



CIRUGÍA

ABDOMINAL

Beriplast® P

Sellante de Fibrina

La unión perfecta

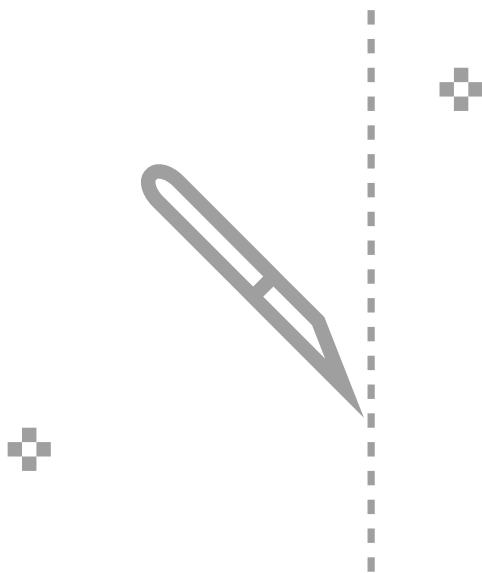
Bioterapias para la vida™ **CSL Behring**

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Todos los beneficios que buscan cirujanos y pacientes



- ❖ Menor tiempo de cirugía
- ❖ Técnica eficaz y segura
- ❖ Facilidad de uso combinada con más comodidad posoperatoria
- ❖ Recuperación más rápida del paciente

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Beriplas®P, sellador de fibrina, está compuesto de fibrinógeno humano altamente purificado, concentrado y pasteurizado, factor XIII humano (FXIII), trombina humana, aprotinina para retrasar la disolución del coágulo y cloruro de calcio para activar el FXIII.



El sellador de fibrina se ha utilizado ampliamente en varios procedimientos quirúrgicos gastrointestinales.

Beriplast®P se puede utilizar localmente como tratamiento de apoyo y en todas las áreas quirúrgicas, incluidas las especialidades endoscópicas, para realizar:

El efecto sellante de la fibrina se basa en la etapa final de la coagulación, en la que los componentes de **Beriplast®P** solo se mezclan en el momento de su uso, favoreciendo la formación de una red de fibrina estable e insoluble que acelera el proceso de cicatrización, fijándose coagulación y control del sangrado.

- ✦ Adhesión tisular, como en las cirugías basadas en la vesícula biliar;
- ✦ Soporte para sutura y varios órganos;
- ✦ Soporte para la hemostasia, en casos de perforación hepática, rotura de órganos y úlceras gastrointestinales;
- ✦ Cuidado de la herida quirúrgica;
- ✦ Sellado de cavidades corporales.

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Experiencia con el uso de fibrina en cirugía gastrointestinal

Estudio clínico aleatorizado que compara la inyección local de sellador de fibrina versus polidocanol en el tratamiento de la úlcera péptica sangante.³⁴

Introducción y objetivo

El cincuenta por ciento de las hemorragias gastrointestinales en el tracto superior se asocian con úlceras pépticas. Mientras que el 80% de las úlceras pépticas se resuelven sin intervenciones, las hemorragias recurrentes o persistentes se asocian con altas tasas de mortalidad (10%-14%). Los métodos tradicionales de hemostasia primaria son: sonda de calentamiento térmico, inyección de agentes esclerosantes y uso de dispositivos mecánicos. Sin embargo, el sangrado recurrente en pocos días es común (10-20%) requiriendo cirugía electiva o de emergencia temprana.³⁴ El objetivo del estudio fue comparar la seguridad y eficacia de las aplicaciones repetidas de sellador de fibrina frente a una sola aplicación de polidocanol para prevenir la recurrencia del sangrado por úlcera péptica.

Métodos y materiales

Ochocientos cincuenta y cuatro pacientes con úlceras gastrointestinales con sangrado activo o úlceras con vasos sanguíneos visibles pero no sangrantes fueron asignados aleatoriamente a uno de los siguientes tres procedimientos endoscópicos: aplicación única de polidocanol al 1%, aplicación única de sellador de fibrina o aplicación diaria de sellador de fibrina hasta la desaparición del vaso sanguíneo visible. El exámen endoscópico revela una hemorragia arterial importante. Se inyecta una aguja en ángulo oblicuo en el tejido submucoso adyacente a la fuente de sangrado. El sellador de fibrina **Beriplast®P** forma un coágulo debajo de la úlcera formando un tapón para contener el sangrado. Las aplicaciones sucesivas se realizan con un aplicador de doble lumen para formar coágulos de fibrina. Se puede lograr el mismo efecto con un aplicador de

un solo lumen mediante aplicaciones sucesivas de fibrinógeno seguidas de trombina.

