

Hemospray® - Domande frequenti



Cos'è Hemospray?

Hemospray è una polvere inerte (bentonite) sviluppata per l'emostasi endoscopica. Questa polvere viene erogata mediante un sistema di erogazione alimentato ad anidride carbonica e tramite un catetere inserito attraverso il canale operativo di un endoscopio, che fornisce l'accesso al sito di sanguinamento. Non contiene proteine umane o animali o sostanze vegetali e non presenta allergeni noti.

Come funziona?

Quando Hemospray entra in contatto con un sito che sanguina attivamente, la polvere assorbe acqua e quindi agisce sia per coesione che per adesione, formando una barriera meccanica sul sito stesso.

Quali sono i vantaggi previsti rispetto ad altre terapie?

Hemospray, a differenza delle terapie tradizionali, è una modalità atermica, atraumatica e senza contatto che, diversamente da altri dispositivi endoscopici, non richiede un bersaglio preciso.

Questo significa:

Atermica: non si verificano variazioni tissutali come a volte avviene con le modalità termiche.

Atraumatica: poiché non viene applicata alcuna forza diretta nel sito di trattamento, la polvere riduce al minimo il rischio di trauma tissutale presente con altre modalità.

Senza contatto: il sistema di erogazione per aerosol elimina la necessità di forze meccaniche dirette o di contatto con il sito di trattamento.

Bersaglio aspecifico: la polvere viene spruzzata in direzione della fonte del sanguinamento. Pertanto, non richiede un approccio frontale e la precisione necessaria per le modalità convenzionali.

Hemospray è efficace sui pazienti anticoagulati?

Cook non dispone attualmente di dati sufficienti per fare affermazioni sull'efficacia di Hemospray sui pazienti anticoagulati. I risultati preliminari sono stati promettenti in questa popolazione di pazienti, specialmente nei casi in cui le modalità di contatto e termiche comportano ulteriori difficoltà.

La polvere deve essere rimossa dopo l'uso?

Hemospray non viene assorbito dal corpo e non necessita di essere rimosso poiché attraversa il tratto GI inferiore. L'esperienza clinica indica che la polvere attraversa il tratto GI inferiore senza occlusione.¹

La polvere viene assorbita per via sistemica?

A oggi, non è stato osservato alcun segno o sintomo clinico di assorbimento di Hemospray per via sistemica. Inoltre, materiali simili sono stati ingeriti per via orale nel corso degli anni.

Che impatto ha Hemospray sulla cascata della coagulazione?

Il meccanismo d'azione primario di Hemospray è quello di formare una barriera meccanica sul sito di sanguinamento, che immobilizza il sangue. Quindi, il sangue immobilizzato si coagula.

Hemospray può essere utilizzato su vasi visibili non sanguinanti?

Hemospray non è stato ancora valutato per la sua efficacia sui siti non sanguinanti.

Le polveri sono state utilizzate in precedenza come agenti emostatici?

Sì. Vari agenti emostatici granulari vantano una lunga storia di utilizzo per lesioni esterne traumatiche.

Come posso sapere quando è stata distribuita una quantità sufficiente di Hemospray e si è ottenuta l'emostasi?

Continuare ad applicare Hemospray in brevi cicli di 1-2 secondi fino a quando il sito di sanguinamento non è completamente coperto di polvere e non viene visualizzato alcun sanguinamento attivo.

C'è un limite alla quantità di Hemospray che può essere applicata?

Ogni dispositivo contiene 20 g di polvere Hemospray. Non devono essere applicati più di tre dispositivi Hemospray per paziente.

Come posso evitare l'occlusione del catetere?

Evitare il contatto diretto con i fluidi corporei. Per farlo occorre irrigare il canale operativo con aria prima di introdurre il catetere. Per evitare che il fluido entri nel canale operativo, occludere temporaneamente il catetere posizionando un pollice sopra il connettore del catetere rosso mentre si fa avanzare il catetere lungo il canale operativo. Eliminare il contatto delle mucose o dei vasi con la punta del catetere, evitare di applicare l'aspirazione mentre il catetere si trova nel canale operativo dell'endoscopio e non immergere la punta del catetere nel pool ematico. Inoltre, quando si distribuisce la polvere, assicurarsi che il pulsante di azionamento venga premuto per almeno 1-2 secondi. Ciò garantisce che non rimanga polvere residua nel catetere.

Vi sono requisiti di conservazione speciali per questo dispositivo?

Come i dispositivi attuali, conservare in un luogo asciutto, lontano da temperature estreme.

Quali sono gli effetti noti a lungo termine di Hemospray?

Materiali simili di questa famiglia di prodotti vengono ingeriti da anni senza complicanze. Hemospray è una polvere inorganica e non contiene proteine umane o animali o sostanze vegetali e non presenta allergeni noti.

Vi sono raccomandazioni post-procedurali quando si utilizza Hemospray?

Seguire i normali standard di cura pre-procedurali e post-procedurali.

Come posso smaltire il dispositivo dopo l'uso?

Depressurizzare completamente ruotando la manopola di attivazione fino a depressurizzare completamente la cartuccia di CO₂. Smaltire secondo le linee guida della struttura sanitaria per i rifiuti medici a rischio biologico.

Quali sono stati i risultati nel trattamento delle emorragie gravi?

L'emostasi è stata ottenuta in sanguinamenti arteriosi creati chirurgicamente in un modello suino anticoagulato.² Inoltre, i dati clinici del registro post-commercializzazione suggeriscono che Hemospray è efficace per ottenere l'emostasi in numerosi tipi di sanguinamenti arteriosi, come ulcere peptiche, resezioni post-endoscopiche delle mucose o dissezioni endoscopiche delle sottomucose.³

Saranno ancora necessarie terapie in associazione con Hemospray?

Alcuni studi hanno dimostrato che Hemospray è efficace se utilizzato come monoterapia.^{3,4} L'uso di più modalità è a discrezione del medico curante, come per qualsiasi altra procedura di emostasi.

Vi sono state evidenze di embolizzazione?

No. Nei primi lavori sugli animali, non vi è stata prova di embolizzazione dei vasi, né localizzata né distante (cervello, fegato o polmone), durante l'esame patologico e necroscopico.

Hemospray è una nanopolvere?

No. Le dimensioni delle particelle di Hemospray sono maggiori di quelle di una nanoparticella.

Qual è la differenza tra TC-325 ed Hemospray?

TC-325 era semplicemente il descrittore preclinico iniziale utilizzato prima dello sviluppo del marchio Hemospray.

Cosa occorre fare se Hemospray entra a contatto con la pelle o gli occhi o se viene inalato?

Hemospray è inerte e non tossico. Essendo un materiale granulare, Hemospray può causare potenziali irritazioni alla pelle, agli occhi e ai polmoni. Le misure di primo soccorso da prendere in considerazione per l'esposizione involontaria alla polvere Hemospray sono le seguenti:

Pelle: lavare con acqua e sapone finché l'area non è pulita.

Occhi: irrigare con acqua fino alla cessazione dell'irritazione.

Inalazione: spostarsi in un'area priva di polvere. Se i sintomi di irritazione persistono, contattare il medico. L'inalazione può aggravare una malattia respiratoria esistente.

Quali sono le pubblicazioni attualmente disponibili per 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.

Per ulteriori informazioni su Hemospray visitare: [hemospray.cookmedical.com](https://www.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.



Non disponibile in tutti i mercati. Per maggiori dettagli rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al centro assistenza clienti. Consultare le informazioni sui rischi del prodotto nelle IFU all'indirizzo [cookmedical.eu](https://www.cookmedical.eu).