitro nie wykazały działania cytotoksycznego preparatu 4DryField® PH ani zwiększenia żywotności linii komórek nowotworowych. Żywotność szczurów in vivo nie została osłabiona przez 4DryField® PH. Utrata masy ciała u zwierząt z urazem brzucha i leczeniem preparatem 4DryField® PH mieściła się w zakresie wartości kontrolnych i była mniejsza niż u rannych szczurów bez leczenia. W 7 dniu po zabiegu u zwierząt bez urazu nie wystąpiło tworzenie żadnych zrostów, ani makroskopowe, czy histologiczne pozostałości, ani oznaki reakcji na ciała obce. U zwierząt z urazem otrzewnej i aplikacją 4DryField® PH obserwacja histopatologiczna ujawniła niewielkie pozostałości polisacharydu w głębi jamy rany zatopione w pogrubionej warstwie podotrzewnowej, jednak z sugerowanym nienaruszonym neoperitoneum. Zaobserwowano również obecność komórek jednojądrzastych otaczających cząstki polisacharydu w różnych stanach degradacji.

WNIOSEK

- 4DryField® PH nie jest cytotoksyczny
- 4DryField® PH nie zwiększa żywotności komórek nowotworowych
- Wysokie dawki 4DryField® PH do 1,1 g / kg masy ciała są dobrze tolerowane
- Utrata masy ciała u zwierząt z raną otrzewnej jest obniżona dzięki zastosowaniu 4DryField® PH
- Tolerancja 4DryField® PH jest doskonała

Daniel Poehnert, Mahmoud Abbas, Hans-Heinrich Kreipe, Juergen Klempnauer, Markus Winny

Ocena 4DryField® PH jako bariery zapobiegającej zrostom badanej w zoptymalizowanym modelu zrostowym u szczurów (Evaluation of 4DryField® PH as Adhesion Prevention Barrier Tested in an Optimized Adhesion Model in Rats)

European Surgical Research 2015, 55(4), 341–351

Zrosty spowodowane zabiegiem chirurgicznym miednicy / jamy brzusznej są częstą poważną patologią, która prawdopodobnie pociągającą za sobą poważne powikłania. W badaniach tych zbadano zdolność zapobiegania zrostom preparatu 4DryField® PH z wykorzystaniem zoptymalizowanego modelu zrostu otrzewnowego (OPAM) u szczurów. Zatwierdzona technika OPAM obejmuje abrazję jelita ślepego, tworzenie uszkodzenia ściany jamy brzusznej oraz przybliżenie uszkodzonych obszarów przez szew, co prowadzi do powtarzalnej indukcji najpoważniejszych zrostów.

METODY

Dziewiętnaście szczurów odmiany Lewis podzielono losowo na nieleczoną grupę kontrolnej (n = 10) i grupę z leczeniem 4DryField® PH (n = 9). Kolejne 8 szczurów poddano pozorowanemu zabiegowi chirurgicznemu w celu oceny bezpieczeństwa preparatu 4DryField® PH. W 7 dniu ilość i jakość zrostów oceniano pod względem makro-/ mikroskopowym i oceniano statystycznie.

WYNIKI

Obszary jelita ślepego i ściany bocznej jamy brzusznej oceniano pod kątem zrostów makroskopowych przez dwóch niezależnych obserwatorów według dwóch różnych schematów punktacji. W 5-punktowej skali Laudera preparat 4DryField® PH prowadzi do znacznej redukcji z 4,5 do 0,4, a przy 10-punktowej skali Hoffmanna do znacznego obniżenia z 9,0 do 1,1. Histologia ujawniła rekonstytucję jelita ślepego i ściany jamy brzusznej, w tym regenerację otrzewnej trzewnej / otrzewnej ściennej. U szczurów poddanych pozorowanemu zabiegowi chirurgicznemu preparat 4DryField® PH nie indukował tworzenia zrostów ani innych powikłań.

