

Hematrix®

Active-Patch

Wundauflage zur sofortigen Blutstillung

Produktinformation



**hematrix**

Hematrix Wound Care GmbH



Hematris Wound Care GmbH

Inhaltsverzeichnis

Hematrix® auf einen Blick	4
Was kann Hematrix®?	5
Wie ist Hematrix® aufgebaut?	6
Woraus besteht Hematrix®?	7 - 8
Wie sieht Hematrix® aus?	9
Wie wirkt Hematrix®?	10 - 11
Wo greift Hematrix® ein?	12
Wie wird Hematrix® angewendet?	13
Wie wurde Hematrix® geprüft?	14 - 16
Wie sicher ist Hematrix®?	17 - 19
Wem hilft Hematrix®?	20
Welche Vorteile hat Hematrix®?	21
Produktinformationen	22
Kontaktadresse	24

Hematrix® auf einen Blick

Das Hematrix® Active-Patch

- ist eine saugfähige Kompresse mit spezifischen gerinnungsfördernden Stoffen
- wird zur sofortigen Blutstillung äußerer, auch schwerer, arterieller wie venöser Blutungen angewendet
- verhindert Nachblutungen
- bewirkt eine frühere Mobilisierung des Patienten

Was kann Hematrix®?

Das Hematrix® Active-Patch stillt mittelschwere bis schwere arterielle und venöse Blutungen:

- in Klinik und Praxis
- nach Unfällen aller Art
- im Katastropheneinsatz

In der Regel werden Blutungen mittels Druckverbänden versorgt, deren Anwendung auch von geschultem Personal viel Erfahrung und volles Engagement erfordert. Nachteile eines Druckverbands sind der hohe zeitliche Aufwand und eine längere Immobilisierung des Patienten. Dies gilt besonders für Patienten mit Durchblutungsstörungen, die durch eine längere und anhaltende Kompression einem höheren Risiko ausgesetzt sind.

Das Hematrix® Active-Patch stillt arterielle und venöse Blutungen binnen weniger Minuten. Eine länger andauernde Kompression ist nicht nötig.

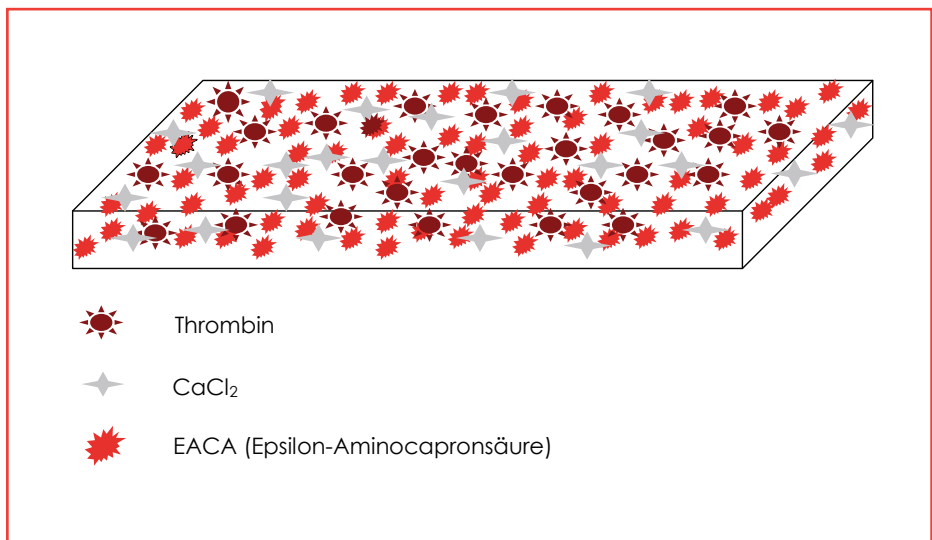
Durch die rasche Blutgerinnung kann die Wunde umgehend weiterversorgt werden.

Wie ist Hematrix® aufgebaut?

Das Hematrix® Active-Patch besteht aus einer schwammartigen Polyurethan-Matrix, die mit Thrombin, Calciumchlorid (CaCl₂) und gerinnungsaktiver Epsilon-Aminocapronsäure (EACA) imprägniert ist.

Die Komponenten befinden sich in den Vesikeln der Matrix (siehe schematisierte Darstellung unten) bzw. auf der inneren Oberfläche des Schwamms. Dadurch ist eine rasche Reaktivität mit dem einströmenden Blut gegeben. Die Konzentration der Komponenten nimmt von der Wundkontaktfläche zur Gegenseite des Patches hin ab.

