

4DryField® PH

PROPORCIONA HEMOSTASIA – PREVIENE ADHESIONES

Estudios publicados



Único en todo
el mundo

estudio
probado

prevención
eficaz de
adherencias

estudio
probado

Único en todo
el mundo

prevención
eficaz de
adherencias

prevención
eficaz de
adherencias

CIRUGÍA GINECOLÓGICA

Korell (2014): Combined Hemostasis and Adhesion Prevention with the Novel Agent 4DryField® PH - Initial Observations	3
Korell et al. (2016): Use of Modified Polysachharide 4DryField® PH for Adhesion Prevention and Hemostasis in Gynecological Surgery: A Two-Center Observation Study by second-Look Laparoscopy	4
Ziegler et al. (2016): Uterine Perforation following a fractional curettage successfully treated with the modified polysachharide 4DryField® PH: A case report	5
Watrowski (2020): Unifying local hemostasis and adhesion prevention during gynaecologic laparoscopies: experiences with a novel, plant-based agent	6
Torres-de la Roche et al. (2020): A new approach to avoid ovarian failure as well function-impairing adhesion formation in endometrioma infertility surgery	7
Krämer et al. (2021): Peritoneal Adhesions and their Prevention – Current Trends (Review)	8
Krämer et al. (2021): Adhesion prevention after endometriosis surgery — results of a randomized, controlled clinical trial with second-look laparoscopy	9
Ziegler & De Wilde (2021): Reduction of adhesion formation after gynaecological adhesiolysis surgery with 4DryField PH – a retrospective, controlled study with second look laparoscopies	10
Ziegler et al. (2021): Changed inflammatory markers after application of 4DryField PH for adhesion prevention in gynecological surgery	11
Krämer et al. (2021): Follow-up of a prospective, randomized, controlled clinical study on adhesion prevention with 4DryField® PH after endometriosis resection	12

CIRUGÍA GENERAL

Kuthe (2016): Successful treatment of a chronic wall seroma with the polysaccharide 4DryField® PH – A case report	13
Blumhardt et al. (2018): Effect of 4DryField® PH, a Novel Adhesion Barrier, on Recurrence of Intestinal Adhesions after Extensive Visceral Adhesiolysis	14
Ahmad & Crescenti (2019): Significant Adhesion Reduction with 4DryField PH after Release of Adhesive Small Bowel Obstruction	15

CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA

Cesnjevar (2020): Retrospective analysis of prophylaxis of pericardial and pleural adhesions in pediatric heart surgery with and without application of the medical device 4DryField® PH	16
--	----

CIRUGÍA UROLÓGICA

Karsch et al. (2016): Evaluation of Lymphorrhea and Incidence of Lymphoceles: 4DryField® PH in Radical Retropubic Prostatectomy	17
---	----

CIRUGÍA ORTOPÉDICA

Lucas et al. (2021): Effect of 4DryField PH on blood loss in hip bipolar hemiarthroplasty following intracapsular femoral neck fracture – a randomized clinical trial	18
---	----

CIRUGÍA DE QUEMADURAS

Stromps et al. (2014): [First experiences with the hemostat 4DryField at the burn center in Aachen]	19
---	----

ESTUDIOS IN VIVO

Poehnert et al. (2015): Evaluation of the biological tolerability of the starch-based medical device 4DryField® PH in vitro and in vivo a rat model	20
Poehnert et al. (2015): Evaluation of 4DryField® PH as Adhesion Prevention Barrier Tested in an Optimized Adhesion Model in Rats	21
Poehnert et al. (2016): Evaluation of the Effectiveness of Peritoneal Adhesion Prevention Devices in a Rat Model	22
Winny et al. (2016): Treatment of de-peritonealized intestine with 4DryField® PH prevents adhesions between non-resorbable intra-peritoneal hernia mesh and bowel	23
Winny et al. (2016): Adhesion Prevention Efficacy of Composite Meshes Parietex®, Proceed® and 4DryField® PH Covered Polypropylene Meshes in an IPOM Rat Model	24
Poehnert et al. (2019): Comparison of adhesion prevention capabilities of the modified starch powder-based medical devices 4DryField® PH and Arista™ AH in the Optimized Peritoneal Adhesion Model	25

ESTUDIOS IN VITRO

Hanke et al. (2011): Effects of a New Microporous Polysaccharide Powder on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation	26
Sieg et al. (2017): Effects of Microporous Polysaccharide Powder in a Model of Dilution on Viscoelastic Characteristics of Clot Formation - An In-Vitro Study	27

ESTUDIOS EN CURSO (SELECCIÓN)

A pilot-study to determine the (cost)effectiveness of the adhesion barrier 4DryField® PH in prevention of dysmenorrhea, pain and niche-related problems after caesarean sections	28
Glanemann et al.: Intra-abdominal adhesion prophylaxis in emergency surgeries with planned second look using 4DryField® PH	29



Matthias Korell

Combinación de Hemostasia y Prevención de Adherencias con el Nuevo agente 4DryField® PH - Observaciones iniciales

Surgical Science 2014, 5(1), 533–539

ANTECEDENTES

El trauma peritoneal de gran tamaño por una cirugía prolongada por patología uterina expansiva de alto grado o endometriosis puede provocar hemorragia difusa grave y formación de adherencias peritoneales con secuelas relacionadas. Este estudio presenta 4DryField® PH como hemostático y como barrera de adhesión para estas indicaciones.

MÉTODOS

Veintiún mujeres con patología de útero expandido y/o endometriosis infiltrante profunda se sometieron a cirugía que incluyó reparación de lesiones intestinales (n = 8), ureterólisis/reparación de vejiga, incluidos stents ureterales retrógrados (n = 5). Se registraron la impresión subjetiva del efecto hemostático así como la pérdida por drenaje y los parámetros de infección. Seis mujeres habían programado una laparoscopia de segunda revisión donde se examinó la formación de adherencias.

RESULTADOS

4DryField® PH aplicado como polvo mostró un efecto hemostático significativo inmediato en todos los casos, especialmente en sangrado difuso profundo. La pérdida media por drenaje fue de 497 ml, que es moderada teniendo en cuenta la extensión de las enfermedades. [2ä NŠădzŭl-Ř2ă ŘŠ tI-ă tI-LJ-I-Nİ2ăÖ2LJAI-ă ŘŠ äŠËdyŘI- NŠÖlălsyŕ mostraron principalmente adherencias menores o nulas. Esto puede considerarse muy favorable en cuanto a la extensión de la enfermedad en estos pacientes. No se observaron eventos adversos.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH fue eficaz en el control del sangrado difuso y la prevención de adherencias
- La prevención de adherencias se comprobó mediante una laparoscopia de revisión
- 4DryField® PH es una herramienta útil incluso en cirugías extensas para endometriosis infiltrante profunda que afecta a múltiples órganos, resección de miomas e histerectomía



Matthias Korell, Nicole Ziegler, Rudy Leon De Wilde

Uso del polisacárido modificado 4DryField® PH para la prevención de adherencias y hemostasia en cirugía ginecológica: un estudio observacional de dos centros mediante laparoscopia de segunda observación

Biomed Research International 2016, Article ID 3029264, 1–9

ANTECEDENTES

El estudio evalúa la prevención de adherencias y las capacidades hemostáticas de 4DryField® PH en pacientes sometidas a cirugía por diversos y graves trastornos ginecológicos.

MÉTODOS

Este es un estudio de dos instituciones. La eficacia de la prevención de adherencias se evaluó mediante la comparación de laparoscopias de primera mirada (FLL) y laparoscopias de segunda mirada (SLL). Se evaluaron 20 pacientes con diversos trastornos, 4 asignadas a una patología de útero, 10 a endometriosis y 6 a un grupo de enfermedad de adherencias. Los 20 pacientes recibieron 4DryField PH para la prevención de adherencias y 9 de ellos además para la hemostasia. Para la prevención de adherencias, se ensayó el premezclado extracorpóreo del gel.

RESULTADOS

En FLL con 4DryField®, se pudo lograr una hemostasia inmediata en el sangrado difuso. En SLL, se observó una prevención eficaz de las adherencias en 18 de las 20 mujeres, y solo 2 revelaron adherencias importantes. En particular, solo 1 de las 6 mujeres con enfermedad de adherencias como trastorno predominante mostró adherencias importantes en SLL aunque se sabe que la probabilidad de recurrencia es alta.