WNIOSEK

- Żel 4DryField® PH był wysoce skuteczny w zapobieganiu zrostom
- Zranione jelito ślepe i ściana jamy brzusznej dobrze zregenerowały się w obecności 4DryField® PH zgodnie z badaniem makroskopowym i histologicznym
- Biorąc pod uwagę nasilenie urazu indukowanego, potencjał 4DryField® PH do zapobiegania zrostom można ocenić jako doskonały

Daniel Poehnert, Leonie Grethe, Lavinia Maegel, Danny Jonigk, Torsten Lippmann, Alexander Kaltenborn, Harald Schrem, Juergen Klempnauer, Markus Winny

Ocena skuteczności wyrobów zapobiegających zrostom otrzewnowym w szczurzym modelu (Evaluation of the Effectiveness of Peritoneal Adhesion Prevention Devices in a Rat Model)

International Journal of Medical Sciences 2016, 13(7), 524-532

TŁO

Po operacjach brzusznych następuje zrosty, powszechna przyczyna bólu brzucha i najczęstsza przyczyna niedrożności jelit i wtórnej niepłodności u kobiet. W tych badaniach na szczurach porównano możliwości

zapobiegania zrostom preparatów Adept®, Interceed®, Seprafilm® i 4DryField® PH przy użyciu zoptymalizowanego modelu zrostu otrzewnowego (OPAM, abrazja jelita ślepego plus tworzenie uszkodzenia ściany jamy brzusznej, zmuszonego do kontaktu przez szew).

METODY

Sześćdziesiąt osiem szczurów odmiany Lewis zgrupowano losowo w: nieleczona grupę kontrolną (n = 10); dwie grupy leczone preparatem 4DryField® PH przy użyciu wstępnie zmieszanego żelu (n = 15) lub techniki zastosowania żelu in situ (n = 16); każda grupa była leczona preparatem Seprafilm® (n = 8), Interceed® (n = 9) lub Adept® (n = 10). W 7 dniu częstość występowania, jakość i ilość zrostów, wyrażone wskaźnikiem redukcji zrostów (AR) oceniano makroskopowo, a zgodność tkanek oceniano histologicznie.

WYNIKI

4DryField® PH znacząco zmniejszył częstość występowania i nasilenie zrostów zarówno w postaci wstępnie zmieszanego żelu (AR: 85,2%), jak i żelu wytworzonego in situ (AR: 100%); porównanie tych dwóch technik zastosowania nie wykazało różnic w skuteczności. Seprafilm® nie zmniejszył znacząco częstości występowania, ale nasilenia zrostów (AR: 53,5%). Z preparatem Interceed® (AR: 3,7%) i Adept® (AR: 16,1%) nie osiągnięto znaczącego zmniejszenia zrostów. Z wyjątkiem odpowiedzi zapalnej z preparatem Interceed®, badania histopatologiczne wykazały dobrą zgodność tkankową wszystkich innych wyobów.

WNIOSEK

- 4DryField® PH wykazał doskonałą tolerancję i znaczące zdolności zapobiegania zrostom gdy jest stosowany jako żel wstępnie zmieszany, jak również żel mieszany in situ
- 4DryField® PH osiągnął najwyższą skuteczność zapobiegania zrostom w porównaniu z preparatami Seprafilm®, Interceed® i Adept®
- Preparat Interceed® wykazał reakcję zapalną tkanki

Markus Winny, Lavinia Maegel, Leonie Victoria Grethe, Danny Jonigk, Paul Borchert, Alexander Kaltenborn, Harald Schrem, Juergen Klempnauer, D. Poehnert

Leczenie jelita pozbawionego otrzewnej za pomocą 4DryField® PH zapobiega zrostom między nieresorbowalną dootrzewnową siatką przepuklinową a otrzewną (Treatment of de-peritonealized intestine with 4DryField® PH prevents adhesions between non-resorbable intra-peritoneal hernia mesh and bowel)

TŁO

Dootrzewnowe siatki nakładane (IPOM) mogą być związane z tworzeniem się zrostu między jelitem a siatką, co wiąże się z ryzykiem, takim jak ból, przetoka jelitowo-skórna, infekcja i niepłodność u kobiet. Niniejsze badania badają, czy leczenie jelita z upośledzoną czynnością za pomocą preparatu 4DryField® PH zapobiega tworzeniu się zrostów do takiej siatki.