Hematrix® - Active-Patch



Woraus besteht Hematrix®?

Polyurethan- Schwamm:

Die Basis des Hematrix® Active-Patch besteht aus einem saugfähigen Polyurethan, das mit gerinnungsaktiven Komponenten imprägniert ist. Es handelt sich um ein schwammartiges Material, das schon seit vielen Jahren in verschiedensten Bereichen der Medizin Anwendung findet.

Thrombin:

Um die initiale Blutstillung zu beschleunigen, enthält das Hematrix® Active-Patch Thrombin als „Starter“-Komponente. Hierdurch wird die Gerinnungsaktivität des im ausfließenden Blut enthaltenen körpereigenen Thrombins verstärkt.

Thrombin – ein Plasmaprotein mit enzymatischer Wirkung – katalysiert die Umwandlung von Fibrinogen in Fibrin. Es stellt die Endstrecke der Gerinnungskaskade dar und induziert damit die Bildung eines Blutklots.

Bei dem im Hematrix® Active-Patch enthaltenen Thrombin handelt es sich um Thrombin bovinen Ursprungs mit der notwendigen Qualität und Herkunftsbescheinigung, wie sie für die Anwendung am Menschen gefordert ist.

Calciumchlorid (CaCl₂):

Calciumchlorid unterstützt als wichtiger Co-Faktor mehrerer Gerinnungsfaktoren den Gerinnungsprozess im ausströmenden Blut.

Epsilon-Aminocapronsäure (EACA):

Die gerinnungsaktive Komponente Epsilon-Aminocapronsäure (EACA) ist ein in der Medizin langjährig bekanntes und häufig eingesetztes Antifibrinolytikum.

Zusätzlich steigert EACA die Thrombin-Aktivität – ein Effekt, der auch in eigenen, dem Produktpatent zu Grunde liegenden Studien belegt werden konnte. Dies beruht auf der alkalisierenden Wirkung von EACA. So erfordert die Thrombin-Aktivierung einen pH-Wert zwischen 7,0 und 8,0, während das Milieu einer blutenden Wunde schwach sauer ist. EACA nimmt als Ampholyt Protonen auf, bewirkt dadurch eine leichte Alkalisierung und unterstützt so die Aktivierung des Thrombins. Eine rasche und nachhaltige Gerinnung des ausströmenden Blutes ist die Folge.

Tris-Puffer:

Als Trägerlösung wird Tris-HCl- Puffer verwendet.

Wie sieht Hematrix® aus?



Wie wirkt Hematrix®?

Das bei einer Gefäßverletzung austretende Blut wird vom Hematrix® Active-Patch aufgesogen. Kleine Schwammvesikel bilden eine große Oberfläche mit einer Vielzahl von Mikro-Reaktionsräumen, die für die Blutgerinnung eine pseudo-katalytische Funktion haben. Dies führt zu einer erhöhten Reaktivität der Blutzell-Strukturen, verbunden mit der Freisetzung von gerinnungsaktiven Faktoren. Dadurch wird das gesamte Blutgerinnungssystem, die Gerinnungskaskade, aktiviert. Das Thrombin im Hematrix® Active-Patch verstärkt die Wirkung des körpereigenen Prothrombin/Thrombin Systems und beschleunigt damit die Blutgerinnung.

Zur Thrombin-Aktivierung ist ein pH-Wert von 7,0 – 8,0 erforderlich. Die im Hematrix® Active-Patch ebenfalls enthaltene Epsilon-Aminocaprinsäure (EACA) unterstützt die Aktivierung sowohl des produkteigenen als auch des körpereigenen Thrombins durch eine leichte Alkalisierung des in die schwammartige Matrix einströmenden Blutes.

Anschließend wird das im ausfließenden Blut enthaltene Fibrinogen in Fibrin umgewandelt. EACA besitzt eine langjährig bekannte und in der Medizin etablierte antifibrinolytische Eigenschaft, die zur Stabilisierung des Blutklots beiträgt.