CONCLUSIÓN

- El polisacárido modificado 4DryField® no solo es eficaz en el sangrado difuso. En esta cohorte con cirugía extensiva para varias patologías ginecológicas
- 4DryField® también demostró una prevención efectiva de adherencias como se confirmó en SLL.
- Su uso como gel premezclado es una variante conveniente para el tratamiento de grandes heridas peritoneales.



Nicole Ziegler, Matthias Korell, Anja Herrmann, Maya Sophie De Wilde, Luz Angela Torres-de la Roche, Angelika Larbig, Rudy Leon De Wilde

Perforación uterina posterior a legrado fraccionado tratada con éxito con el polisacárido modificado 4DryField® PH: reporte de un caso

Journal of Medical Case Reports 2016,10:243, 5 pages

ANTECEDENTES

La perforación uterina es la complicación más común del legrado y puede provocar sangrado. Por lo tanto, es necesario el control urgente del sangrado por la perforación de la pared uterina para evitar una histerectomía de emergencia o una transfusión de sangre, para prevenir la formación de adherencias peritoneales, el posible dolor pélvico crónico y la infertilidad. En el presente caso, un sangrado activo secundario a una perforación del útero durante el legrado, para el diagnóstico de carcinoma de endometrio, fue tratado instantáneamente y con éxito con solo la aplicación de un novedoso polvo de polisacárido modificado. Esta es, hasta donde sabemos, la primera vez que se utiliza el agente 4DryField® para este propósito.

MÉTODOS

Una mujer alemana de 71 años con serometra e hiperplasia endometrial sufrió una perforación de la pared anterior del útero durante la resección histeroscópica de pólipos submucosos y legrado fraccionado. Posteriormente, una laparoscopia inmediata mostró un sangrado activo de la herida, que se detuvo rápidamente con solo la aplicación del polvo de polisacárido hemostático y antiadherente, 4DryField®. No hubo complicaciones postoperatorias. Nueve semanas después, se realizó histerectomía laparoscópica con salpingooforectomía bilateral por carcinoma de endometrio (histología: estadio IA, pT1a, cN0, L0 V0 M0/G2). El área lesionada anterior parecía levemente prominente, estaba completamente curada y mostraba una serosa brillante. Todos sus órganos pélvicos estaban libres de adherencias y había un granuloma calcificado de 0,5 mm en la bolsa de Douglas.

RESULTADOS

La hemostasia eficiente combinada con el efecto de prevención de adherencias de 4DryField® permitió un control rápido del sangrado de la pared uterina, ahorró tiempo de operación, evitó los riesgos de otros procedimientos para el control del sangrado y contribuyó a la cicatrización normal de la pared uterina sin formación de adherencias.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH permitió un control rápido del sangrado de la pared uterina y por lo tanto ahorró tiempo de operación
- 4DryField® PH evitó los riesgos de otros procedimientos para el control de hemorragias
- 4DryField® PH contribuyó a la cicatrización normal de la pared uterina sin formación de adherencias



Rafat Watrowski

Unificación de la hemostasia local y la prevención de adherencias durante laparoscopias ginecológicas: experiencias con un nuevo agente de origen vegetal

Journal of Obstetrics and Gynaecology 2020, 40(4), 586–588

ANTECEDENTES

Las adherencias postoperatorias son una preocupación seria en la cirugía ginecológica. Sin embargo, solo se encuentran disponibles unos pocos productos para la prevención de adherencias. Dado que los hemostáticos y los anti-adhesivos suelen diferir en sus mecanismos de acción y efectos secundarios, combinar la hemostasia y la prevención de adherencias en un solo dispositivo es intrigante y de valor práctico.

MÉTODOS

Tres pacientes (26-32 años) fueron sometidos a laparoscopia por adherencias masivas, abdomen agudo y hemoperitoneo, y dismenorrea, defecación dolorosa e infertilidad secundaria, respectivamente. Todos los pacientes mostraron intra-operatoriamente adherencias masivas, en parte causadas por múltiples intervenciones previas. En un paciente, se había utilizado sin éxito un gel que contenía ácido hialurónico en la operación anterior. En todas las intervenciones presentes, 4DryField® PH se utilizó como polvo para la hemostasia atraumática y posteriormente se transformó en un gel de barrera para la prevención de adherencias por goteo con solución salina.

RESULTADOS

La hemostasia fue muy eficaz. En un paciente con abdomen agudo y hemoperitoneo se consiguió una hemostasia completamente atraumática sin uso de energía térmica con 4DryField® PH tras evacuación de 350 ml de sangre, salpingotomía, extracción del trofoblasto y desprendimiento del intestino, así como adhesiolisis. En una paciente con dismenorrea, la defecación dolorosa y la hemostasia secundaria de la infertilidad de las superficies peritoneal y serosa se lograron únicamente con 4DryField® PH. En todos los casos se consideró fundamental la prevención eficaz de adherencias mediante 4DryField® PH. La alta eficacia de 4DryField® PH en la prevención de adherencias también se confirmó en un estudio reciente con laparoscopias de revisión.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH es fácil de aplicar y eficiente
- 4DryField® PH permite una hemostasia altamente efectiva y completamente atraumática
- 4DryField® PH ofrece propiedades únicas como agente hemostático y antiadherente y, por lo tanto, es intrigante y de valor práctico



Luz Angela Torres-de la Roche, Rajesh Devassy, Maya Sophie de Wilde, Cristina Cezar, Harald Krentel, Matthias Korell, Rudy Leon De Wilde

Un nuevo enfoque para evitar la insuficiencia ovárica y la función que perjudica la formación de adherencias en la cirugía de infertilidad por endometrioma

Archives of Gynecology and Obstetrics 2020, 301(5), 1113–1115

ANTECEDENTES

Es probable que la cirugía de endometriosis ovárica profunda se asocie con hemorragia difusa, destrucción del tejido ovárico intraoperatorio y formación de adherencias perioperatorias. Se propone un nuevo abordaje quirúrgico para evitar el impacto negativo a corto plazo de la cistectomía laparoscópica clásica sobre la reserva ovárica.

MÉTODOS

La extirpación del endometrioma por lo general conduce a hemorragias activas que requieren coagulación y dan como resultado una reducción de la función de los ovocitos y de la reserva ovárica. El nuevo abordaje quirúrgico evita la coagulación de la pared del endometrioma. En cambio, la incisión antimesentérica se mantiene abierta y toda la herida del endometrioma se cubre con polvo 4DryField® PH para hemostasia. No se utiliza coagulación de forma rutinaria. Una vez lograda la hemostasia, el polvo se transforma en una barrera de gel para reducir la formación de adherencias que perjudican la función. La formación de adherencias se evaluó directamente en la laparoscopia de revisión 12-24 semanas después.

RESULTADOS

Independientemente del tamaño del endometrioma, el polvo 4DryField® PH fue capaz de lograr una hemostasia rápida del sangrado difuso, evitando la coagulación después de la extirpación del endometrioma. El 85 % de las pacientes se presentaron sin o con adherencias ováricas menores en la laparoscopia de revisión. Se supone que este nuevo enfoque podría evitar la destrucción innecesaria del tejido ovárico y preservar la función posoperatoria de la unidad tubo ovárica durante y después de la cirugía del endometrioma.

CONCLUSIÓN

- El polvo 4DryField® PH logró una hemostasia rápida, evitando así la coagulación
- El 85 % de los pacientes no mostró adherencia o presentó una adherencia menor en la laparoscopia de revisión después de la aplicación del gel 4DryField® PH
- La extirpación del endometrioma seguida de la aplicación de 4DryField® PH, como agente hemostático y antiadherente, podría ser un enfoque real para salvar órganos y preservar los ovarios en la cirugía de infertilidad por endometrioma



Bernhard Krämer, Felix Neis, Sara Y. Brucker, Stefan Kommoss, Jürgen Andress, Sascha Hoffmann

Adherencias Peritoneales y su Prevención – Tendencias Actuales

Review in Surgical Technology International 2021, Volume 38, 13 pages

ANTECEDENTES

Las adherencias después de la cirugía ginecológica causan complicaciones médicas y aumentan la carga de trabajo para los cirujanos y todo el personal involucrado en el seguimiento, así como una enorme carga financiera para el sistema de atención médica. Los enfoques de prevención de adherencias tanto quirúrgicos como farmacéuticos no han demostrado ser suficientes, lo que significa que el uso de dispositivos de prevención de adherencias es esencial para lograr una profilaxis decente.

