

Preguntas frecuentes sobre Hemospray®



¿Qué es Hemospray?

Hemospray es un polvo inerte (bentonita) desarrollado para la hemostasia endoscópica. El polvo se administra mediante un sistema de introducción alimentado por dióxido de carbono y a través de un catéter insertado a través del canal de trabajo de un endoscopio que proporciona acceso al lugar de la hemorragia. No contiene proteínas humanas ni animales, ni tampoco productos botánicos o alérgenos conocidos.

¿Cómo funciona?

Cuando Hemospray entra en contacto con un sitio que sangra activamente, el polvo absorbe agua y luego actúa tanto de forma cohesiva como adhesiva hasta formar una barrera mecánica sobre el lugar de la hemorragia.

¿Cuáles son las ventajas previstas frente a otras terapias?

A diferencia de las terapias convencionales, Hemospray es una modalidad no térmica y atraumática sin contacto que no requiere una orientación específica como sucede con otros dispositivos endoscópicos.

¿Qué significa esto?

No térmico: no se producen cambios en los tejidos como a veces sucede con las modalidades térmicas.

No traumático: dado que no se aplica fuerza directamente sobre el lugar de tratamiento, el polvo minimiza el riesgo de trauma tisular que se produce con otras modalidades.

Sin contacto: el sistema de aplicación en aerosol elimina la necesidad de fuerzas de contacto o mecánicas directas sobre el lugar del tratamiento.

Orientación no específica: el polvo se pulveriza hacia el origen de la hemorragia, por lo que no requiere la aplicación frontal ni la precisión necesarias para las modalidades convencionales.

¿Es eficaz Hemospray en pacientes anticoagulados?

Cook actualmente no tiene datos suficientes para hacer afirmaciones sobre la eficacia de Hemospray en pacientes anticoagulados. Los resultados preliminares han sido prometedores en esta población de pacientes, especialmente en los casos en que las modalidades de contacto y térmicas plantean problemas adicionales.

¿Es necesario retirar el polvo después de su uso?

El organismo no absorbe Hemospray y no es necesario eliminarlo, ya que pasa por el tracto gastrointestinal inferior. La experiencia clínica indica que el polvo pasa a través del tracto gastrointestinal inferior sin producir oclusión.¹

¿El polvo se absorbe sistémicamente?

Hasta la fecha, no hemos observado ningún signo o síntoma clínico de absorción sistémica de Hemospray. Además, durante años se han ingerido materiales similares por vía oral.

¿Cómo afecta Hemospray a la cascada de coagulación?

El principal mecanismo de acción de Hemospray es formar una barrera mecánica sobre el lugar de la hemorragia que inmoviliza la sangre. A continuación, la sangre inmovilizada se coagula.

¿Se puede utilizar Hemospray en vasos visibles que no sangran?

Aún no se ha evaluado la eficacia de Hemospray en lugares que no sangran.

¿Se han utilizado previamente polvos como agentes hemostáticos?

Sí. Existen varios hemostáticos granulares con una larga historia de uso para lesiones externas traumáticas.

¿Cómo puedo saber cuándo se ha aplicado suficiente Hemospray y se ha logrado la hemostasia?

Continúe aplicando Hemospray en ráfagas cortas de 1 a 2 segundos hasta que el lugar de la hemorragia esté completamente cubierto de polvo y no se visualice ninguna hemorragia activa.

¿Existe un límite en la cantidad de Hemospray que se puede aplicar?

Cada dispositivo contiene 20 g de polvo Hemospray. No se deben aplicar más de tres dispositivos Hemospray por paciente.

¿Cómo evito que el catéter se ocluya?

Evite el contacto directo con fluidos corporales. Esto se puede lograr purgando el canal de accesorios con aire antes de introducir el catéter. Para evitar que entre líquido en el canal de trabajo, ocluya temporalmente el catéter colocando el pulgar sobre el conector rojo del catéter mientras hace avanzar el catéter por el canal de accesorios. Evite que la punta del catéter entre en contacto con la mucosa o el vaso, no aplique aspiración mientras el catéter está en el canal del endoscopio y no sumerja la punta del catéter en sangre acumulada. Además, al aplicar el polvo, asegúrese de que el botón de disparo esté presionado durante al menos 1 o 2 segundos. Esto garantiza que no quede polvo residual en el catéter.