Die gebrauchsfertige Wundauflage enthält, mit Ausnahme des Fibrins aus dem einströmenden Blut, kein eigenes Fibrinogen und damit kein umgewandeltes, mit der Wunde „verklebendes“ Fibrin. Bedingt durch die Herstellung und die Zusammensetzung der Komponenten des Hematrix® Active-Patch, lässt sich die Wundauflage nach erfolgter Blutstillung von der Wunde ablösen, ohne dass eine Nachblutung erfolgt. Der Blutklot liegt auf der Blutgefäßläsion auf und verbleibt auch dort. Diese Eigenschaft ist für die finale Wundversorgung nach erfolgter Blutstillung von erheblicher Bedeutung.

Das ebenfalls in der Schwamm-Kombination enthaltene Calciumchlorid unterstützt als Co-Faktor (siehe Gerinnungskaskade) den Prozess der Blutgerinnung und damit die Blutstillung.

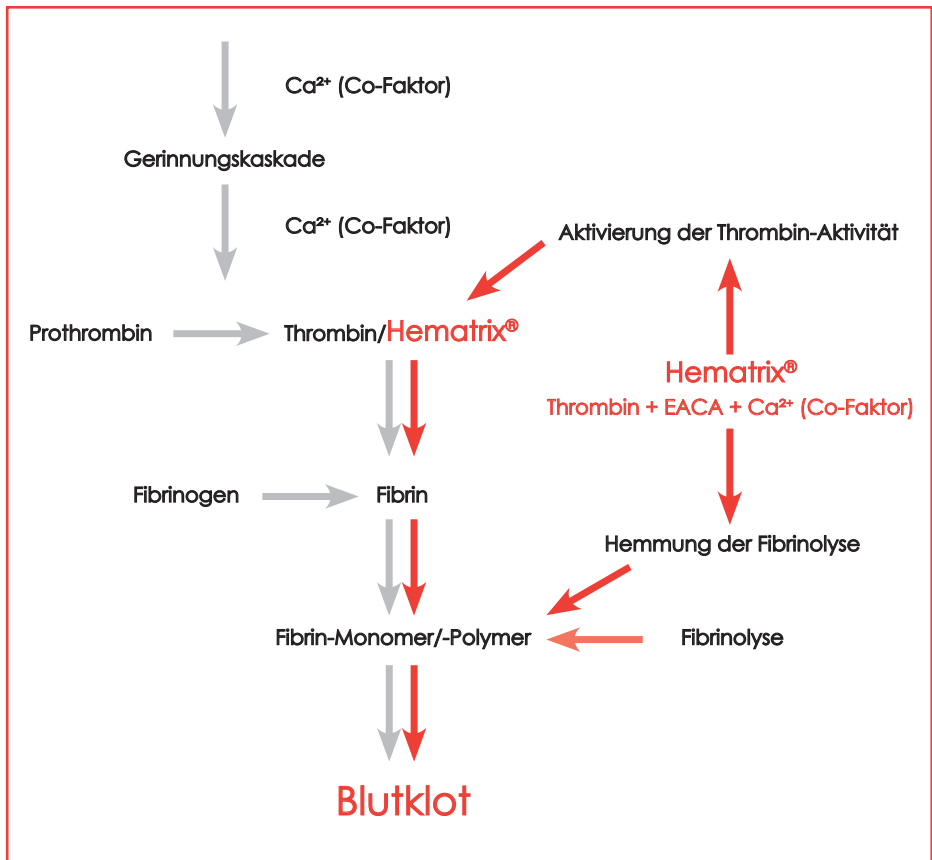
Die initiierte Blutgerinnung setzt sich üblicherweise retrograd zur Wunde hin gerichtet fort. In Abhängigkeit von der Intensität der Blutung, erfolgt dieser Prozess mehr oder weniger rasch. Nach dem gleichen Prinzip läuft auch die durch das Hematrix® Active-Patch angestoßene Blutgerinnung im Falle eines tieferen Stich- und/oder Punktionskanal ab. Dabei kann das Thrombin des Hematrix® Active-Patch nicht gegen das ausströmende Blut mit der Wunde in Kontakt treten und – aufgrund seiner hochmolekularen Proteinstruktur – auch nicht zur Wunde diffundieren. Es unterstützt nur die Gerinnung des ausfließenden Blutes. Dadurch wird ein weiteres Einbluten in das umliegende Gewebe (Hämatombildung) reduziert.

Sollten nach eingetretener Blutstillung Spuren von EACA aus dem in der Schwamm-Kombination enthaltenen Blutklot zur Wunde hin diffundieren, so sind diese theoretisch denkbaren Mengen sehr gering und für den Patienten unbedenklich.

Wo greift Hematrix® ein?

