

615.771.5

**ZÁVĚRY Z KLINICKÝCH ZKOUŠEK HEMOSTYPTIKA TACHOCOMB**

Plk. doc. MUDr. Ladislav VYKOUŘIL, CSc., doc. MUDr. Jan BEDRNA, CSc.  
Vojenská lékařská akademie J. E. Purkyně, Hradec Králové  
(rektor: plk. prof. MUDr. Josef Fusek, DrSc.)  
Chirurgická klinika FN, Hradec Králové  
(přednosta: doc. MUDr. Jan Bedrna, CSc.)

TachoComb je vstřebatelný hemostyptický prostředek k lokálnímu stavění kapilárního nebo venózního krvácení. Je výrobkem firmy HAFSLUND NYCOMED PHARMA AG Linz, Rakousko. Je sterilně balen jako

suchá houbička velikosti 10x5x0,5 cm, tedy jako Spongostan. Skládá se z kolagenové vlákniny potažené složkami fibrinového koagula. Tato vrstvička je žlutě zbarvena. Při kontaktu s krvácející ranou se uvolní

koagulační faktory, vážou se na kolagenový nosič a povrch rány a dojde k jejich slepení. Během tohoto procesu, který trvá 3-5 minut, se musí TachoComb na povrch rány přitlačit. Komponenty se pak v organismu enzymaticky rozkládají během 3-6 týdnů.

TachoComb se dá použít nejen pro hemostázu, ale i pro spojení (slepení) tkání - lze ho aplikovat i při ošetření lymfatických, žlučových a likvorových píštělí, k zalepení fisur plicní tkáně a pojištění anastomóz.

### Klinické zkoušky

Před zavedením tohoto prostředku v České republice byly prováděny klinické zkoušky a jedním z pracovišť těchto zkoušek byla i Chirurgická klinika FN v Hradci Králové, kde bylo odzkoušeno prvních 10 vzorků. Cílem klinických zkoušek preparátu TachoComb bylo ověřit funkční vlastnosti a prověřit, zda všechny inzerované vlastnosti preparátu jsou reálné, a posoudit, zda zavedení tohoto preparátu v České republice je účelné.

Klinické zkoušky byly provedeny u pacientů v nejrozličnějších indikacích tak, jak je inzeruje firma NYCOMED. Byly ovlivněny skladbou pacientů v termínu klinických zkoušek na našem pracovišti. Z počátku jsme se snažili ušetřit tyto finančně náročné vzorky (cena 2650 rakouských šilinků) jen pro indikace, kdy je pro nezastavitelné krvácení ohrožen život pacienta. Takovýchto případů je však malý počet a klinické prověřování by se časově protáhlo. Proto jsme TachoComb použili i v případech sice menšího krvácení, přesto těžce stavitelného. U těchto pacientů může preparát ušetřit krevní transfuze, zkrátit dobu operace (a tím zmenšit operační stres pacienta) a operátorovi umožnit rozšíření operační radikalit v indikovaných případech.

Tabulka 1

### Aplikace preparátu TachoComb

| Orgán                 | Počet pacientů | Indikace použití   |
|-----------------------|----------------|--------------------|
| játra                 | 4              | hemostáza, slepení |
| slezina               | 2              | hemostáza          |
| mozek                 | 1              | hemostáza          |
| štítná žláza (struma) | 1              | hemostáza          |
| plice                 | 1              | slepení            |
| tumórní tkáň          | 1              | hemostáza          |
| celkem                | 10             |                    |

### Soubor pacientů

1. Při operaci 39letého pacienta s dg. hepatoma malignum hepatis dx. provedena resekce pravého jaterního laloku. Asi 1 cm od resekční plochy naloženy ctg stehy typu "U" a poté digitoklazií a podvazem cév

a biliárních struktur provedena resekce. Na resekční plochu aplikován TachoComb a 5 minut přitlačen. Hemostáza byla dokonalá, nepozorovali jsme ani biliární sekreci z drobných žlučových, které se nezdařilo ligovat.