MÉTODOS

Para revisar la amplia gama de productos para la prevención de adherencias, se hace especial hincapié en los ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados y controlados que incluyen intervenciones de revisión, ya que ofrecen la evidencia más sólida de eficacia. Por lo tanto, la atención se centra en las puntuaciones de adhesión que permiten una comparación directa de las eficacias de diferentes dispositivos. Los dispositivos evaluados incluyen Adept, GoreTex Surgical Membrane, Inter-ceed, Hyaregen, Intergel, Seprapray, Seprafilm, 4DryField, SprayGel, SprayShield y OxiPlex/Inter-coat.

RESULTADOS

Los mejores resultados se han logrado utilizando barreras de adhesión basadas en almidón modificado, es decir, 4DryField® PH, o politetrafluoroetileno expandido, es decir, GoreTex, aunque este último, como barrera no reabsorbible, tiene la gran desventaja de tener que ser removido quirúrgicamente. otra vez. La icodextrina no mostró resultados convincentes. La celulosa regenerada tenía un grado bastante alto de adherencias remanentes y se calificó como mediocre. Las barreras a base de hialuronato y polietilenglicol mostraron resultados no concluyentes. Los basados en HA/CMC solo tuvieron un éxito moderado.

CONCLUSIÓN

- Se espera una alta eficacia de la membrana quirúrgica Gore Tex y 4DryField® PH. Sin embargo, el dispositivo anterior no es absorbible y su extracción requiere cirugía adicional.
- La prevención de la adherencia es fundamental y los enfoques que no sean la aplicación de la barrera se quedan cortos
- El sistema de salud se beneficia enormemente del uso de barreras de adherencia efectivas



Bernhard Krämer, Jürgen Andress, Felix Neis, Sascha Hoffmann, Sara Brucker, Stefan Kommos, Alice Höller

Prevención de adherencias después de la cirugía de endometriosis: resultados de un ensayo clínico aleatorizado y controlado con laparoscopia de revisión

Langenbeck's Archives of Surgery 2021, 406(6): 2133–2143

ANTECEDENTES

La formación de adherencias después de la cirugía de endometriosis es un problema grave que afecta hasta al 90% de las pacientes. Las posibles complicaciones incluyen dolor crónico, íleo e infertilidad secundaria. Por lo tanto, es deseable una profilaxis eficaz de las adherencias, para lo cual se evalúa la barrera de adherencias 4DryField® PH en el presente estudio clínico. Es un polvo a base de almidón que forma un gel después de la irrigación con solución salina y así separa los sitios quirúrgicos como barrera física para la prevención de adherencias.

MÉTODOS

Cincuenta pacientes con endometriosis infiltrante extensa y profunda se incluyeron en este estudio prospectivo, aleatorizado y controlado, ensayo clínico con abordaje laparoscópico en dos tiempos. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos, uno recibió 4DryField® PH y el otro, irrigación con solución salina para la prevención de adherencias. La formación de adherencias se puntuó directamente durante las intervenciones de revisión teniendo en cuenta la incidencia, el alcance y la gravedad. Se realizó tratamiento de prevención de adherencias en la segunda cirugía correspondiente a la primera intervención para evaluar el resultado a largo plazo en el curso posterior.

RESULTADOS

Ambos grupos fueron comparables con respecto a los parámetros relevantes de los pacientes. La gravedad y el alcance de las adherencias se redujeron significativamente en un 85 % en el grupo 4DryField® PH en comparación con el grupo de control (puntuación total media de adherencias de 2,2 frente a 14,2; $p = 0,004$). La incidencia de formación de adherencias basada en el número de sitios afectados se redujo significativamente en un 53 % en el grupo de intervención frente al grupo de control (media de 1,1 frente a 2,3 sitios; $p = 0,004$). El seguimiento de los criterios de valoración secundarios aún no se ha completado; los resultados estarán disponibles en una etapa posterior.

CONCLUSIÓN

- La formación de adherencias podría reducirse significativamente en un 85 % mediante la aplicación de la barrera de adherencia 4DryField PH.



Nicole Ziegler, Rudy Leon De Wilde

Reducción de la formación de adherencias después de ginecológica cirugía de adhesiolisis con 4DryField® PH: una retrospectiva, estudio controlado con laparoscopia de segunda revisión

Journal of Obstetrics and Gynaecology 2021, doi:10.1080/01443615.2021.1928030

ANTECEDENTES

Se sabe que la formación de adherencias después de cirugías ginecológicas es frecuente y muy problemática, ya que induce directamente complicaciones y agrava las cirugías posteriores. Sin embargo, se ha encontrado que la eficacia de las barreras de adhesión establecidas es insuficiente para abordar estos problemas.

MÉTODOS

El estudio incluye 40 pacientes consecutivas con cirugías de adhesiolisis y, en la mayoría de los casos, patologías adicionales como endometriosis y miomas. Todos los pacientes tuvieron intervenciones de segunda mirada. El grupo de intervención (n = 17) recibió gel 4DryField® PH mientras que los pacientes de control (n = 23) no recibieron una barrera de adhesión. La gravedad y la extensión de la formación de adherencias se puntuaron durante ambas intervenciones utilizando una puntuación establecida.

RESULTADOS

La evaluación de la eficacia hemostática de 4DryField® PH fue positiva. La comparación directa entre la primera y la segunda intervención mostró que la extensión y la gravedad de las adherencias se podían reducir significativamente usando el gel 4DryField® PH. Por el contrario, la extensión no se redujo y la gravedad fue incluso significativamente mayor en el grupo de control (la reducción de la extensión fue del 0 % en el grupo de control, mientras que fue del 75 % en el grupo 4Dry-Field® PH; la gravedad aumentó en un 50 % en el grupo de control), grupo control, mientras que disminuyó un 75% en el grupo 4DryField® PH). La comparación directa de las laparoscopias de revisión reveló que la extensión y la gravedad de las adherencias fueron significativamente menores en el 4DryField® PH que en el grupo de control.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH redujo significativamente la gravedad y el alcance de las adherencias entre la primera y la segunda cirugía
- 4DryField® PH redujo significativamente la gravedad y el alcance de las adherencias en comparación con un grupo de control no tratado
- El uso del gel 4DryField® PH parece ser un buen enfoque para resolver el problema de adherencia de la cirugía ginecológica en general y el problema de reforma de la cirugía de adhesiolisis específicamente



Nicole Ziegler, Luz Angela Torres-de la Roche, Rajesh Devassy, Rudy Leon De Wilde

Cambios en los marcadores inflamatorios después de la aplicación de 4DryField PH para la prevención de adherencias en ginecología cirugía

Archives of Gynecology and Obstetrics 2021, 304(4): 951–955

ANTECEDENTES

Se han informado aumentos temporales del nivel de proteína C reactiva (CRP) después de la aplicación de 4DryField® PH. La PCR se utiliza principalmente como marcador inflamatorio inespecífico. Para diferenciar si los valores elevados de CRP posiblemente ocurren en realidad como un evento aislado en respuesta al dispositivo médico o si los pacientes mostraron una reacción inflamatoria después de todo, en este estudio se analizaron otros parámetros relevantes de inflamación, temperatura corporal elevada y leucocitosis.

MÉTODOS

Se realizó un análisis comparativo retrospectivo de los marcadores de inflamación en 40 pacientes sometidos a adhesiolisis laparoscópica con o sin profilaxis de adherencias. Para garantizar la comparabilidad, se recopilaron y compararon datos adicionales entre los grupos.

RESULTADOS

El análisis de los datos básicos sugiere que se da la comparabilidad de los grupos. Una mayor frecuencia se observaron valores bajos de CRP ($> 1,0$ mg/dl) en el grupo 4DryField® PH (87 frente a 29 %), que descendieron espontáneamente a valores normales en pocos días. Sin embargo, la concentración de leucocitos y la temperatura corporal no difirió entre los grupos. No se detectaron signos de infección en ninguno de los pacientes y los niveles de PCR cayeron espontáneamente a valores normales en pocos días. No se observaron efectos secundarios ni complicaciones en ambos grupos. En las cirugías de revisión realizadas por otros diagnósticos de 1 a 56 semanas después de las primeras intervenciones, no se observaron restos de 4DryField® PH ni ninguna reacción inflamatoria peritoneal.