METODY

20 szczurów odmiany Lewis otrzymało implantację niepowleczonej siatki polipropylenowej na wewnętrzną ścianę jamy brzusznej, znajdującej się naprzeciw jelita ślepego pozbawionego otrzewnej, które zostało zmuszone do stałego kontaktu przez szwy typu mezo. 10 szczurów było odpowiednio leczone żelem 4DryField® PH wstępnie zmieszonym lub transformowanym in situ. W 7 dni rozległość zrostu pomiędzy jelitem a siatką i jakość wrastania siatki oceniano makroskopowo przez dwóch niezależnych badaczy przy użyciu dwóch systemów oceny. Ponadto próbki poddano analizie mikroskopowej. Wszystkie dane porównano ze zwierzętami kontrolnymi otrzymującymi to samo leczenie, ale bez 4DryField® PH.

WYNIKI

Leczenie pozbawionego otrzewnej jelita ślepego żelem 4DryField® PH znacząco zmniejszyło zrosty między jelitem a siatką w obu grupach leczenia w porównaniu z nieleczonymi zwierzętami kontrolnymi (68% zmniejszenie z wstępnie zmieszonym żelem; 80% zmniejszenie z żelem in situ). Nie stwierdzono wpływu na jakość wrastania siatki, potwierdzoną histologicznie przez jednowarstwowe pokrycie mezotelium.

WNIOSEK

- Eksperymenty te naśladują kliniczne scenariusze implantacji IPOM z przylegającym jelitem pozbawionym otrzewnej
- Leczenie żelem 4DryField® PH spowodowało odzyskanie powierzchni mezotelium jelitowego bez rozwoju zrostów między jelitem a siatką
- Integracja siatki w ścianę jamy brzusznej jest niezakłócona przez 4DryField® PH

Markus Winny, Lavinia Maegel, Leonie Grethe, Torsten Lippmann, Danny Jonigk, Harald Schrem, Alexander Kaltenborn, Juergen Klempnauer, Daniel Poehnert

Skuteczność zapobiegania zrostom siatek kompozytowych Parietex®, Proceed® i siatek polipropylenowych pokrytych 4DryField® PH w szczurzym modelu IPOM (dootrzewnowej siatki nakładanej) (Adhesion Prevention Efficacy of Composite Meshes Parietex®, Proceed® and

4DryField® PH Covered Polypropylene Meshes in an IPOM Rat Model)

International Journal of Medical Sciences 2016, 13(12), 936–941

TŁO

Zrosty do wszczepionych dootrzewnowo siatek (IPOM) są częstym problemem i mogą powodować poważne powikłania. Brakujące pokrycie otrzewnej jelita jest czynnikiem decydującym dla tworzenia zrostów, a żel 4DryField® PH znacząco zapobiega zrostom między jelitem a siatką, nawet przy użyciu niepowlekaną siatkę polipropylenową Ultrapro® (UPM). Niniejsze badania badają zdolność zapobiegania zrostom powlekaną siatkę Parietex® (PTM) i siatkę Proceed® (PCM) w porównaniu z siatką UPM potraktowaną żelem 4DryField® PH.

METODA

20 szczurów podzielono losowo na dwie grupy. Siatkę PTM lub PCM przymocowano do ściany jamy brzusznej, a przeciwległe jelito ślepe została pozbawione otrzewnej i przybliżone poprzez szew. W 7 dni częstota występowania zrostów między jelitem a siatką oceniano przy użyciu dwóch różnych punktacji. Oceniano próbki histologiczne. Dane porównano z najnowszymi danymi odnoszącymi się do niepowleczoną siatkę UPM potraktowaną 4DryField® PH.

WYNIKI

Zastosowanie siatkę PTM lub PCM nie zmniejszyło istotnie rozwoju zrostów między jelitem a siatką (wskaźnik redukcji zrostów dla siatkę PTM: 29%, dla siatkę PCM: 25%). Wyniki histologiczne potwierdziły makroskopowe odkrycie aglutynacji jelita i ściany jamy brzusznej za pomocą siatkę pomiędzy nimi. W porównaniu z tymi danymi zastosowanie siatkę UPM w połączeniu z żelem 4DF ujawnia znacznie lepszą zdolność zapobiegania zrostom (wskaźnik redukcji zrostów: 68-80%).

