

# SeraSeal

## Scheda tecnica

### Descrizione

SeraSeal è un componente primario o agente emostatico utilizzato insieme alla cauterizzazione e, in certe applicazioni, in sostituzione della stessa. SeraSeal contiene i fattori II, VII, IX, X e agar. La serin proteasi vitamina K di SeraSeal favorisce il percorso di coagulazione sia estrinseco, sia intrinseco per formare uno strato di fibrina sulla ferita in pochi secondi, anche in presenza di coagulopatie.

L'agar, uno zucchero lineare complesso, è ricavato dal beta-galattopiranosio legato al 3,6-anidro-L-zalattopiranosio. Questo zucchero si legherà agli ioni dei fosfolipidi piastrinici e ai cationi dei gruppi amminici nei monomeri di fibrinogeno/fibrina e alle proteine dei tessuti, formando un legame  $\nabla$ -1,6 galattosammina e un legame  $\nabla$ -1,6 galattosammina, aggregando le piastrine. L'aggregazione delle piastrine provoca una modifica alla superficie della membrana, attivando le piastrine per consentire il rilascio dei granuli all'interno del plasma, iniziando una reazione di coagulazione a cascata per produrre un coagulo di fibrina.

Durante l'attivazione delle piastrine viene attivata la glicoproteina IIb/IIIa. Il sito di legame per le proteine adesive compare poco dopo l'attivazione con un'agonista. Fornisce un sito sul quale si legheranno il fibrinogeno e il fattore di von Willebrand. Questa modifica consente inoltre la formazione di proteine per legare la membrana e chiudere la ferita.

### Efficacia

È stata effettuata un'indagine clinica su un gruppo di 238 pazienti per confrontare l'efficacia di SeraSeal relativamente alla cauterizzazione e al controllo delle emorragie nelle ferite chirurgiche. La composizione demografica era di 214 pazienti adulti e di 24 pazienti pediatriche (20 giorni - 16 anni), con 38 adulti ai quali è stata somministrata una terapia eparinica (dosaggio medio 279 U/kg) durante l'intervento chirurgico. SeraSeal è stato applicato a una vasta gamma di tessuti in interventi cardiovascolari (27,7%), di neurochirurgia (9,2%), al collo e alla testa (11,5%), di ortopedia (6,2%), di gastroenterologia (43,8%) e di ginecologia (1,5%), nei quali le emorragie sono state valutate come lievi nel 38,8%, moderate nel 36,8% e gravi nel 24,4% dei casi, in base alla classificazione dell'American Association for the Surgery of Trauma. In generale, il tempo di emostasi per tutte le singole emorragie trattate per ogni organo bersaglio variava da 0,03-10 minuti, con un tempo medio di 1,59 minuti, con l'utilizzo di SeraSeal, confrontato all'intervallo di 2-90 minuti per la cauterizzazione, con un tempo medio di 31,22 minuti ( $p < 0,0001$ ).

L'incongruità dei risultati è dovuta all'applicazione della cauterizzazione rispetto all'utilizzo di SeraSeal. La cauterizzazione richiede che ogni singola emorragia sia trattata singolarmente, mentre il SeraSeal, un agente emostatico in forma liquida, entra nella ferita e ferma contemporaneamente tutte le singole emorragie.

È stata osservata una significativa differenza nei pazienti pediatriche e sottoposti a terapia eparinica, rispettivamente con un tempo medio di 1,77 minuti e di 0,72 minuti con SeraSeal, in confronto al tempo medio di 51,69 minuti e di 10,0 minuti con la cauterizzazione ( $p < 0,0001$ ).

È stata anche misurata l'efficacia relativamente alle perdite di sangue. La perdita di sangue media complessiva per i pazienti trattati con il SeraSeal è stata di 184,30 ml, con un intervallo di 1-2.000 ml, in confronto alla media di 583,19 ml e di un intervallo di 100-3.000 ml rilevati con la cauterizzazione.