Hematrix®-Komponenten und die Gerinnungskaskade:

(Schematisierte Darstellung)



Wie wird Hematrix® angewendet?

Das vorliegende Hematrix® Active-Patch ist zur Blutstillung äußerer Wunden indiziert.

„Ready-to-use“ – das Aufbringen des Hematrix® Active-Patch auf die Wunde erfolgt mit der durch ein blaues Quadrat (aktive Seite) gekennzeichneten Seite der Wundauflage (s.a. Abb. S.7).

Hematrix® Active-Patch soll sofort auf die verletzungsbedingt oder iatrogen hervorgerufene Wunde aufgelegt werden. Das ausströmende Blut muss mit der Wundauflage in Kontakt kommen, damit eine ausreichende Blutgerinnung initiiert werden kann.

Sofort nach Kontakt des Hematrix® Active-Patch mit dem ausströmenden Blut tritt der blutstillende Effekt ein. Voraussetzung ist, dass die Wundauflage einige Minuten auf die Wunde aufgedrückt und dort festgehalten wird. Dies gewährleistet das Eindringen des Blutes in die Matrix. In und auf der Matrix wird damit die Blutgerinnung initiiert und setzt sich retrograd bis zur Gefäßläsion hin fort. Zudem besitzt die schwammartige Matrix eine hohe Absorptionskapazität für Blut und Wundsekret.

Anschließend kann das Hematrix® Active-Patch mit geeignetem Verbandsmaterial auf der Wunde fixiert werden und sollte dort bis zur Weiterversorgung der Wunde verbleiben.

Das Hematrix® Active-Patch besteht aus einem sehr flexiblen, nicht-resorbierbaren Matrix-Material. Es darf deshalb ausschließlich bei äußeren Verletzungen angewendet werden und keinesfalls im Körper verbleiben.

Es ist wichtig, dass die Wundauflage je nach Schwere der Blutung mindestens 3-5 Minuten lang fest auf die Wunde gedrückt wird. Reines Auflegen und Fixieren mit Klebestreifen oder Verbandsmaterial auf der Wunde ist nicht ausreichend! Dies gilt sowohl für arterielle als auch venöse Blutungen.

Wie wurde Hematrix® geprüft?

1) Präklinik

Das Hematrix® Active-Patch wurde im Tierversuch am Schwein auf seinen blutstillenden Effekt hin geprüft. Die Prüfmuster entsprachen von der Zusammensetzung und der Herstellungsqualität den auch für die klinische Prüfung am Patienten verwendeten Wundauflagen.

Nach experimenteller Wundsetzung und breiter Eröffnung der Arteria femoralis mittels Skalpell, konnte die massiv einsetzende Blutung durch sofortiges Aufdrücken des Hematrix® Active-Patch nach wenigen Minuten vollständig gestoppt werden. Auch nach vorsichtigem Ablösen der Wundaufgabe von der Wunde – dies erfolgt in der Praxis erst im Rahmen der sekundären Wundversorgung – kam es zu keiner Nachblutung. Dagegen konnte mit einer Kontroll-Wundaufgabe keine Blutstillung erreicht werden.

Der direkte Vergleich mit der Kontrolle zeigte eindrucksvoll, dass das Hematrix® Active-Patch zu einer raschen Blutstillung und so zu einem geringeren Blutverlust führt. Durch die hohe Absorptionskapazität der Polyurethan-Matrix wurde zusätzlich Wundsekret aus dem Wundbereich aufgesogen und dadurch die Wundhygiene und die nachfolgende weitere Wundversorgung unterstützt.

2) Klinik

Um die Effektivität und Sicherheit des blutstillenden Hematrix® Active-Patch in der Anwendung am Menschen zu dokumentieren, wurde eine entsprechende Prüfung durchgeführt.

Ausgehend von den Erfahrungen aus den Tierversuchen, wurde die blutstillende Wirkung bei einer arteriellen Blutung, wie sie zum Beispiel im Rahmen einer Koronarangiographie auftritt, untersucht.

Dabei erfolgte die Kathetereinführung über die Arteria femoralis. Nach der Entfernung des Katheters ist eine arterielle Blutstillung notwendig. Normalerweise wird postoperativ über einige Stunden ein Druckverband angelegt, der nicht selten trotz erfolgreicher Blutstillung mit Hämatombildungen und weiteren Belastungen für den Patienten (Immobilisierung, Durchblutungsstörungen u.a.) einhergeht.