CONCLUSIÓN

- La aplicación de 4DryField® PH puede considerarse segura y no induce reacciones inflamatorias de importancia clínica
- Lo efímero del efecto sobre el nivel de CRP, combinado con la ausencia de signos adicionales de inflamación o infección, permite una diferenciación segura del efecto sobre el nivel de CRP de una inflamación o infección real



Bernhard Krämer, Stefan Kommoss, Sascha Hoffmann, Jürgen Andress, Felix Neis, Alice Höller

Innovación técnica en cirugía mínimamente invasiva: Seguimiento de un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y controlado sobre la prevención de adherencias con 4DryField® PH después de la resección de la endometriosis

Facts, Views & Vision in ObGyn 2021, Vol. 13(3), Suppl. 1, 42

ANTECEDENTES

Se sabe que la formación de adherencias después de cirugías ginecológicas es frecuente y muy problemática, ya que induce directamente complicaciones y agrava las cirugías posteriores. Sin embargo, se ha encontrado que la eficacia de las barreras de adhesión establecidas es insuficiente para abordar estos problemas.

MÉTODOS

Se incluyeron cincuenta pacientes con un enfoque de segunda mirada en dos etapas para la endometriosis infiltrante profunda (DIE). En ambas cirugías, el grupo de intervención fue tratado con gel 4DryField® PH, el grupo de control recibió irrigación solo con solución salina. Las puntuaciones de dolor se registraron antes y 1, 6 y 12 meses después de la operación mediante una escala de calificación numérica (NRS), que evaluó el dolor pélvico independiente del ciclo, la dismenorrea, la dispareunia, la disquemia y la disuria. También se registró la recomendación de adhesiolisis, el deseo de concebir y los embarazos. En ambos grupos, el 92% de los pacientes completaron el seguimiento.

RESULTADOS

No se presentaron complicaciones en ambos grupos. Todas las puntuaciones de dolor y la tasa de pacientes con recomendación de readhesión fueron más bajas en el grupo de intervención después de 12 meses, mientras que la tasa de embarazo fue más alta. Esto representa una tendencia distinta. Como estos criterios de valoración no solo dependen de la formación de adherencias, sino también de otros factores, como la recurrencia de la endometriosis, la varianza es alta y la significación estadística es difícil de lograr con un tamaño de muestra que se basó principalmente en la formación de adherencias como criterio de valoración. Sin embargo, se pudo demostrar una mejora significativa de la fertilidad: 7 de 11 pacientes que querían concebir (64%) quedaron embarazadas en el grupo 4DryField® PH, en comparación con solo 3 de 14 (21%) en el grupo control. Además, las puntuaciones de dolor mejoraron significativamente para el dolor pélvico independiente del ciclo, la dismenorrea y la dispareunia en el grupo de intervención. Por el contrario, solo la dismenorrea mejoró significativamente dentro del grupo de control.

CONCLUSIÓN

- Los resultados del criterio de valoración secundario enfatizan la alta eficacia del resultado del criterio de valoración principal con 4DryField® PH, es decir, una reducción de adherencias del 85 %.
- Es destacable el aumento significativo de embarazos



Andreas Kuthe

Tratamiento exitoso de un seroma crónico de la pared abdominal con el polisacárido 4DryField® PH

Reporte de un caso

International Journal of Surgery Case Reports 2016, 27, 48–50

ANTECEDENTES

La formación de seroma es una de las complicaciones más prevalentes después de una liposucción, abdominoplastia, mastectomía o reparación de hernias. Pueden desaparecer sin tratamiento, pero también pueden persistir y requerir una terapia compleja. Además de los métodos convencionales para la hemo/linfostasis, se han propuesto varias medidas complementarias como selladores de fibrina, medicación con corticoides y diuréticos para la prevención/terapia del seroma, lamentablemente con pruebas contradictorias.

MÉTODOS

Un paciente masculino de 80 años presentó un seroma persistente (volumen de 1000 cm³) como resultado de una liposucción hace aproximadamente 15 años. En un primer abordaje se trató mediante escisión en bloque sin abrir la cápsula. Tres meses después la paciente presentó un seroma recurrente del mismo tamaño. Esta vez se aspiraron 1100 cm³ de líquido sanguinolento y descolorido. La piel se levantó utilizando un tubo de redon que se pasó a través de toda la longitud de la cavidad de la herida. Esto permitió una distribución uniforme de 10 g de polvo 4DryField® PH dentro de la cavidad del seroma anterior.

RESULTADOS

La tomografía computarizada (TC) después de 4,5 meses y el examen ecográfico después de un año adicional confirmaron el éxito del tratamiento. Este caso proporciona la primera evidencia clínica de que el polvo 4DryField® PH distribuido uniformemente en la cavidad del seroma anterior puede prevenir su recurrencia.

CONCLUSIÓN

- El tratamiento en polvo 4DryField® PH es un nuevo enfoque prometedor para la prevención y el tratamiento del seroma, incluso los grandes y recurrentes



Gerhard Blumhardt, Matthias Haas, Stefanie Polte

Efecto de 4DryField® PH, una barrera de adherencia novedosa, sobre la recurrencia de adherencias intestinales después de una extensa adhesiolisis visceral

Case Reports in Surgery 2018, Article ID 9628742, 1–6

ANTECEDENTES

Las adherencias ocurren después de hasta el 97% de las intervenciones abdominales y causan dolor crónico, infertilidad y obstrucción intestinal. Se han presentado varios conceptos para prevenir adherencias, pero en su mayoría tienen baja eficacia o no son aplicables en cirugía intestinal resectiva o hemostasia incompleta. En este ensayo clínico retrospectivo de un centro, se analiza el curso de los pacientes con adhesiolisis abdominal extensa que recibieron 4DryField® PH para la prevención de la formación de adherencias.

MÉTODOS

Cinco pacientes mujeres (de 65 a 83 años de edad) se sometieron a una extensa adhesiolisis abierta con la aplicación de gel 4DryField® PH para la prevención de adherencias, premezclado extra corporalmente con solución salina o solución de Ringer (60 a 70 ml por 5 g de 4DryField® PH) para una distribución homogénea del gel en el intestino, asas y en la cavidad peritoneal. Además, el polvo seco 4DryField PH se dispersó en el epiplón mayor y posteriormente se transformó en un gel goteando con solución salina o solución de Ringer directamente antes del cierre abdominal.

RESULTADOS

Los pacientes fueron seguidos durante más de dos años, excepto un paciente que falleció a los nueve meses debido a metástasis. Un paciente con situación compleja debido a la malla de Gore-Tex en la parte inferior del abdomen no mostró adherencias en la segunda operación programada, pero después de seis meses se le realizó una nueva laparotomía para adhesiolisis. Todos los demás pacientes permanecieron libres de adherencias o síntomas relacionados con adherencias durante el seguimiento.

CONCLUSIÓN

- Teniendo en cuenta el alcance y la complejidad de las adherencias, el tratamiento con gel 4DryField® PH para la prevención de adherencias después de la adhesiolisis abierta parece prometedor
- 4DryField® PH generalmente se puede aplicar en la obstrucción intestinal aguda y crónica
- La cicatrización de las anastomosis no parece verse afectada



Mouhannad Ahmad, Fabio Crescenti

Reducción significativa de la adherencia con 4DryField® PH después de la liberación de la obstrucción adhesiva del intestino delgado

The Surgery Journal 2019, 5(1), e28–e34

ANTECEDENTES

Las adherencias peritoneales se repiten hasta en el 100 % de los casos, lo que posiblemente cause complicaciones como dolor, infertilidad femenina secundaria y obstrucción del intestino delgado. Este último tiene una tasa de mortalidad de hasta el 15% durante la hospitalización.

MÉTODOS

Se analizó la evolución de 40 pacientes operados de obstrucción intestinal y, parcialmente, de segunda intervención. En ambas operaciones, se puntuaron la gravedad y la extensión de las adherencias: 0 (sin adherencias) a III (adherencias masivas/densas y vasculares) y 0 (sin adherencias) a III (extensas, que cubren más de 25x25 cm), respectivamente. Para prevenir la recurrencia de las adherencias, todos los pacientes fueron tratados con gel 4DryField® (12 ml de solución salina por gramo de polvo), distribuido uniformemente en todo el intestino afectado (incluidas las anastomosis) antes del cierre abdominal. El seguimiento fue de hasta 1,5 años en un intervalo de 3 a 6 meses.

RESULTADOS

En la primera operación, la mediana de la puntuación de gravedad de las adherencias fue III, la mediana de la extensión de las adherencias II. En las reintervenciones quirúrgicas, el 87,5% de los pacientes no presentaron adherencias. En consecuencia, se detectaron puntuaciones de adhesión significativamente más bajas en las re-cirugías (mediana de gravedad de la adhesión: 0, $p=0,0003$; mediana de la extensión de la adhesión: 0, $p=0,0009$). No se observaron eventos adversos relacionados con el producto en ninguno de los 40 pacientes. Un paciente tuvo una nueva cirugía posterior en otro hospital debido a la recurrencia de las adherencias, un paciente sufrió flatulencia. Todos los demás pacientes estuvieron completamente libres de síntomas relacionados con las adherencias durante el seguimiento.