WNIOSEK

- W przypadkach upośledzonej otrzewnej jelita powlekaną siatkę PTM i PCM nie zapewniają znaczącego zapobiegania zrostom
- Zastosowanie siatkę UPM w połączeniu z żelem 4DryField® PH pozwoliło uzyskać znaczną redukcję zrostów
- W związku z tym, w przypadku uszkodzenia otrzewnej trzewnej, zastosowanie żelu 4DryField® PH może być uznane za bardziej skuteczne w redukcji zrostów między jelitem a siatką niż powlekaną wyroby siatkowe

Alexander A. Hanke, Felix Flöricke, Lion Sieg, Kai Johanning, Niels Rahe-Meyer

Wpływ nowego mikroporowatego proszku polisacharydowego na lepkość i sprężystość właściwości formowania skrzepu (Effects of a New Microporous

Polysaccharide Powder on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation)

ANESTHESIOLOGY 2011 – American Society of Anesthesiologists Annual Meeting, Chicago

TŁO

Krwawienie mikronaczyniowe jest budzącym strach powikłaniem w głównym zabiegu chirurgicznym, a jego leczenie jest przedmiotem dyskusji w literaturze. Celem tych badań było określenie wpływu proszku 4DryField® PH na lepkosprężyste parametry krzepnięcia, co oceniono metodą tromboelastometrii rotacyjnej.

METODY

Przeprowadzono tromboelastometrię rotacyjną po zewnątrzpochodnej aktywacji (EXTEM) z dodatkiem 5 mg, 10 mg lub 20 mg 4DryField® PH do próbek krwi (300 µl) od 10 zdrowych ochotników. Zarejestrowane parametry to czas krzepnięcia (CT) i maksymalna sztywność skrzepu (MCF). Punktem odniesienia (wyjściowym) była zewnątrzpochodna aktywacja EXTEM bez substancji testowej. Do oceny efektów w rozcieńczeniu wszystkie testy przeprowadzono również z próbkami krwi rozcieńczonej w 50% (tryb HAES 6%).

WYNIKI

Po dodaniu 20 mg (normalna dawka) PH 4DryField® tromboelastometria rotacyjna nie była w stanie ocenić tworzenia skrzepu, doprowadzając do powstania nieregularnych krzywych wskazujących na znacznie zwiększony czas krzepnięcia i zwiększoną sztywność skrzepu. Wyniki z zastosowaniem zbyt małej dawki 4DryField® PH (5 mg, 10 mg) wskazują, że 4DryField® PH znacząco zmniejsza czas krzepnięcia (CT) i zwiększa maksymalną sztywność skrzepu (MCF) w krwi pobranej na skrzep, jak również w krwi rozcieńczonej w 50%. W krwi pobranej na skrzep parametry krzepnięcia uległy poprawie do górnego poziomu normy. W przypadku krwi rozcieńczonej w 50% (tryb HAES) wartości EXTEM uległy poprawie od poważnie zredukowanych do normy.

WNIOSEK

- Zastosowanie 4DryField® PH znacznie zwiększa szybkość koagulacji i sztywność skrzepu - nawet w warunkach koagulopatii rozcieńczającej
- Przy normalnej dawce 4DryField® PH sztywność skrzepu we krwi rozcieńczonej w 50% (tryb Haesa) jest porównywalna z krzepliwością koagulatu krwi pobranej na skrzep
- 4DryField® PH może być w stanie uszczelnić krwawienia mikronaczyniowe

Iepkosprężyste właściwości formowania skrzepu - badania in vitro (Effects of Microporous Polysaccharide Powder in a Model of Dilution on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation - An In-Vitro Study)

ARC Journal of Anesthesiology 2017, 2(4), 10–17

TŁO

Uraz jest nadal głównym powodem globalnej zachorowalności i śmiertelności. Masywne krwawienie jest główną przyczyną zgonów związanych z urazem. Jedną z części opanowania krwawienia jest stosowanie miejscowych środków hemostatycznych w połączeniu z innymi działaniami chirurgicznymi. Celem tych badań było określenie wpływu 4DryField® PH na lepkosprężyste parametry krzepnięcia, co oceniono metodą tromboelastometrii rotacyjnej.