Resultados

Las tasas de sangrado en los 3 grupos fueron: 22,8% para el grupo de polidocanol, 19% para el grupo que hizo una sola aplicación del sellador de fibrina y 15,2% para el grupo que hizo aplicaciones repetidas del sellador de fibrina (Diferencia estadísticamente significativa frente al grupo de polidocanol: 0,036).

Conclusiones

Las aplicaciones repetidas de sellador de fibrina en pacientes con úlceras pépticas sangrantes o con alto riesgo de sangrado son más efectivas para prevenir el sangrado en comparación con la aplicación de polidocanol.

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Manejo endoscópico de la fístula gastrocutánea después de la cirugía bariátrica con sellador de fibrina.¹⁹

Introducción y objetivo

La fístula gastrocutánea es una complicación poco frecuente y de difícil tratamiento que se presenta en el 0,5 al 3,9% de los pacientes sometidos a cirugía gástrica.⁴² Suele ir seguida de sepsis, y cuando no se trata adecuadamente, la mortalidad asociada puede ser superior al 85%.⁴³ El sellador de fibrina **Beriplast®P** se utilizó endoscópicamente para tratar las fístulas gastrocutáneas que fueron desarrolladas por tres pacientes con obesidad mórbida después de someterse a una cirugía bariátrica.

Métodos

En tres pacientes que desarrollaron fístula gastrocutánea, el sellador de fibrina **Beriplast®P** se aplicó endoscópicamente con una visión directa a través de un catéter de doble luz a través de un endoscopio.

Resultados

El tratamiento tuvo éxito en todos los pacientes después de una o más sesiones endoscópicas en las que se aplicó el sellador de fibra **Beriplast®P**; no se encontró evidencia de fístula en las siguientes endoscopías.

Conclusiones

El cierre de fístulas gastrocutáneas con sellador de fibrina derivado de plasma humano es sencillo, seguro y eficaz y, en algunos casos, puede salvar vidas. La aplicación endoscópica de sellador de fibrina debe considerarse como una opción de tratamiento para las fístulas gastrocutáneas que se desarrollan después de cirugías bariátricas.

VENTAJAS PARA EL CIRUJANO

Promueve la hemostasia y el sellado inmediato de suturas y fístulas.^{7-10,17-19,25,27,28}

Control de sangrado y hemostasia de varices gástricas.^{12,21,31,33}

Permite el tratamiento de úlceras gástricas aumentando el número de células proliferativas en el borde de la herida y aumentar la densidad de microvasos.¹

Menos tiempo para lograr la hemostasia después de un traumatismo hepático.³⁵

BENEFICIOS PARA EL PACIENTE

Mejor supervivencia.¹⁹

Reducción de la estancia hospitalaria.³⁵

Es completamente absorbido por el organismo porque es biocompatible y biodegradable.^{2,6}

Seguro, con inactivación y eliminación viral mediante pasteurización y cribado de donantes mediante pruebas NAT/PCR.^{2,3}

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Procedimiento de reconstitución



1.

Con el producto a temperatura ambiente, coloque el soporte con los combi-sets en posición vertical.

No extraiga los combi-sets del soporte ni de embalaje.



2.

Reconstruir cada juego por separado presionando su parte superior (combi-sets 1 y 2) apoyada sobre una mesa firme, en posición vertical.

Anote la fecha y hora de reconstitución. Nunca use superficies flexibles para realizar la reconstitución.



3.

Retire los combi-sets del embalaje solo en el momento de su uso. Con el paquete estéril cerrado, las soluciones permanecen estables hasta 24 horas entre 15° C y 25° C.

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución evite el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe ser utilizado de inmediato.

No agite los viales después de la reconstitución.



4.