CONCLUSIÓN

- Reducción significativa de la gravedad y la extensión de las adherencias confirmada en re-cirugías
- En las reintervenciones, el 87,5 % de los pacientes no presentaron adherencias
- A pesar de la alta gravedad de las enfermedades, ninguno de los pacientes presentó episodios obstructivos recurrentes
- Se descubrió que el gel 4DryField es un complemento prometedor para la prevención de adherencias en cirugía intestinal

Robert Cesnjevar

Análisis retrospectivo de la profilaxis de adherencias pericárdicas y pleurales en cirugía cardiaca pediátrica con y sin aplicación del dispositivo médico 4DryField® PH

Study report, University Hospital Erlangen, 2020

ANTECEDENTES

La formación de adherencias después de la cirugía para defectos cardíacos congénitos influye negativamente en las reintervenciones y también puede causar complicaciones directamente. La alta tasa de reformación de las adherencias lisadas exacerba este problema. En este estudio clínico retrospectivo, controlado, la eficacia de la prevención de adherencias. Se investigó el dispositivo 4DryField® PH para solucionar estos problemas. Esta barrera es un gel a base de almidón, que previamente no había sido evaluado en cirugía cardiaca pediátrica.

MÉTODOS

El estudio incluye a 22 pacientes (la edad durante la primera cirugía oscila entre 0 y 129 días), de los cuales 11 recibieron gel 4DryField® PH para la prevención de adherencias y 11 sirvieron como control sin tratar. Solo se incluyeron pacientes con procedimientos de varios pasos para garantizar que sea posible la evaluación directa de las adherencias formadas. Los pacientes en el grupo de intervención recibieron 5 g de 4DryField PH cada uno, que se transformó en un gel de barrera de adhesión mediante rociado con solución salina.

RESULTADOS

Los dos grupos fueron comparables con respecto a todos los parámetros básicos relevantes. La evaluación de las puntuaciones de adherencia mostró que el tratamiento con 4DryField® PH redujo significativamente la formación de adherencias. Durante la reintervención, el tiempo desde el primer corte hasta el bypass cardiopulmonar (CPB) también se redujo significativamente debido a que se requiere una cantidad mucho menor de adhesiolisis. Aunque se aplicaron grandes cantidades de hasta 2 g de 4DryField® PH por kg de peso corporal, mucho más que en estudios previos, no hubo resultados relacionados con el producto. Se observaron complicaciones, lo que indica una excelente compatibilidad y seguridad del producto.

CONCLUSIÓN

- El gel 4DryField® PH reduce significativamente la formación de adherencias
- El gel 4DryField® PH acorta significativamente la liberación del corazón durante las reintervenciones
- Dosis de hasta 2 g de 4DryField® PH por kg de peso corporal fueron bien toleradas por los recién nacidos y no causaron ninguna complicación



Johannes-J. Karsch, Martin Berthold, Jürgen Breul

Evaluación de linforrea e incidencia de linfoceles: 4DryField® PH en prostatectomía radical retro púbica

Advances in Urology 2016, Article ID 2367432, 1–7

ANTECEDENTES

Los linfoceles son acumulaciones de líquido linfático que resultan de la fuga de los vasos linfáticos aferentes y son una complicación común después de la prostatectomía radical retro púbica. El propósito de este estudio fue investigar el impacto de la aplicación del polvo 4DryField® PH en el área de disección de los ganglios linfáticos después de una **prostatectomía radical retro púbica en la formación de linforrea y linfocele.**

MÉTODOS

Se incluyeron 104 pacientes en este estudio observacional prospectivo, 51 sirviendo como control sin tratar y 53 tratados con polvo 4DryField® PH. Los grupos fueron comparables con respecto a la edad, el perfil de riesgo y el número de ganglios linfáticos. Se analizó la pérdida de drenaje postoperatorio y el desarrollo de linfoceles tempranos y tardíos. **Los 104 pacientes fueron seguidos durante al menos siete meses.**

RESULTADOS

La aplicación de 4DryField® PH en las áreas de disección de los ganglios linfáticos disminuyó la pérdida media total por drenaje de 452 ml en el grupo de control a 308 ml y redujo significativamente la ocurrencia de pérdidas por drenaje de alto volumen de más de 1000 ml, que solo ocurrió en 5 pacientes del grupo de control. Además, 4DryField® PH redujo la frecuencia de linfoceles tardíos de 16 a 8 y la frecuencia de linfoceles que requieren tratamiento de 4 a 2. La duración media del drenaje de linfoceles fue de 45 días en el grupo de control, pero solo 12 días después del tratamiento con 4DryField® PH.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH condujo a una pérdida de drenaje total reducida y una pérdida de drenaje de alto volumen
- La incidencia de linfoceles tardíos y que requieren tratamiento se redujo a la mitad
- El tiempo de drenaje de los linfoceles se redujo en dos tercios

Benjamin Lucas, Christian Riebau, Juliane Mohr, Felix Walcher, Stefan Piatek

Efecto de 4DryField® PH sobre la pérdida de sangre en la hemiartroplastia bipolar de cadera después de una fractura intracapsular del cuello femoral: un ensayo clínico aleatorizado

BMC Musculoskeletal Disorders 2021, 22: 113, doi: 10.1186/s12891-021-03983-6

ANTECEDENTES

Las transfusiones de sangre después de cirugías como la implantación de prótesis de doble cabeza son un factor de riesgo independiente de complicaciones posoperatorias. El más común de ellos es la formación de hematomas, infecciones y reacciones transfusionales.

MÉTODOS

Cuarenta pacientes (> 60 años de edad, con fractura simple, sin fractura patológica) con hemiartroplastia bipolar de cadera estandarizada debido a fracturas intracapsulares del cuello femoral fueron aleatorizados en dos grupos. En el grupo de intervención, se aplicaron 5 g de 4DryField® PH por vía subfascial y subcutánea, en igual proporción durante el cierre de la herida. El séptimo día postoperatorio se examinó ecográficamente el área de la herida para medir el tamaño de las cavidades de hematoma formadas.

RESULTADOS

Después de la aplicación local, se observó un efecto hemostático inmediato de 4DryField® PH. El examen ecográfico de las cavidades del hematoma posoperatorio mostró una reducción significativa del tamaño. Mientras que el tamaño medio fue de 56,0 cm³ en el grupo de control, fue de solo 13,0 cm³ en el grupo 4DryField® PH ($p < 0,001$), una reducción del 77 %. Además, siete de los pacientes del grupo de control tenían un tamaño de hematoma superior a 100 ml (los más grandes incluso superaban los 200 ml) y dos pacientes necesitaron una revisión quirúrgica del hematoma. En el grupo 4DryField® PH, todos los pacientes tenían un tamaño de hematoma inferior a 50 ml y no requirieron revisiones quirúrgicas porque los hematomas posoperatorios eran pequeños. No se informaron infecciones o reacciones a la transfusión.

CONCLUSIÓN

- Reducción significativa del tamaño del hematoma posoperatorio con 4DryField® PH en un 77 % en comparación con el grupo de control
- Se produjo un hematoma de gran volumen (>100 ml) en el 33 % del control, pero en ninguno de los pacientes con 4DryField® PH
- La necesidad de revisión quirúrgica de hematomas podría eliminarse mediante el uso de 4DryField® PH



Jan-Philipp Stromps, Stefan Bohr, Michael Vogt, Hans-Oliver Rennekampff, Norbert Pallua

[Primeras experiencias con el hemostático 4DryField® en el centro de quemados en Aquisgrán]

32nd Annual Conference of the German Association of Burn Treatment (DAV) 2014, Arosa, CH

ANTECEDENTES

En medicina de quemados, las hemorragias quirúrgicas son una complicación clínica grave debido a las grandes áreas de la herida, en última instancia. El polvo 4DryField® PH permite nuevas formas de tratamiento porque puede absorber la secreción de las heridas y, por lo tanto, promover la formación de una red de coágulos de sangre que cubre la superficie a base de fibrina y, en última instancia, matel y conducir al cierre de la herida. En este estudio se examina la cuestión de si 4DryField® PH puede reducir o prevenir complicaciones como la caída de los niveles de hemoglobina o la inestabilidad circulatoria y las consecuencias resultantes en pacientes quemados.