( $p < 0,001$ ). La perdita di sangue media nei bambini trattati con il SeraSeal è stata di 42,92 ml, significativamente minore dei 329,17 ml dei bambini del gruppo di controllo ( $p = 0,0003$ ). La perdita di sangue è stata significativamente ridotta anche nei pazienti eparinizzati, con una media di 347,2 ml con il SeraSeal e di 720,0 ml con la cauterizzazione.

Questo studio ha dimostrato la sicurezza del SeraSeal. I segni vitali dei pazienti trattati con il SeraSeal sono rimasti stabili durante la procedura chirurgica e tutto il periodo di valutazione di 30 giorni. Non sono stati riscontrati episodi di emorragie post-operatorie, mancata guarigione, reazioni di ipersensibilità, alterazioni anomale nei test chimici, ematologici e di coagulazione, e nemmeno eventi avversi attribuibili al SeraSeal.

Chirurgia	<u>Dosaggio (IU)</u>	<u>Emostasi (min)</u>		<u>Perdita di sangue (ml)</u>	
		<u>SeraSeal</u>	<u>Caut</u>	<u>SeraSeal</u>	<u>Caut</u>
<b>Cardiovascolare</b>					
n	36	36	36	36	36
media	5000	1,05	9,31	350,97	747,22
sd ( $\pm$ )	2236	1,72	7,04	161,37	286,34
Sostituzione della valvola aortica					
Sostituzione della valvola mitralica					
Bypass aortocoronarico					
Trapianto di cuore					
Endoarteriectomia carotidea					
Femoro-poplitea					
Lobectomia					
Aneurismectomia					
Sostituzione dell'arteria iliaca					
<b>Neurochirurgi</b>					
n	11	11	11	11	11
media	3818	1,00	45,91	234,54	709,09
sd ( $\pm$ )	1401	0,00	14,29	163,79	262,51
Laminectomia					
Craniotomia					
<b>Testa e collo</b>					
n	15	15	15	15	15
media	4560	2,00	47,67	10,20	183,33
sd ( $\pm$ )	2222	2,30	23,21	12,08	85,91
Tiroidectomia					
Parotidectomia					
Resezione radicale cervicale					
Resezione parieto-occipitale					
Mucosa orale					
Cancro al seno mascellare					

**Ortopedia**

n	7	7	7	7	7
media	9643	4,43	54,29	77,00	1183,33
sd ( $\pm$ )	6053	4,04	28,78	80,04	1409,14

Amputazione

Osteomielite femorale

Disarticolazione dell'anca

Emimandibolectomia subcondrale

**Chirurgia generale**

n	48	48	48	48	48
media	3833	1,71	34,48	189,64	578,57
sd ( $\pm$ )	1356	2,54	15,20	294,10	547,63

Fegato

Milza

Pancreas

Gastrectomia

Colecistectomia

Anastomosi porta-cava/innesto in PTFE

Bypass mesenterico/innesto in PTFE

Appendicectomia

Malattia di Whipple

**Ginecologia**

n	2	2	2	2	2
media	3000	0,66	32,50	85,00	275,00
sd ( $\pm$ )	0,00	0,47	17,68	91,92	106,07

Mastectomia

Rottura di cisti ovarica

Pazienti normali

<u>Emostasi (min)</u>	SeraSeal		Cauterizzazione	
	<u>Adulti</u>	<u>Pediatrici</u>	<u>Adulti</u>	<u>Pediatrici</u>
n	107	12	107	12
media	1,56	1,74	28,74	51,45
sd ( $\pm$ )	2,42	1,08	17,72	24,70

Perdita di sangue (ml)

n	107	12	107	12
media	200,60	72,92	600,08	329,16
sd ( $\pm$ )	241,73	48,48	553,77	189,68

Pazienti eparinizzati (62-400 U/kg)

<u>Emostasi (min)</u>	SeraSeal	Cauterizzazione
n	24	24
media	0,73	10,42
sd ( $\pm$ )	0,29	8,13

  

<u>Perdita di sangue (ml)</u>	SeraSeal	Cauterizzazione
n	24	24
media	370,00	766,67
sd ( $\pm$ )	133,97	251,37