Hinweis:

Die klinische Funktionsprüfung des blutstillenden Hematrix® Active-Patch im Rahmen einer Herzkatheteranwendung erfolgte entsprechend den Anforderungen der Zulassungs-/Zertifizierungs-Institution und der Ethikkommission an eine standardisierte Blutstillung (Wundversorgung) im klinischen Alltag. Wesentlich war, dass neben dem arteriellen Blutungsmodell auch die Blutstillung einer nicht nur oberflächlichen Blutungsquelle bestätigt wurde.

Der Studienablauf erfolgte gemäß einem von der Ethikkommission genehmigten Prüfplan an 100 Patienten in einem großen kardiologischen Zentrum. Es wurde die blutungsstillende Effektivität einer Wundauflage der Größe 10 x 10 cm geprüft.

Endpunkt der Studie war die Blutstillung nach Katheterentfernung aus der Arteria femoralis. Hierzu wurde das Hematrix® Active-Patch mit der Hand fünf Minuten lang fest auf die Blutungsstelle gedrückt. Der Kontakt mit ausfließendem Blut ist für die blutstillende Wirkung der Wundauflage essenziell.

Um die Blutzirkulation aufrecht zu erhalten, durfte dabei die Arterie laut Studienplan nicht, wie sonst üblich, zusätzlich herzwärts abgedrückt werden. Anschließend wurde zur weiteren Absicherung für zwei Stunden – anstelle der in dieser Klinik üblichen sechs Stunden – ein Druckverband angelegt. Die Patienten lagen während dieser Zeit im Überwachungsraum.

Ergebnis

In 93% der Fälle erfolgte nach der 5-minütigen Anpresszeit des Hematrix® Active-Patch eine komplette Blutstillung. Diese blieb auch während der Folgestunden bestehen.

Nur bei sechs Patienten (6%) musste ein weiteres Hematrix® Active-Patch verwendet werden. Bei fünf von ihnen konnte dies ursächlich auf eine nicht sachgemäße Anwendung des Hematrix® Active-Patch zurückgeführt werden. Nur bei einem Patienten konnte keine Blutstillung erreicht werden, dieser musste mit einem Druckverband versorgt werden.

Fazit

Die klinische Studie bestätigte die Effektivität und Anwendungssicherheit des Hematrix® Active-Patch.

Wie sicher ist Hematrix®?

Das Hematrix® Active-Patch wird als Medizinprodukt der Klasse III zur äußeren Blutstillung angewendet. Hierzu liegt ein „Klassifizierungsgutachten zum Medizinprodukt Hematrix®“ gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) vor.

Das Hematrix® Active-Patch wird nicht in den Körper eingebracht; es findet demzufolge keine Wechselwirkung mit dem Stoffwechsel des Patienten statt. Die gerinnungsfördernde Reaktion erfolgt ausschließlich mit dem ausströmenden Blut.

Die Unbedenklichkeit ergibt sich aus der Tatsache, dass alle Komponenten des Hematrix® Active-Patch schon seit vielen Jahren problemlos in der Medizin eingesetzt werden.

Produktaufbau/-design:

Der menschliche Körper kommt nur mit der Oberfläche des Hematrix® Active-Patch in Kontakt. Durch den spezifischen Herstellungsprozess befinden sich die Komponenten vor allem auf der inneren Oberfläche der Matrixvesikel und können nicht entgegen dem Blutstrom zur Wunde gelangen.

Komponenten

Nach der sofort einsetzenden Blutgerinnung verbleiben die Komponenten des Hematrix® Active-Patch mit dem geronnenen Blut in der Produkt-Matrix.

Thrombin

Thrombin diffundiert aufgrund seiner Molekülgröße als hochmolekulares Protein nicht aus der Wundaufgabe, sondern verbleibt dort im Blutklot. Gleichzeitig wird es durch das aus der Wunde strömende Blut zurückgedrängt.

Somit entfällt die Möglichkeit einer antigenen Sensibilisierung durch das bovine Thrombin.

Die problemlose Verwendung bovinen Thrombins in verschiedenen im Markt befindlichen Präparaten zur Wundversorgung unterstreicht die Therapiesicherheit. Je nach Anwendung und Produkt wird hierbei die Thrombin-Komponente zur Wundversorgung sogar in den Körper eingebracht. Entsprechende Untersuchungen an einer Vielzahl von Patienten bestätigen, dass es, auch bei Einbringung des artfremden Thrombins in den menschlichen Körper, nicht zu Unverträglichkeiten kommt.