2. U 62leté pacientky s metahepatitis po resekci sigmoidea pro karcinom provedena resekce jater a zaveden port do kanylované a. gastroduodenalis. Přitom meta 4x5x5 cm v 8. segmentu vzadu parakaválně při dolní hraně jater řešena tak, že po ctg "U" stezích digitoklazií provedena resekce s ligováním drobných cév a biliárních struktur. Poté na resekční plochu aplikován TachoComb a 5 minut přitlačen. Hemostáza byla dokonalá, včetně zastavení i biliární sekrece.

3. U 54leté pacientky byla exstirpována recidivující echinokoková cysta jater. Po odloučení cysty od levého jaterního laloku vznikla rozsáhlá plocha se žlučovou sekrecí a žilním krvácením, které se nedařilo zvládnout opichy a elektrokoagulací, proto byl užit TachoComb. Po pětiminutové kompresi dochází k dobré až úplné hemostáze a zástavě i žlučové sekrece. Drény sice odvedly v prvních 3 dnech pooperačního období ještě 150, 260 a 135 ml krvavé sekrece, přesto lze účinek hodnotit velmi kladně.

4. U 51letého pacienta s metastázou levého jaterního laloku po operaci dle Milese pro Ca rekta provedena resekce levého jaterního laloku (2. a 3. segmentu). Resekce prováděna pomocí laseru, zčásti digitoklazií s podvazy a opichy větších cév a žlučových. Přesto přetrvává dosti značné krvácení žilního a kapilárního charakteru a místy i sekrece žluči z drobných žlučových. Aplikován TachoComb a po pětiminutovém přitlačení došlo k dokonalé hemostáze a k zastavení žlučové sekrece. Ve 2 pooperačních dnech sekrece z drénů byla 250 a 225 ml sangvinolentní tekutiny, přesto lze účinek TachoCombu hodnotit jako velmi dobrý.

5. U 69letého pacienta při resekci kardie pro tumor byla ekarterem poraněna slezina. Po aplikaci TachoCombu na krvácející trhlínu a pětiminutovém přitlačení došlo k dokonalé hemostáze.

6. U 18leté pacientky došlo při autohavárii k poranění sleziny. Při operaci po odsátí asi 2 l krve a koagul z dutiny břišní nalezena hluboká ruptura sleziny na její konvexitě s přetrvávajícím krvácením. Naloženo několik propichových ctg ligatur, které sice krvácení zmenšily, ne však zastavily. Proto byl použit TachoComb - po pětiminutovém přitlačení na krvácející plochu došlo k zástavě krvácení. Ještě na operačním sále při probouzení z anestezie vytékalo z drénů větší množství krve, proto laparotomie znovu otevřena. TachoCombem je krvácení bezpečně zastaveno, při operaci však byla přehlédnuta další trhlína na konkavité sleziny u hilu. Zde se opichy nedaří krvácení stavět, proto byla provedena splenektomie a následně část sleziny rozmělněna

a zabalena do cípu omenta k autotransplantaci. I v tomto případě byl účinek TachoCombu velmi dobrý, i když slezinu nezachránil a splenektomie musela být provedena.

7. Na neurochirurgické klinice u 45letého pacienta s diagnózou astrocytoma cerebri recidivans přetrvávalo po odstranění podstatné části tumoru značné krvácení z patologických cév a kapilár na resekční ploše. Po aplikaci TachoCombu došlo k úplné hemostáze, která je v jiných případech zdlouhavě prováděna elektrokoagulací a spongostanem. Z obavy, aby nenastaly nějaké komplikace z ponechaných zbytků, byla bílá kolagenová vrstva následně stržena. Poté došlo jen na ojedinělých místech znovu k nevelkému krvácení, které již bylo stavěno elektrokoagulací. Účinek TachoCombu byl hodnocen velmi kladně. Preparát ušetřil pacienta krevní ztráty a urychlil významně tu část operace, při níž je nutná dokonalá hemostáza.

8. Dále byl TachoComb užít k hemostáze z resekčních ploch při oboustranné subtotální strumektomii u 49leté pacientky. Na každou stranu na resekční plochy použita polovina houbičky a po náležitém tlaku po 5 minutách došlo k úplné hemostáze. Na jedné straně byla poté bílá vrstva stržena - zde došlo ještě k nevelkému krvácení.