Retirar los viales vacíos junto con el sistema de trasfusión. Si el diluyente no se ha transferido completamente, aspire con una jeringa.

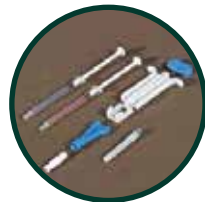
No desperdicie el producto por no transferir el diluyente. Esto puede haber ocurrido debido a un movimiento inadecuado del conjunto combinado en el momento de la reconstitución.



5.

Aspirar las soluciones de fibrinógeno y trombina respetando la correlación entre los colores de las jeringas y los viales. Mire la imagen.

No invierta las botellas y preste atención a la correlación de colores.



6.

Mostrar el sistema de aplicación (Pantaject®) de acuerdo con el diagrama y colocar los aplicadores solo cuando se usa el producto (no requiere el uso de aire comprimido).

No empuje el émbolo cuando adapte el candado azul.

Beriplast® P

Sellante de Fibrina



Exclusivo sistema Combi-Set

Presentación de 1mL y 3mL

- ✦ Sin necesidad de equipo (calentador / agitador) para la preparación.
- ✦ Antes de la reconstitución se deben llevar todos los componentes a temperatura ambiente, no superior a 25°C.
- ✦ Reconstitución fácil y sencilla.