MÉTODOS

Ocho pacientes fueron tratados con 4DryField® PH en el centro de quemados de la clínica universitaria RWTH Aachen y analizados retrospectivamente. La aplicación se realizó principalmente en heridas de necrotomía tangencial y epifascial y en sitios de eliminación de piel dividida. Se realizó un análisis preliminar comparando pacientes tratados con 4DryField® PH con un grupo de control de pacientes tratados sin 4DryField® PH. Los parámetros evaluados fueron los niveles de hemoglobina, posible hemorragia, consumo de eritrocitos y hospitalización.

RESULTADOS

Basándonos en los resultados de este estudio clínico, nos gustaría presentar diferentes modos de aplicación y nuestra experiencia con 4DryField® PH en cirugía de quemaduras. Para una afirmación más precisa, son necesarios y planificados más pacientes y una comparación con otros hemostáticos.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH es una herramienta útil en el campo de la cirugía de quemaduras



Daniel Poehnert, Mahmoud Abbas, Lavinia Maegel, Franziska Sambale, Antonina Lavrentieva, Hans-Heinrich Kreipe, Jürgen Klempnauer, Markus Winny

Evaluación de la tolerabilidad biológica del dispositivo médico a base de almidón 4DryField® PH in vitro e in vivo en un modelo de rata

Journal of Biomaterials Applications 2015, 30(4), 463–471

PROPÓSITO

Evaluar la citotoxicidad/biocompatibilidad in vitro, así como la tolerabilidad in vivo del nuevo polisacárido 4DryField® PH, certificado para hemostasia y prevención de adherencias.

MÉTODOS

Pruebas de citotoxicidad/viabilidad in vitro según ISO EN 10,993 utilizando líneas de células tumorales murinas y humanas incubadas con 4DryField® PH (PlantTec Medical GmbH). Utilizando un modelo de rata, se evaluó macro y micropatológicamente el impacto de 4DryField® PH en la viabilidad de los animales y los efectos in vivo.

RESULTADOS

Las pruebas in vitro no revelaron ningún efecto citotóxico de 4DryField® PH ni una mejora de la viabilidad de las líneas de células tumorales. La viabilidad in vivo de las ratas no se vio afectada por 4DryField® PH. La pérdida de peso corporal en animales con lesión abdominal más tratamiento con 4DryField® PH estuvo en el rango de los controles y fue menor que en las ratas lesionadas sin tratamiento. En el día 7 después de la cirugía no había formación de adherencias, ni restos macroscópicos ni histológicos ni signos de reacción a cuerpo extraño en animales sin lesiones. En animales con lesión peritoneal y aplicación de 4DryField® PH, análisis histopatológico la observación reveló residuos menores de polisacárido en la profundidad de la cavidad de la herida incrustados en una capa subperitoneal engrosada; sin embargo, con un neoperitoneo intacto sugerido. También se pudo observar la presencia de células mononucleares que rodeaban a las partículas de polisacáridos en diversos estados de degradación.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH no es citotóxico
- 4DryField® PH no mejora la viabilidad de las líneas de células tumorales.
- La dosis alta de 4DryField® PH de 1,1 g/kg de peso corporal es bien tolerada
- Reducción de la pérdida de peso en animales con lesión peritoneal con 4DryField® PH .
- La biocompatibilidad de 4DryField® PH es excelente.



Daniel Poehnert, Mahmoud Abbas, Hans-Heinrich Kreipe, Juergen Klemphauer, Markus Winny

Evaluación de 4DryField® PH como Barrera de Prevención de Adherencia probada en un modelo de adhesión optimizado en ratas

European Surgical Research 2015, 55(4), 341–351

ANTECEDENTES

Las adherencias debidas a cirugía pélvica/abdominal son una patología grave frecuente que puede conllevar complicaciones graves. Este estudio investiga la capacidad de prevención de adherencias del nuevo agente a base de almidón 4DryField® PH, que junto con la solución salina forma un gel de barrera. En este documento, se utilizó un modelo de adhesión optimizado (OPAM) que induce adherencias/aglutinaciones severas con alta reproducibilidad.

MÉTODOS

En 19 ratas Lewis, se creó un defecto de pared abdominal de 1 x 2 cm, se raspó el peritoneo del ciego vecino y se aproximaron ambas áreas lesionadas mediante sutura. Las ratas se asignaron al azar a grupos de control (n = 10) o de tratamiento con 4DryField® PH (n = 9). Otras 8 ratas se sometieron a cirugía simulada para evaluar la seguridad de 4DryField® PH. En el día 7, la cantidad y la calidad de las adherencias se evaluaron macro/microscópicamente y se evaluaron estadísticamente.

RESULTADOS

El tratamiento 4DryField® PH redujo significativamente la incidencia y la gravedad de las adherencias según lo verificado por puntuaciones de adherencia significativamente mejoradas (0,4 frente a 4,5; 1,1 frente a 9). La histología reveló la reconstitución del ciego y la pared abdominal, incluida la regeneración del peritoneo visceral/parietal. En ratas con operación simulada, 4DryField® PH no indujo la formación de adherencias.

CONCLUSIÓN

- El gel 4DryField® PH fue altamente efectivo en la prevención de adherencias
- El ciego y la pared abdominal lesionados se regeneraron bien en presencia de 4DryField® PH según el examen macroscópico e histológico
- Teniendo en cuenta la gravedad del trauma inducido, el potencial de 4DryField® PH para prevenir las adherencias puede calificarse como excelente



Daniel Poehnert, Leonie Grethe, Lavinia Maegel, Danny Jonigk, Torsten Lippmann, Alexander Kaltenborn, Harald Schrem, Juergen Klempnauer, Markus Winny

Evaluación de la eficacia de los dispositivos de prevención de adherencia peritoneal en un modelo de rata

International Journal of Medical Sciences 2016, 13(7), 524-532

ANTECEDENTES

Las operaciones abdominales son seguidas por adherencias, una causa prevalente de dolor abdominal y la causa más frecuente de obstrucción intestinal e infertilidad femenina secundaria. Este estudio con ratas aborda la capacidad de prevención de adherencias de Adept®, Interceed®, Seprafilm® y un nuevo dispositivo, 4DryField® PH que se presenta en forma de polvo y genera su efecto en forma de gel.

MÉTODOS

Sesenta y ocho ratas Lewis macho sufrieron abrasión cecal y la creación de un defecto de la pared abdominal de igual tamaño, y se agruparon al azar: un grupo de control sin tratamiento (n=10); dos grupos tratados con 4DryField® PH utilizando gel premezclado (n=15) o técnica de gel in situ (n=16); cada uno de los grupos fue tratado con Seprafilm® (n=8), Interceed® (n=9) o Adept® (n=10). El sacrificio fue el día 7 para evaluar la incidencia, la calidad y la cantidad de adherencias, expresada mediante la tasa de reducción de adherencia (AR). Se evaluaron muestras histológicas. Los análisis estadísticos utilizaron ANOVA y pruebas t no pareadas.

RESULTADOS

4DryField® PH redujo significativamente la incidencia y la gravedad de las adherencias tanto como gel premezclado (AR: 85,2 %) como gel preparado in situ (AR: 100 %). Una comparación entre estas dos técnicas de aplicación no mostró diferencias en la eficacia. Seprafilm® no redujo significativamente la incidencia pero sí la gravedad de las adherencias (RA: 53,5 %). Con Interceed® (AR: 3,7 %) y Adept® (AR: 16,1 %) no se logró una reducción significativa de la adhesión. Excepto por la respuesta inflamatoria con Interceed®, la histopatología mostró una buena compatibilidad tisular con todos los demás dispositivos.

CONCLUSIÓN

- 4DryField® PH mostró capacidades significativas de prevención de adherencias.
- 4DryField® PH logró la mayor eficacia de prevención de adherencias en comparación con Seprafilm®, Interceed® y Adept®
- Interceed® mostró una respuesta inflamatoria del tejido



Markus Winny, Lavinia Maegel, Leonie Victoria Grethe, Danny Jonigk, Paul Borchert, Alexander Kaltenborn, Harald Schrem, Juergen Klemptner, D. Poehnert

Tratamiento del intestino desperitonealizado con 4DryField® PH evita adherencias entre la malla para hernia intraperitoneal no reabsorbible y el intestino

American Journal of Translational Research 2016, 8(12), 5706–5714

ANTECEDENTES

Las mallas superpuestas intraperitoneales (IPOM) se pueden asociar con la formación de adherencias entre el intestino y la malla, lo que conlleva riesgos como dolor, fístula enterocutánea, infección e infertilidad femenina. Este estudio investiga si un tratamiento del intestino deteriorado con 4DryField® PH previene la formación de adherencias a dicha malla.