9. Pro karcinom pulmonum dx. byl operován 57letý pacient. Byla provedena dolní pravostranná lobektomie. Při uvolňování adhezi celé plíce od pohrudnice došlo k poranění viscerální pleury a při vodní zkoušce stále docházelo k úniku vzduchu z plicní tkáně. Proto byl použit TachoComb a po přitlačení po dobu 5 minut na poraněnou plochu došlo k zalepení a únik vzduchu prakticky ustal. Rovněž z hrudního drénu ihned po skončení operace jsme již probublávání vzduchu nepozorovali.

10. Při odstraňování metastázy karcinomu tlustého střeva u 43letého muže, která zasahovala do radixu mesenteria, a proto ji nebylo možno zcela odstranit, bylo stavěno krvácení z tumorózní tkáně aplikací TachoCombu. I zde po čtyřminutovém přitlačení došlo prakticky k dokonalé hemostáze.

### Výsledky a diskuse

I tento nevelký počet sledovaných pacientů prokazuje velmi dobré a výhodné vlastnosti preparátu inzerované výrobcem.

Preparát TachoComb je sterilně balen, snadno jej lze sterilně vybalit, je možné ho stříhat, což bylo nutné jen výjimečně, jinak formát v klinické praxi vyhovuje. Je sice suchý, ale po přiložení na krvácející plochu díky nasákavosti je rychle poddajný, modelovatelný a dobře konturuje i nerovnou plochu. Je nedráždivý a v průběhu klinických zkoušek jsme u našich pacientů nepo-

rovali žádné nežádoucí reakce v pooperačním období ani v době hojení či později.

Jako určitou nevýhodu lze uvést nutnost uchování preparátu v chladničce a omezenou expirační dobu, i když dostatečně dlouhou - 3 roky. Dále pak nutnost vyčkávání 3-5 minut při aplikaci. Hemostáza prováděná klasickým způsobem však trvá často mnohem delší dobu (zvláště v neurochirurgii).

Preparát jistě přivítá a ocení pro jeho možnost okamžitého použití traumatolog při ošetřování poranění jater, pankreatu, ledvin a sleziny. Zvláště v současné době, kdy se snažíme vyhnout splenektomii pro její nepříznivé důsledky v dětském věku. Jeho lepících vlastností lze využít při ošetřování poraněné plíce, ale také při ošetřování žlučových a lymfatických píštělí a k "pojištění" pevnosti anastomózy.

Nepříznivá je jen cena preparátu. Jedno balení stojí 6867 Kč, je však plně hrazeno pojišťovnou po dodatečném schválení revizním lékařem. Chirurgové mají dosud k dispozici podobně dobře působící preparáty TISSUCOL (Immuno) či BERIPLAST (Hoechst). Oba jsou však v tekuté formě a musí se aplikovat dvojicí stříkaček, a proto jsou výhodné zejména při gastroscopické hemostáze nebo při aplikaci do píštěle apod. Cena je srovnatelná. Hemostyptika typu LYOSTYPT (Braun) či LYOCOLL (Medicol) obsahují pouze kolagen, a proto úspěšnosti výše zmíněných přípravků nedosahují. Jejich cena je výrazně nižší.

### Závěr

Z uvedených výsledků klinických zkoušek preparátu TachoComb vyplývá, že je to moderní, velmi účinný hemostyptický preparát k lokální aplikaci, který bude s výhodou využíván ve všech chirurgických oborech, zvláště pak k hemostáze při poraněních a resekcích parenchymatózních orgánů. Nežádoucí účinky nebyly prokázány. Jeho vysoká cena bude snížena o ušetřené krevní transfuze. Doporučujeme proto mít ho k dispozici v chladničce na všech chirurgických pracovištích.

### Souhrn

Autoři sdělují své velmi dobré zkušenosti z klinických zkoušek nového hemostyptika TachoComb firmy HAFSLUND NYCOMED PHARMA AG Linz, Rakousko, které byly provedeny na jejich pracovišti před zavedením tohoto preparátu v České republice. I přes vysokou cenu doporučují mít ho k dispozici na každém operačním sále, zvláště k hemostáze poraněných parenchymatózních orgánů.

Klíčová slova: Hemostyptika; Lokální hemostáza; TachoComb.