METODA

Przeprowadzono tromboelastometrię rotacyjną po zewnątrzpochodnej aktywacji (EXTEM) z dodatkiem 5 mg, 10 mg lub 20 mg 4DryField® PH do próbek krwi (300 µl) od 10 zdrowych ochotników. Zarejestrowane parametry to czas krzepnięcia (CT) i maksymalna sztywność skrzepu (MCF). Punktem odniesienia (wyjściowym) była zewnątrzpochodna EXTEM bez substancji testowej. Do oceny efektów w warunkach rozcieńczenia wszystkie testy przeprowadzono również z próbkami krwi rozcieńczonej w 50% (tryb HAES 6%).

WYNIKI

Zastosowanie 4DryField® PH znacząco zwiększa szybkość krzepnięcia i sztywność skrzepu zarówno w krwi pobranej na skrzep, jak i w rozcieńczonej krwi. W krwi pobranej na skrzep parametry krzepnięcia uległy poprawie do górnego poziomu normy. W krwi rozcieńczonej w 50% (tryb HAES), krzepnięcie uległo znaczącej poprawie od poważnie zredukowanego do nieco poniżej normy.

WNIOSEK

- Zastosowanie 4DryField® PH poprawia koagulację nawet w krwi rozcieńczonej w 50% (tryb HAES), a zatem 4DryField® PH może być w stanie uszczelnić krwawiące obszary

UKŁAD BADANIA

Perspektywiczne randomizowane, kontrolowane, jednośrodkowe i z pojedynczą ślepą próbą badania do oceny zdolności zapobiegania zrostom preparatu 4DryField® PH w chirurgicznym leczeniu endometriozy z planowanym zabiegiem drugiego rzutu *typu second-look). Planuje się włączenie 50 pacjentów, których losowo podzielono na dwie grupy: 25 pacjentów będzie miało zastosowanie 4DryField® PH, a 25 pacjentów kontrolnych będzie miało płukanie roztworem soli.

HIPOTEZA PODSTAWOWA (GŁÓWNA)

W czasie zabiegu drugiego rzutu (typu second-look) wynik dotyczący zrostów u pacjentów leczonych 4DryField® PH jest niższy niż u pacjentów leczonych roztworem soli.

HIPOTEZY POBOCZNE

1. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają niższą punktację dotyczącą bólu pooperacyjnego niż pacjenci leczeni roztworem chlorku sodu
2. U pacjentów leczonych PH 4DryField®, zaburzenia gojenia ran pooperacyjnych są rzadsze
3. U pacjentów leczonych PH 4DryField® zakażenia występują rzadziej po operacji
4. U pacjentów leczonych PH 4DryField® ropnie występują rzadziej po operacji
5. U pacjentów leczonych 4DryField® PH zredukowane tworzenie zrostów zmniejsza potrzebę ponownych operacji z powodu uwolnienia zrostów
6. Pacjenci leczeni 4DryField® PH rzadziej muszą być poddawani reoperacjom związanym z zabiegami chirurgicznymi (nie uwzględniając uwolnienia zrostów)
7. U kobiet, które chcą zająć w ciążę i są leczone 4DryField® PH, zredukowane pooperacyjne tworzenie zrostów prowadzi do zwiększonej częstości ciąży

REJESTRACJE BADANIA

https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00014720

<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00014720>

PROWADZONE BADANIA (BADANIA W TOKU)

Zapobieganie zrostom

Matthias Glanemann, Sebastian Holländer et al.