MÉTODOS

Veinte ratas Lewis recibieron la implantación de una malla de polipropileno sin recubrimiento en la pared abdominal interna opuesta a un ciego desperitonealizado, que fue forzado en contacto constante mediante mesosuturas. Diez ratas, respectivamente, fueron tratadas con gel 4DryField® PH premezclado extracorporalmente o transformado in situ. En el día 7, dos investigadores independientes evaluaron macroscópicamente la extensión de las adherencias del intestino a la malla y la calidad del crecimiento interno de la malla utilizando dos sistemas de puntuación. Además, las muestras se analizaron microscópicamente. Todos los datos se compararon con animales de control que recibieron el mismo tratamiento pero sin 4DryField® PH.

RESULTADOS

El tratamiento del ciego desperitonealizado con gel 4DryField® PH redujo significativamente las adherencias del intestino a la malla en ambos grupos de tratamiento en comparación con los controles no tratados (reducción del 68 % con gel premezclado; reducción del 80 % con gel in situ). No hubo impacto en la calidad del crecimiento interno de la malla, confirmado histológicamente por una cobertura mesotelial de una sola capa.

CONCLUSIÓN

- Estos experimentos imitan escenarios clínicos de implantación de IPOM con intestino adyacente sin peritoneo
- El tratamiento con gel 4DryField® PH resultó en la recuperación de la superficie mesotelial intestinal sin el desarrollo de adherencias entre el intestino y la malla.
- La integración de la malla en la pared abdominal no se ve afectada por 4DryField® PH

Markus Winny, Lavinia Maegel, Leonie Grethe, Torsten Lippmann, Danny Jonigk, Harald Schrem, Alexander Kaltenborn, Juergen Klempnauer, Daniel Poehnert

Eficacia de prevención de adherencias de mallas compuestas Parietex®, Proceed® y 4DryField® PH mallas de polipropileno recubiertas en un modelo de rata IPOM

International Journal of Medical Sciences 2016, 13(12), 936–941

ANTECEDENTES

Las adherencias a las mallas implantadas intraperitonealmente (IPOM) son un problema común y pueden causar complicaciones graves. La falta de cobertura peritoneal del intestino es un factor decisivo para la formación de adherencias y el gel 4DryField® PH previene significativamente las adherencias del intestino a la malla incluso con el uso de malla de polipropileno Ultrapro® sin recubrimiento (UPM). El presente estudio investiga la capacidad de prevención de adherencias de la malla Parietex® recubierta (PTM) y la malla Proceed® (PCM) en comparación con UPM tratada con gel 4DryField® PH.

MÉTODOS

Veinte ratas se distribuyeron aleatoriamente en dos grupos. Se fijó un PTM o PCM a la pared abdominal y se extrajo el ciego opuesto del peritoneo y se aproximó mediante sutura. En el día 7, se evaluó la incidencia de adherencias del intestino a la malla utilizando dos puntuaciones diferentes. Se evaluaron muestras histológicas. Los datos se compararon con datos recientes de UPM sin recubrimiento tratado con 4DryField® PH.

RESULTADOS

El uso de PTM o PCM no disminuyó significativamente el desarrollo de adherencias del intestino a la malla (índice de reducción de adherencias PTM: 29 % y PCM: 25 %). Los resultados histológicos confirmaron el hallazgo macroscópico de aglutinación del intestino y la pared abdominal con la malla en el medio. En comparación con estos datos, el uso de UPM combinado con gel 4DF revela una capacidad de prevención de adherencias significativamente mejor (índice de reducción de adherencias: 68-80%).

CONCLUSIÓN

- En casos de alteración del peritoneo intestinal, el PTM y el PCM recubiertos no brindan una prevención significativa de la adherencia.
- El uso de UPM combinado con el gel 4DryField® PH logró una reducción significativa de la adherencia
- Por lo tanto, en caso de lesión del peritoneo visceral, la aplicación de gel 4DryField® PH podría considerarse más eficaz para reducir las adherencias del intestino a la malla que los dispositivos de malla recubierta.



Daniel Poehnert, Lavinia Neubert, Juergen Klemptner, Paul Borchert, Danny Jonigk, Markus Winny

Comparación de las capacidades de prevención de adherencias de los dispositivos médicos a base de polvo de almidón modificado 4DryField PH y Arista™ AH en el modelo de adherencia peritoneal optimizado

International Journal of Medical Sciences 2019, 16(10), 1350–1355

ANTECEDENTES

¿Los polvos hemostáticos a base de almidón modificado que no sea 4DryField® PH pueden también reducir la formación de adherencias cuando se aplican de la misma manera que 4DryField® PH?

MÉTODOS

Utilizando el Modelo de Adhesión Peritoneal Optimizado (OPAM), se probó la capacidad de los hemostáticos a base de almidón 4DryField® PH y Arista™ AH para actuar de manera preventiva contra la formación de adherencias (aplicado como un polvo que se goteó con solución salina in situ para formar un gel de barrera). Las adherencias se puntuaron macroscópicamente utilizando los sistemas de puntuación establecidos por Lauder y Hoffmann, así como histopatológicamente con la puntuación de Zühlke. Los animales que recibieron solución salina se usaron como controles. Treinta y seis ratas se incluyeron en el estudio.

RESULTADOS

Todos los puntos de adherencia mostraron consistentemente que 4DryField® PH redujo significativamente las adherencias peritoneales, mientras que Arista™ AH no condujo a una reducción estadísticamente significativa de la formación de adherencias. En comparación directa, 4DryField® PH mostró resultados significativamente mejores que Arista™ AH. Las evaluaciones histopatológicas confirmaron los resultados de la investigación macroscópica.

CONCLUSIÓN

- Solo 4DryField® PH, pero no Arista™ AH, fue eficaz para reducir la formación de adherencias posoperatorias cuando ambos dispositivos se aplicaron de la misma manera.
- Los hemostáticos en polvo a base de almidón modificado no son naturalmente capaces de reducir la formación de adherencias peritoneales. En cambio, la efectividad depende de las propiedades específicas del producto individual.



Alexander A. Hanke, Felix Flöricke, Lion Sieg, Kai Johanning, Niels Rahe-Meyer

Efectos de un nuevo polvo de polisacárido microporoso en características viscoelásticas de la formación de coágulos

ANESTHESIOLOGY 2011 – American Society of Anesthesiologists Annual Meeting, Chicago

ANTECEDENTES

El sangrado microvascular es una complicación temida en cirugía mayor y su tratamiento es tema de discusión en la literatura. El objetivo de este estudio fue determinar los efectos del polvo 4DryField® PH en los parámetros de coagulación viscoelástica evaluados mediante trombolastometría de rotación.

MÉTODOS

Se realizó una trombolastometría de rotación después de la activación extrínseca (EXTEM) con la adición de 5 mg, 10 mg o 20 mg de 4DryField® PH a muestras de sangre (300 µl) de 10 voluntarios sanos. Los parámetros registrados fueron el tiempo de coagulación (CT) y la firmeza máxima del coágulo (MCF). La línea de base fue EXTEM sin sustancia de prueba. Para la evaluación de los efectos bajo dilución, todas las pruebas también se realizaron con muestras diluidas al 50 % (HAES al 6 %).

RESULTADOS

Después de agregar 20 mg (dosis normal), la trombolastometría de rotación de 4DryField® PH no pudo evaluar la formación de coágulos, lo que resultó en curvas irregulares que indicaban un tiempo de coagulación muy prolongado y aumento de la firmeza del coágulo. Los resultados con una dosis insuficiente de 4DryField® PH (5 mg, 10 mg) indican que 4DryField® PH reduce significativamente CT y aumenta MCF en sangre nativa, así como en sangre diluida al 50 %. En sangre nativa, los parámetros de coagulación mejoraron hasta el nivel superior del rango normal. En sangre diluida con HAES al 50 %, los valores de EXTEM mejoraron desde un rango muy reducido hasta el normal.

CONCLUSIÓN

- La aplicación de 4DryField® PH aumenta significativamente la velocidad de coagulación y la firmeza del coágulo, incluso en condiciones de coagulopatía por dilución
 - Con una dosis normal de 4DryField® PH, la firmeza del coágulo en sangre diluida con HAES al 50 % es comparable a la de un coágulo nativo
 - 4DryField® PH podría ser capaz de sellar el sangrado microvascular



Lion Sieg, Hendrik Eismann, Carsten Schumacher, Felix Flöricke, Kai Johanning, Alexander A. Hanke

Efectos del polvo de polisacárido microporoso en un Modelo de Dilución sobre Características Viscoelásticas de la formación de coágulos: un estudio in vitro

ARC Journal of Anesthesiology 2017, 2(4), 10–17

ANTECEDENTES

El trauma sigue siendo una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. El sangrado masivo es la principal causa de muertes relacionadas con traumatismos. Una parte del control del sangrado es el uso de agentes hemostáticos tópicos en combinación con otras medidas quirúrgicas. El objetivo de este estudio fue determinar los efectos de 4DryField® PH en los parámetros de coagulación viscoelástica evaluados mediante tromboelastometría rotacional.