PRACTICIDAD Y ECONOMÍA EN ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- ✦ Conservación entre 2°C y 8°C.
- ✦ Se requiere sistema de refrigeración (2°C-8°C) para el transporte. No usar hielo seco. Se puede utilizar un gelpack mantenido previamente a -18°C, evitando el contacto directo con el producto.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS: 1. Becker JC, Beckbauer M, Domschke W, Herbst H, Pohle T. Pegamento de fibrina, curación de la lesión de la mucosa gástrica y expresión de factores de crecimiento: resultados de un estudio in vivo en humanos. *Gastrointest Endosc* 2005; 61 (4): 560-7. 2. Dickneite G, Metzner H, Pfeifer T, Kroez M, Witzke G. Una comparación de selladores de fibrina en relación con sus propiedades in vitro e in vivo. *Thromb Res* 2003; 112 (1-2): 73-82. 3. Folleto del paquete básico de la empresa para Beriplast®P / Combi-set, con citas en: Eberhard U, Broder M, Witzke G. Estabilidad del sellador de fibrina Beriplast®P: almacenamiento y reconstitución. *Int J Pharm* 2006; 313: 1-4. 4. Pursifull NF, Morey AF. Colas de tejidos y técnicas de no sutura. *Curr Opin Urol* 2007; 17 (6): 396-401. 5. Spotnitz WD. Selladores de fibrina comerciales en cuidados quirúrgicos. *Am J Surg* 2001; 182 (2 Suppl): 85-145. 6. Jackson MR. Selladores de fibrina en la práctica quirúrgica: una descripción general. *Am J Surg* 2001; 182 (2 Suppl): 15-75. 7. Dunn CJ, Goa KL. Sellador de fibrina: una revisión de su uso en cirugía y endoscopia. *Drogas* 1999; 58 (5): 863-86. 8. Eleftheriadis E, Tzartinoglou E, Kotzampassi K, Aletras H. Sellado temprano con fibrina endoscópica de fistulas enterocutáneas posoperatorias de alto gasto. *Acta Chir Scand* 1990; 156 (9): 625-8. 9. Friedrichs O. Inyección endoscópica de cola de fibrina. *Endoscopia* 1996; 28 (3): 327. 10. Croiti H, Scheele J. Experiencia inicial con la aplicación endoscópica de adhesivo tisular de fibrina en el tracto gastrointestinal superior. *Surg Endosc* 1987; 1 (2): 93-7. 11. Lin HJ, Hsieh YH, Tseng GY, Perng CL, Chang FY, Lee SD. Inyección endoscópica con sellador de fibrina versus epinefrina para detener el sangrado de la úlcera péptica. Un ensayo comparativo aleatorizado. *J Clin Gastroenterol* 2002; 35 (3): 218-21. 12. Becker JC, Beckbauer M, Domschke W, Herbst H, Pohle T. Pegamento de fibrina, úlceras gástricas y expresión de factores de crecimiento: resultados de un estudio in vivo en humanos. *Endoscopia gastrointestinal* 2005; 61 (4): 560-7. 13. Berrevoet F, por Hemptinne B. Uso de agentes hemostáticos tópicos durante la resección hepática. *Dig Surg* 2007; 24 (4): 288-93. 14. Lee MC, Jones D. Aplicaciones del sellador de fibrina en cirugía. *Surg Innov* 2005; 12 (3): 203-13. 15. Kroez M, Lang W, Dickneite G. Curación de heridas y degradación del sellador de fibrina Beriplast®P después de una resección parcial del hígado en conejos. *Regeneración de reparación de heridas* 2005; 13 (3): 318-23. 16. Upadhyaya VD, Gopal SC, Gangopadhyaya AN, Gupta DK, Sharma S, Upadhyaya A, Kumar V, Pandey A. Papel de la cola de fibrina como sellador de la anastomosis esofágica en casos de atresia esofágica congénita con fistula traqueo-esofágica. *World J Surg* 2007; 31 (12): 2412-5. 17. Maralcan G, Baskonus I, Aybasi N, Gokalp A. El uso de pegamento de fibrina en el tratamiento de la fistula en el año: un estudio prospectivo. *Journal Surgery Today* 2006; 36 (2): 166-70. 18. Zmora O, Neufeld D, Ziv Y, Tulchinsky H, Scott D, Khaikin M, Stepansky A, Rabau M, Koller M. Evaluación prospectiva y multicéntrica de pegamento de fibrina altamente concentrado en el tratamiento de fistulas perianales criptogénicas complejas. *Dis Colon Rectum* 2005; 48 (12): 2167-72. 19. Papavramidis ST, Eleftheriadis EE, Papavramidis TS, Kotzampassi KE, Gamvros OG. Tratamiento endoscópico de la fistula gastrocutánea después de la cirugía bariátrica mediante el uso de un sellador de fibrina. *Gastrointest Endosc* 2004; 59 (2): 296-300. 20. Sentovich SM. Pegamento de fibrina para resultados a largo plazo de fistulas anales. *Dis Colon Rectum* 2003; 46 (4): 498-502. 21. Datta D, Vlavianos P, Alisa A, Westaby D. Uso de pegamento de fibrina (Beriplast®P) en el tratamiento del sangrado de varices gástricas. *Endoscopia* 2003; 35 (8): 675-8. 22. Altinli E, Koksal N, Onur E, Celik A, Sumer A. Impacto del sellador de fibrina en la técnica del colgajo de Limberg: resultados de un ensayo controlado aleatorio. *Tech Coloproctol* 2007; 11 (1): 22-5. Epub 2007 16 de febrero. Selem MI, Al-Hashemy AM. Manejo del seno pilonidal con pegamento de fibrina: un nuevo concepto y experiencia preliminar. *Dis colorrectal* 2005; 7 (4): 319-22. 