Die Qualität und Herkunft des verwendeten Thrombins entspricht allen pharmazeutischen Anforderungen für die Anwendung am Menschen. Das „Certificate of Suitability“ des „European Directorate for the Quality of Medicines“ liegt dem Hersteller vor.

Calciumchlorid (CaCl₂):

Calciumchlorid kommt auch im menschlichen Körper vor und ist ein wichtiger Co-Faktor für den Gerinnungsprozess im Blut.

Epsilon-Aminocapronsäure (EACA):

Als Einzelkomponente wird EACA in der Medizin insbesondere in der Kardiochirurgie seit Jahren eingesetzt. So wird es zur Behandlung oder Vorbeugung hämorrhagischer Zustände wie auch zur Vermeidung fibrinolytischer Prozesse als Antifibrinolytikum angewendet.

Selbst in hohen Dosen von mehreren Gramm i.v. infundiert, ist es als Einzelsubstanz unkritisch.

Anwendungshinweise:

Das Hematrix® Active-Patch ist ausschließlich zur äußeren Anwendung zugelassen. Dies ergibt sich aus dem bioverträglichen, aber nicht bioresorbierbaren Polyurethan-Material. Deshalb darf das **Hematrix® Active-Patch bei chirurgischen Eingriffen nicht im Körper verbleiben.**

Bei der Anwendung des Hematrix® Active-Patch ist darauf zu achten, dass es seine Effektivität nur bei direktem Kontakt mit Blut zeigen kann. Das Blut muss hierzu in die schwammartige Matrix eindringen. Dies setzt voraus, dass die Wundauflage einige Minuten lang fest auf die blutende Wunde gedrückt wird. Erst dann darf die Wundauflage zusätzlich und nach nachlassendem Druck mit einer Klebefolie oder Klebestreifen bzw. anderen Verbandsmaterialien bis zur Weiterversorgung auf der Wunde fixiert werden.

Die Wundauflage wird mit der durch ein blaues Quadrat als aktiv gekennzeichneten Seite (s.a. Abb. S.7) auf die blutende Wunde gedrückt. Nur so kann der sofortige blutstillende Effekt erreicht werden.

Die Wundauflage soll bis zur endgültigen Weiterversorgung der Wunde dort verbleiben.

Wem hilft Hematrix®?

- Bei Patienten mit intakter Blutgerinnung führt das Hematrix® Active-Patch zu einer sofortigen Blutstillung.
- Auch bei Patienten mit blutverdünnender Therapie wird das Hematrix® Active-Patch erfolgreich eingesetzt. Die sofortige Blutstillung ist bei diesen Patienten besonders wichtig, da jede Blutung zu einem massiven Blutverlust führen kann. Die erfolgreiche Anwendung des Hematrix® Active-Patch bei dieser Patientengruppe belegen die Studienergebnisse mit einer Responderate von 93% besonders eindrucksvoll.
- Bei Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen ist ein Kompressionsverband im Allgemeinen kontraindiziert. Durch das Hematrix® Active-Patch kann auch bei arteriellen Blutungen auf eine extreme und länger anhaltende Kompression verzichtet werden.

Welche Vorteile hat Hematrix®?

Medizinische Vorteile

- Blutstillung innerhalb von 2-5 Minuten
- Blutstillung auch bei arteriellen Blutungen
- keine Nachblutungen
- kein Verkleben mit der Wunde
- verminderte Hämatombildung
- keine Einschränkung der Durchblutung
- Verbesserung der Wundheilung
- Verbesserung der Wundhygiene
- vorteilhafter Einsatz bei Mehrfachverletzungen

Ökonomische Vorteile

- verkürzter zeitlicher Aufwand bei der Blutstillung und Wundversorgung
- verbesserte Transportfähigkeit des Patienten
- frühere Mobilisierung des Patienten

Produktinformationen

Zusammensetzung pro Patch

- Thrombin
- CaCl₂
- Epsilon-Aminocapronsäure (EACA)

Darreichungsform

Wundauflage

Größe

10cm x 10cm

Stand der Information

März 2010



Hematris Wound Care GmbH
Prof.-Messerschmitt-Str. 3
85579 Neubiberg
Deutschland

Tel: +49(0)89 600 87 61 - 0
Fax: +49(0)89 600 87 61 - 24
Mail: info@hematris.de

<http://www.hematris.de>