Profilaktyka antyzrostowa w obrębie jamy brzusznej w operacjach w trybie nagłym z planowanym zabiegiem drugiego rzutu (typu second-look) przy użyciu 4DryField® PH (Intra-abdominal adhesion prophylaxis in emergency surgeries with planned second look using 4DryField® PH)

UKŁAD BADANIA

Perspektywiczne randomizowane, kontrolowane, jednoośrodkowe i ze ślepą próbą badania do oceny zdolności zapobiegania zrostom preparatu 4DryField® PH w nagłych przypadkach z planowanym zabiegiem drugiego rzutu (typu second-look). Planowane jest włączenie 40 pacjentów losowo podzielonych na dwie grupy: 20 pacjentów będzie miało zastosowanie 4DryField® PH, a 20 pacjentów kontrolnych będzie miało płukanie roztworem Ringera.

HIPOTEZA PODSTAWOWA (GŁÓWNA)

W czasie zabiegu drugiego rzutu (typu second-look) wynik dotyczący zrostów u pacjentów leczonych 4DryField® PH jest niższy niż u pacjentów leczonych roztworem Ringera.

HIPOTEZY POBOCZNE

1. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają zmniejszoną częstość występowania porażennej niedrożności jelit
2. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają krótszy czas na przywrócenie pasażu żołądkowo-jelitowego (mierzonego jako czas do wystąpienia pierwszego wypróżnienia pooperacyjnego)
3. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają zredukowany czas do przejścia na normalną dietę
4. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają niższą częstotliwość występowania zespoleniowych niewydolności
5. Pacjenci leczeni 4DryField® PH mają zmniejszone użycie środków przeczyszczających
6. Można zidentyfikować pacjentów lub grupy terapeutyczne, które odnoszą korzyści z zastosowania 4DryField® PH w zapobieganiu zrostom

REJESTRACJE BADANIA

https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00011733
<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011733>

4DryField® PH

20

Strona 22



Dwa w jednym
zapewnia Hemostazę
zapobiega Zrostom

4DryField® PH
PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS

ZAPEWNI HEMOSTAZĘ – ZAPOBIEGA ZROSTOM

PROSTY

Gotowy do użycia

Łatwa aplikacja

Brak specjalnych warunków przechowywania

Prosta i szybka aplikacja laparoskopowa z aplikatorem 4DFLap™

BEZPIECZNY

Wyłącznie pochodzenia roślinnego

- Brak składników ludzkich lub zwierzęcych
- Brak ryzyka przeniesienia choroby

Doskonała tolerancja¹

- Nie jest cytotoksyczny
- Jest dobrze tolerowany do 1 g / kg masy ciała
- Nie zwiększa żywotności komórek nowotworowych
- Promuje powrót do zdrowia

Wolny od pirogenów²

Resorpcja w ciągu 7 dni¹

Brak wymogu dokumentacji zgodnie z niemieckim prawem dotyczącym transfuzji

SKUTECZNY

Natychmiastowa hemostaza³⁻⁸

Bardzo skuteczne zapobieganie przyleganiu⁵⁻¹²

1 g preparatu 4DryField® PH wystarczy na ~25 cm²



ROZWIĄZANIA MEDYCZNE INSPIROWANE NATURĄ

PlantTec Medical GmbH
Bleckeder Landstr. 22
21337 Lüneburg
Niemcy

Tel.: +49 4131 394 23 60
Fax: +49 4131 394 23 8887
E-mail: info@planttec-medical.de

Więcej informacji i filmów można znaleźć na stronie

www.planttec-medical.de

Literatura:

1. Poehnert et al. 2015 J Biomater Appl, 2. Bioserv 2016 Study Report, 3. Hanke et al. 2011 ASA Meeting, 4. Sieg et al. 2017 ARC J Anesthesiol, 5. Korell 2014 Surgical Science, 6. Korell et al. 2016 Biomed Res Int, 7. Poehnert et al. 2015 Eur Surg Res, 8. Ziegler et al. 2016 J Med Case Rep, 9. Winny et al. 2016 Am J Transl Res, 10. Winny et al. 2016 Int J Med Sci, 11. Blumhardt et al. 2018 Case Rep Surg, 12. Ahmad & Crescenti 2019 Surg J