MÉTODOS

Se realizó una trombolastometría de rotación después de la activación extrínseca (EXTEM) con la adición de 5 mg, 10 mg o 20 mg de 4DryField® PH a muestras de sangre (300 µl) de 10 voluntarios sanos. Los parámetros registrados fueron el tiempo de coagulación (CT) y la firmeza máxima del coágulo (MCF). La línea de base fue EXTEM sin sustancia de ensayo. Para la evaluación de los efectos bajo dilución, todas las pruebas también se realizaron con muestras diluidas al 50 % (HAES al 6 %).

RESULTADOS

La aplicación de 4DryField® PH aumenta significativamente la velocidad de coagulación y la firmeza del coágulo tanto en sangre nativa como en sangre diluida. En sangre nativa, los parámetros de coagulación mejoraron hasta el nivel superior del rango normal. En sangre diluida con HAES al 50 %, la coagulación mejoró significativamente desde una reducción severa hasta un rango ligeramente por debajo de lo normal.

CONCLUSIÓN

- La aplicación de 4DryField® PH mejora la coagulación incluso en sangre diluida con HAES al 50% y, por lo tanto, 4DryField® PH podría ser capaz de sellar áreas sangrantes.



Un estudio piloto para determinar la efectividad de la barrera de adhesión 4DryField® PH en la prevención de la dismenorrea, dolor y problemas relacionados con el nicho después de una cesárea

Multicenter study in Amsterdam, Eindhoven and Deventer, Netherlands

DISEÑO DEL ESTUDIO

Este es un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado y multicéntrico que solo recluta pacientes que tendrán su primera cesárea (CS). Tanto los pacientes como los médicos responsables del seguimiento están cegados. Las cesáreas a menudo provocan dismenorrea y manchado posmenstrual. El desarrollo de nichos puede ser responsable de esto y la propia formación de nichos puede ser causada por adherencias. Estas posibles correlaciones se examinarán en el estudio a través de la prevención de la causa subyacente sospechosa, la formación de adherencias. Para identificar claramente la causa y el efecto, la formación de adherencias se evaluará directamente mediante ultrasonido.

HIPÓTESIS PRIMARIA

Los pacientes tratados con 4DryField® PH sufren menos dismenorrea (después de nueve meses).

HIPÓTESIS SECUNDARIAS

1. Los pacientes tratados con 4DryField® PH muestran una formación reducida de adherencias (ultrasonido)
2. Los pacientes tratados con 4DryField® PH muestran puntuaciones de dolor reducidas
3. El desarrollo de nichos es menos común en pacientes tratados con 4DryField® PH
4. Las frecuencias de complicaciones a corto y largo plazo se reducen en pacientes tratados con 4DryField® PH
5. Los pacientes tratados con 4DryField® PH muestran una mejor calidad de vida
6. Los pacientes tratados con 4DryField® PH muestran una influencia negativa reducida del CS en la sexualidad
7. Para los pacientes tratados con 4DryField® PH, las consultas de seguimiento y las cirugías necesarias relacionadas con la cesárea se reducen y, en consecuencia, los costos de seguimiento son más bajos
8. Las pacientes tratadas con 4DryField® PH muestran una menor frecuencia de manchado posmenstrual
9. Los pacientes tratados con 4DryField® PH muestran una tasa de fertilidad más alta, así como un tiempo reducido para concebir

REGISTRO DE ESTUDIOS

<https://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=NL8078>



Matthias Glanemann, Sebastian Holländer et al.

Profilaxis de adherencias intraabdominales en urgencias cirugías con segunda mirada planificada usando 4DryField® PH

University Hospital Saarland, Department of General, Visceral, Vascular and Pediatric Surgery

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, monocéntrico y ciego para la evaluación de las capacidades de prevención de adherencias de 4DryField® PH en casos de emergencia con segunda mirada planificada. Está previsto incluir 40 pacientes, que se aleatorizarán en dos grupos: 20 pacientes tendrán aplicación de los controles 4DryField® PH y 20 tendrán lavado con solución de Ringer.

HIPÓTESIS PRIMARIA

En el momento de la segunda revisión, la puntuación de adherencia de los pacientes tratados con 4DryField® PH es más baja que la de los pacientes tratados con la solución de Ringer.

HIPÓTESIS SECUNDARIAS

1. Los pacientes tratados con 4DryField® PH tienen una frecuencia reducida de aparición de íleo paralítico
2. Los pacientes tratados con 4DryField® PH tienen un tiempo más corto para la restauración del paso gastrointestinal (medido como el tiempo hasta que ocurre la primera defecación posoperatoria)
3. Los pacientes tratados con 4DryField® PH tienen un tiempo reducido hasta la transición a la dieta normal
4. Los pacientes tratados con 4DryField® PH tienen una menor frecuencia de aparición de insuficiencias anastomóticas
5. Los pacientes tratados con 4DryField® PH tienen un uso reducido de laxantes
6. Se pueden identificar los pacientes o grupos de tratamiento que se benefician del uso de 4DryField® PH para la prevención de adherencias.

STUDY REGISTRATION

<http://apps.who.int/trialsearch/Trial2.aspx?TrialID=DRKS00011733>



4DryField® PH

PROVIDES HEMOSTASIS – PREVENTS ADHESIONS



FÁCIL

Listo para usar

Fácil aplicación

No necesita condiciones especiales de almacenamiento

Aplicación rápida y simple en cirugía laparoscópica con el aplicador 4DFlap™

SEGURO

Origen exclusivamente vegetal

- Sin componentes animales o humanos
- Sin riesgo de transmisión de enfermedades

Excelente tolerancia¹

- No es citotóxico
- Puede utilizarse hasta 1 g por kilo de peso corporal
- No mejora viabilidad de células tumorales
- Estimula el proceso de curación

Libre de pirógenos²

Se degrada en menos de 7 días¹

Según la ley de transfusiones alemana, también apto para pediatría

Otras Ventajas

- ▶ Sin obstrucciones del intestino recurrentes¹⁸
- ▶ Re- intervenciones más cortas
- ▶ Menos hematomas⁶
- ▶ Menos linfocitos⁴
- ▶ Evita cauterización¹¹⁻¹²
- ▶ Aumenta fertilidad²²

EFFECTIVO

Hemostasia inmediata³⁻¹³

Prevención de adherencias altamente efectiva⁷⁻²²

1 g de 4DryField® PH es suficiente para ~25 cm²



PlantTec Medical GmbH

Bleckeder Landstr. 22

21337 Lüneburg

Germany

Tel.: +49 4131 394 23 60

Fax: +49 4131 394 23 8887

eMail: info@planttec-medical.de

For further information and videos, please visit

www.planttec-medical.de

References:

1. Poehnert et al. 2015 J Biomater Appl, 2. Bioserv 2016 Study Report, 3. Hanke et al. 2011 ASA Meeting, 4. Karsch et al. 2016 Adv Urol, 5. Sieg et al. 2017 ARC J Anesthesiol, 6. Lucas et al. 2021 BMC Musculoskel Dis, 7. Korell 2014 Surgical Science, 8. Korell et al. 2016 Biomed Res Int, 9. Poehnert et al. 2015 Eur Surg Res, 10. Ziegler et al. 2016 J Med Case Rep, 11. Watrowski 2020 J Obstet Gynaecol, 12. Torres-de la Roche et al. 2020 Arch Gynecol Obstet, 13. Ziegler & De Wilde 2021 J Obstet Gynaecol, 14. Poehnert et al. 2016 Int J Med Sci, 15. Winny et al. 2016 Am J Transl Res, 16. Winny et al. 2016 Int J Med Sci, 17. Blumhardt et al. 2018 Case Rep Surg, 18. Ahmad & Crescenti 2019 Surg J, 19. Poehnert et al. 2019 Int J Med Sci, 20. Cesnjevar 2020 Study Report, 21. Krämer et al. 2021 Langenbecks Arch Surg, 22. Krämer et al. 2021 Facts Views Vis ObGyn