¿Hay algún requisito de almacenamiento especial para este dispositivo?

Al igual que los dispositivos actuales, guárdelo en un lugar seco y alejado de temperaturas extremas.

¿Cuáles son los efectos conocidos a largo plazo de Hemospray?

Materiales similares de esta familia se han ingerido durante años sin complicaciones. Hemospray es un polvo inorgánico que no contiene proteínas humanas ni animales, ni tampoco productos botánicos o alérgenos conocidos.

¿Hay alguna recomendación para después del procedimiento al usar Hemospray?

Siga los tratamientos de referencia normales antes y después del procedimiento.

¿Cómo se desecha el dispositivo después de usarlo?

Gire el mando de activación hasta que el cartucho de CO₂ se despresurice completamente. Deseche según las pautas institucionales para desechos médicos biopeligrosos.

¿Qué experiencia hay en el tratamiento de hemorragias graves?

Se alcanzó la hemostasia en hemorragias arteriales creadas quirúrgicamente en un modelo porcino con anticoagulación.² Además, los datos clínicos registrados posteriormente a la comercialización sugieren que Hemospray es eficaz para lograr la hemostasia en numerosos tipos de hemorragias arteriales, como úlceras pépticas, resección mucosa postendoscópica o disección submucosa endoscópica.³

¿Seguirán siendo necesarios los tratamientos combinados con Hemospray?

Los estudios han mostrado que Hemospray es eficaz cuando se utiliza como tratamiento único.^{3,4} El uso de múltiples modalidades queda a criterio del médico tratante, igual que con cualquier otro procedimiento de hemostasia.

¿Ha habido evidencias de embolización?

No. En los primeros trabajos con animales no se observó embolización de vasos localizada ni distante (cerebro, hígado o pulmón) ni en necropsia ni bajo examen patológico.

¿Hemospray es un nanopolvo?

No. El tamaño de partícula de Hemospray es mayor que el de una nanopartícula.

¿Cuál es la diferencia entre TC-325 y Hemospray?

TC-325 era simplemente el primer descriptor preclínico utilizado antes de que se desarrollara la marca Hemospray.

¿Qué debo hacer si Hemospray entra en contacto con la piel o los ojos o se inhala?

Hemospray es inerte y no tóxico. Al ser un material granular, Hemospray puede causar irritación en la piel, los ojos y los pulmones. Las medidas de primeros auxilios de urgencia que deben considerarse para la exposición no intencionada al polvo de Hemospray son las siguientes:

Piel: lavar con agua y jabón hasta que esté limpia.

Ojos: enjuagar con agua hasta que cese la irritación.

Inhalación: trasladarse a una zona libre de polvo. Si los síntomas de irritación persisten, comuníquese con un médico.

La inhalación puede agravar una enfermedad respiratoria existente.

¿Qué publicaciones hay actualmente disponibles sobre Hemospray?

- 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.

Para obtener más información sobre Hemospray, visite: hemospray.cookmedical.com

¹Bustamante-Balén M, Plumé G. Role of hemostatic powders in the endoscopic management of gastrointestinal bleeding. *World J Gastrointest Pathophysiol.* 2014;5(3):284-292. doi:10.4291/wjgp.v5.i3.284.

²Giday SA, Kim Y, Krishnamurthy DM, et al. Long-term randomized controlled trial of a novel nanopowder hemostatic agent (TC-325) for control of severe arterial upper gastrointestinal bleeding in a porcine model. *Endoscopy.* 2011;43(4):296-299. doi:10.1055/s-0030-1256125.

³Alzoubaidi 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.

⁴Lau JYW, Pittayanon R, Kwek A, et al. Comparison of a hemostatic powder and standard treatment in the control of active bleeding from upper nonvariceal lesions: a multicenter, noninferiority, randomized trial. *Ann Intern Med.* 2022;175(2):171-178.



No disponible en todos los mercados. Puede obtener información detallada de su representante o centro de atención al cliente local de Cook. Consulte la información sobre los riesgos del producto en las instrucciones de uso en cookmedical.eu.