**Emostasi: tempo totale complessivo per tutte le ferite sanguinanti**

**Perdita di sangue: totale delle perdite di sangue**

**Cauterizzazione: modalità primaria**

## Istruzioni per l'applicazione

### Sanguinamento venoso

Sanguinamento superficiale: Applicare una o due gocce di agente emostatico sulla parte sanguinante per le ferite di dimensioni ridotte, oppure vaporizzare il prodotto sull'intera superficie della ferita. Tenere il nebulizzatore FastAct a circa 8-10 cm dalla ferita; lo spray coprirà circa 4-5 cm di superficie della ferita.

Sanguinamento da taglio/lacerazione: Arrivare alla base di una delle ferite e applicare la trombina topica (bovina) con una siringa per tubercolina, quindi passarla su tutta la base della ferita fino all'estremità opposta e risalendo fino in superficie. In questo modo tutte le emorragie verranno trattate con un solo intervento.

Nota: Dopo l'applicazione della trombina topica (bovina) sulla ferita e l'inizio dell'emostasi, lasciare riposare il coagulo per 1-2 minuti. Questo consentirà la reticolazione dei filamenti di fibrina per formare un coagulo più resistente. Durante la reticolazione della fibrina, continuare con la procedura chirurgica in un'altra zona. Tornare alla ferita precedente dopo 1-2 minuti e irrorare o tamponare la ferita per confermare che non ci siano emorragie nascoste. Non strofinare. Questo potrebbe staccare il coagulo e provocare una nuova emorragia.

### Sanguinamento arterioso

Ferite da puntura/longitudinali: Iniziare all'estremità approssimativa dell'arteria, applicare la trombina topica (bovina) a goccia a goccia con una siringa, fino all'estremità distale dell'arteria, sigillando la ferita come con una cerniera.

Ferita trasversale: Applicare l'agente emostatico con una siringa ad angolo retto rispetto all'arteria, all'estremità approssimativa dell'arteria, e applicare in rapida successione a goccia a goccia. Ogni goccia si riverserà alle estremità periferiche dell'arteria, provocando la coagulazione del sangue lungo i bordi esterni. A ogni goccia di agente emostatico l'apertura dell'arteria diventerà sempre più piccola, finché tutta l'apertura non sarà ricoperta da un coagulo.

Riparazione arteriosa: Per riparare l'arteria applicare una clamp all'estremità dell'arteria, rimuovere il coagulo, suturare il vaso sanguigno, aprire la clamp e applicare 1-3 gocce di trombina topica (bovina) sull'anastomosi per sigillare la ferita.

## Vantaggi

- ! SeraSeal è un sigillante emostatico primario
- ! l'emostasi avviene già solo dopo pochi secondi
- ! efficace in tutti i casi di coagulopatia
- ! più sistemi di rilascio
- ! nessuna preparazione, può essere utilizzato immediatamente
- ! può essere utilizzato in situazioni di emergenza/traumi
- ! riduce il tempo chirurgico
- ! minori perdite di sangue
- ! nessuna perdita di tessuto o aderenze
- ! favorisce la guarigione
- ! può essere utilizzato al di fuori dell'ambito clinico
- ! può essere sottoposto a cicli ripetuti di gelo-disgelo senza perdita di efficacia
- ! risparmi sostanziali

## Conservazione e durata

Conservazione a lungo termine da -10 °C a -70 °C;

Conservazione a breve termine (2 giorni) a 2-8 °C;

Brevi periodi (12 ore) a 25 °C.

Nota: Il SeraSeal non utilizzato può essere di nuovo conservato a una temperatura da -10 °C a -70 °C.

## Catalogo prodotti

<u>N. di catalogo.</u>	<u>Descrizione</u>	<u>Confezione</u>
4003-1-A	SeraSeal, 1,5 ml fiala	singola
4003-1-B	SeraSeal, 3 ml fiala	singola
4003-1-C	SeraSeal, 5 ml fiala	singola
4003-4-1	SeraSeal, schiuma (30 ml)	singola