23. Saxena AK, van Tuil C. Ventajas del aerosol de pegamento de fibrina en biopsias hepáticas laparoscópicas. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2007; 17 (6): 545-7. 24. Eleftheriadis E, Kotzampassi K. Fistuloscopia terapéutica: un enfoque alternativo en el tratamiento de las fistulas posoperatorias. *Cavar. Surg* 2002; 19 (3): 230-5. 25. Kohno H, Nagasue N, Chang YC, Taniura H, Yamanoi A, Nakamura T. Comparación de agentes hemostáticos tópicos en la resección hepática electiva: un ensayo clínico prospectivo aleatorizado. *World J Surg* 1992; 16 (5): 966-9. 26. Lindsey I, Smilgin-Humphreys MM, Cunningham C, Mortensen Nueva Jersey, George BD. Un ensayo controlado y aleatorizado de pegamento de fibrina vs. Tratamiento convencional de la fistula anal. *Dis Colon Rectum* 2002; 45 (12): 1608-15. 27. Ohwada S, Ogawa T, Tanahashi Y, Nakamura S, Takeyoshi I, Ohya T, Ikeya T, Kawashima K, Kawashima Y, Morishita Y. El sándwich de pegamento de fibrina previene la fistula pancreática después de una pancreatocotomía distal. *World J Surg* 1998; 22 (5): 494-8. 28. Tashiro S, Murata E, Hiraoka T, Nakakuma K, Watanabe E, Miyauchi Y. Nueva técnica para la pancreatocoyunostomía usando un adhesivo biológico. *Br J Surg* 1987; 74 (5): 392-4. 29. Berg PL, Barina W, Born P. Inyección endoscópica de pegamento de fibrina versus polidocanol en la hemorragia por úlcera péptica: un estudio piloto. *Endoscopia* 1994; 26 (6): 528-30. 30. Blackstone MO. Pegamento de fibrina para úlceras pépticas sangrantes. *Lancet* 1997; 350 (9079): 679. 31. Born P, Ott R, Rosch T. Hemostasia endoscópica con sellador de fibrina para hemorragias posesfinterotomía: informe de dos casos. *Gastrointest Endosc* 2000; 51 (6): 731-3. 32. Heneghan MA, Byrne A, Harrison PM. Un estudio piloto abierto de los efectos de un pegamento de fibrina humana para el tratamiento endoscópico de pacientes con hemorragia aguda por varices gástricas. *Gastrointest Endosc* 2002; 56 (3): 422-6. 33. Rutgeerts P, Rauws E, Wara P, Swain P, Hoos A, Solleder E, Halttunen J, Dobrilla G, Richter G, Prassler R. Ensayo aleatorizado de pegamento de fibrina simple y repetido en comparación con la inyección de polidocanol en el tratamiento de la hemorragia péptica úlcera. *Lancet* 1997; 350 (9079): 692-6. 34. Demirel AH, Basar OT, Ongoren AU, Bayram E, Kisakurek M. Efectos de la sutura primaria y el sellador de fibrilación auricular en la hemostasia y la regeneración hepática en una lesión hepática experimental. *World J Gastroenterol* 2008; 14 (1): 81-4. 35. Lindsey I, Smilgin-Humphreys MM, Cunningham C, Mortensen NJ, George BD. Un ensayo controlado y aleatorizado de pegamento de fibrina vs. tratamiento convencional para la fistula anal. *Dis Colon Rectum* 2002; 45 (12): 1608-15. 36. Park JJ, Cintron JR, Orsay CP, Pearl RK, Nelson RL, Sone J, Song R, Abcarian H. Reparación de fistulas anorrectales crónicas con sellador de fibrina comercial. *Arch Surg* 2000; 135 (2): 166-9. 37. Lamont JP, Hooper G, Espenschied JR, et al. Cierre de fistulas colorrectales proximales con sellador de fibrina. *Am Surg* 2002; 68: 615-618. 38. Okamoto K, Watanabe Y, Nakachi T, et al. El uso de cola de fibrina autóloga para el tratamiento de la fistula fecal postoperatoria tras una apendicectomía: reporte de un caso. *SurgToday* 2003; 33: 550-552. 39. Liu CD, Glantz GJ, Livingston EH. Pegamento de fibrina como sellador para anastomosis de alto riesgo en cirugía de obesidad mórbida. *Obes Surg* 2003; 13: 45-48. 40. Sapala JA, Wood MH, Schuhknecht MP. Profilaxis de fugas anastomóticas con un sellador de fibrina calentado por vapor: informe sobre 738 pacientes con bypass gástrico. *Obes Surg* 2004; 14: 35-42. 41. Dudrick SJ, Maharaj AR, McKelvey AA. Soporte nutricional artificial en pacientes con fistulas gastrointestinales. *World J Surg* 1999; 23: 570-6. 42. Rolandelli R, Roslyn JJ. Manejo quirúrgico y tratamiento de la sepsis asociada a fistulas gastrointestinales. *Surg Clin North Am* 1996; 76: 1111-22.



Beriplast® P

Sellante de Fibrina
La unión perfecta

PARA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO, SUS
INDICACIONES, DOSIFICACIONES,
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES
ADVERSAS, VISITE EL SIGUIENTE CÓDIGO:



CSL Behring SPA
Av. La Dehesa 1939 | Oficina 601-602
Lo Barnechea | Santiago | Chile
Teléfono (+56) 2 3262-7504