

07. Februar 2019

Operationen: Studienergebnisse eines neuen Hämostatikums

Sowohl bei konservativen als auch bei laparoskopischen chirurgischen Eingriffen werden hämostatische Produkte zur Blutungskontrolle benötigt. Ein US-amerikanisches Pharmaunternehmen hat seine Studienergebnisse zu einem neuen Hämostatikum vorgestellt.

Die Daten der pivotalen klinischen Studie belegen die im Vergleich zur Kontrollgruppe klinische und statistische Überlegenheit von Hemoblast® Bellows in der Blutungsstillung. Es handelt sich dabei um ein hämostatisches Produkt zur Kontrolle von Blutungen bei einer Vielzahl von herkömmlichen und laparoskopischen chirurgischen Eingriffen.

Wirksamkeit

Die klinischen Daten, die in diesem frei zugänglichen Artikel veröffentlicht wurden, belegen, dass das Hämostatikum unter realen Anwendungsbedingungen für Patienten und Chirurgen im Vergleich zum Kontrollarm bessere Wirksamkeit zeigt. Im Vergleich zu absorbierenden Gelatineschwämmen plus Thrombin führte das Hämostatikum bei 71,1% der Patienten in weniger als 3 Minuten (gegenüber 45,8% im Kontrollarm) und bei 93,1% der Patienten innerhalb von 6 Minuten (gegenüber 73,5% im Kontrollarm) zur Blutstillung. Anzeichen oder Symptome postoperativer Blutungen wurden nicht beobachtet.

Das Hämostatikum hat alle primären und sekundären Endpunkte bereits vor dem Abschluss der klinischen Studie zum Zeitpunkt der Zwischenanalyse mit hoher statistischer Signifikanz erreicht. Dadurch konnte das Produkt 7 Monate vor dem geplanten Studienende von der FDA die Zulassung erhalten und als Medizinprodukt der Klasse III seit Dezember 2017 in den USA vermarktet werden.

Quantifizierung von Blutungen

Die Ergebnisse wurden mit der quantitativen Schweregradskala für Blutungen (Surface Bleeding Severity Scale (SBSS)) bewertet. Sie wurde von dem Pharmaunternehmen biom'up erstellt und von der FDA klinisch validiert. Die SBSS ist eine Methode zur reproduzierbaren Quantifizierung von Blutungen bei Operationswunden.

Quelle: biom up