

Z-MEDICA *The greatest privilege is to make a difference.*

MEDICÍNA KATASTROF

traumatologické plánování a příprava

Hradec Králové, 14.11. 2006

MUDr. Miroslav Hudec



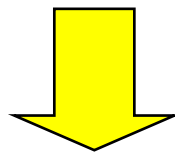
QuikClot™
it's all about saving lives

Krvácanie spôsobuje smrť u 40% obetí úrazov.

Krug EG, Mercy JA, Dahlberg LL, Zwi AB: Svetová štatistika násilia a zdravia.
Lancet 360:1083-1088, 2002

“Osud zraneného je v rukách toho, kto obväzuje prvý”

Nicholas Senn, MD, 49. prezident americkej lekárskej asociácie, 1897



Adsorbčné hemostatiká QuikClot®



Prečo potrebujete QuikClot®?

Dokázaná účinnosť – doma i vo vojne.

“Ak by sme nemali tento produkt, pacient by zomrel”

Traumatológ

“Ľudia žijú vďaka tomu, že sme tento produkt uviedli do praxe”

Vice Adm. Michael L. Cowan, Vedúci lekár námorníctva USA, EMU Showcase Pentagon, Washington DC, 31. október, 2003

Dokázateľne zastavuje krvácanie rýchlejšie ako čokoľvek iné.

(redukuje dlhodobé komplikácie)

Hemoragický šok vedúci priamo k skorému úmrtiu, predikuje slabé dlhodobé výsledky u poranených.

Skorý nástup hypotenzie (systolický TK \leq 90 mmHg) s krvácaním v poli alebo pri primárnom nemocničnom ošetrovaní je spojený s takými komplikáciami ako sú orgánové zlyhanie a rozvoj infekcií vrátane rýchleho nástupu sepsy.

Sauaia A, Moore FA, Moore EE, Haenel JB, Read RA, Lezotte DC: Skoré prognózy multiorgánového zlyhania. Arch Surg 129:39-45, 1994



QuikClot® Haemostatic Agents

- § QuikClot granule (1. generácia) vyvinuté v spolupráci s:
 - Office of Naval Research (ONR),
 - the U.S. Marine Corps Warfighting Laboratory,
 - the U.S. Marine Corps Systems Command,
 - a miestnymi univerzitnými nemocnicami v štáte Connecticut
- § Inertná anorganická chemicky stabilná substancia
- § Skladovanie
 - Od - 43 do + 63 °C
- § Dlhá expirácia
 - minimálne 3 roky
- § Ihneď k použitiu bez nutnej prípravy



Čo je QuikClot®?

Zeolity – Molekulárne sitká

Bezpečné

Efektívne

Inertné

Lacné

Adsorption/Separation
H₂O, H₂S, CO₂ removal
Gas Storage, H₂, CH₄
O₂/N₂ Separation

35,000 tons/yr

Paper Making

480,000 tons/yr

Ion Exchange
Radioisotope Separation
Detergent Builders

700,000 tons/yr

Catalysis
Petroleum Processing
NO_x Abatement

80,000 tons/yr

Construction Industry
- Europe

150,000 tons/yr

Solar Energy Storage
Fish/Animal Culture
Ceramic Precursors

QuikClot™
it's all about saving lives

Čo je to QuikClot® ?

Inertný

Chemicky neaktívny.

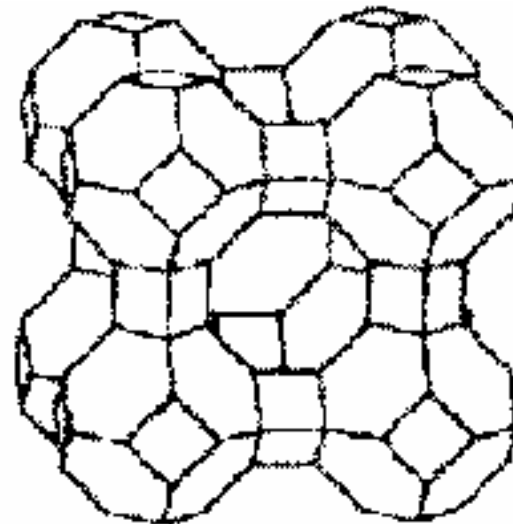
Zeolit

Zeolity sú anorganické kryštály, ktoré majú 3D štruktúru dutiniek podobných včeliemu plástu. Tento vnútorný prázdny priestor môže zaberat' až 50% celkového objemu zeolitu. Napríklad jedna polievková lyžica zeolitu môže mať vnútorný povrch väčší ako povrch futbalového štadióna. Bolo syntetizovaných viac ako 150 typov pre rôzne použitia.

Vyrábaný (Sterilný)

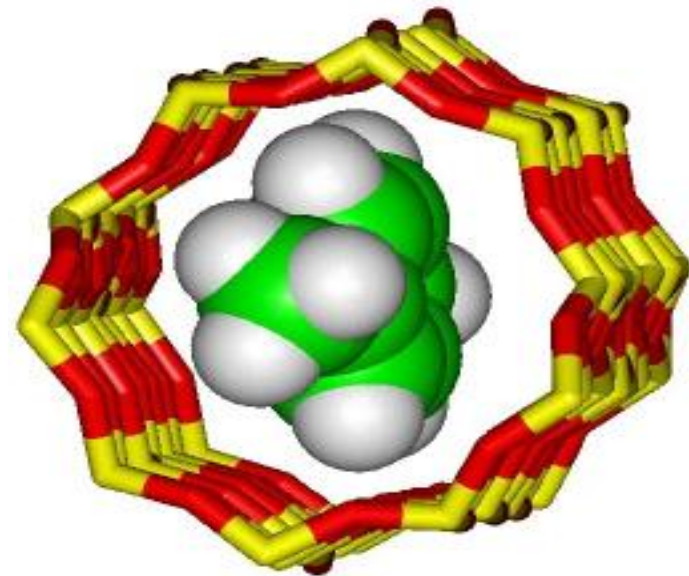
QuikClot® je patentovo chránený upravený zeolit, ktorý umožňuje rýchlu tvorbu krvnej zrazeniny.

Molekulárna mriežka
kryštálu Zeolitu



“Efekt sitka” umožňuje hemokonzentráciu

- § QuikClot pri kontakte s krvou v rane a jej okolí rýchlo vychytáva menšie molekuly vody z krvi. Väčšie doštičky a molekuly faktorov zrážania zostávajú v rane vo vysoko koncentrovanej forme. To má za následok rýchly a prirodzený uzáver rany a vytvorenie zrazeniny, ktorá zabraňuje ťažkým krvným stratám. Navyše, takto nano-technológiou pripravené partikule poskytujú kľúčový chemický povrch zrýchlene posilňujúci prirodzenú schopnosť organizmu spustiť koagulačný proces.
- § Toto reprezentuje nový prístup ku hemostáze, ktorá spravidla zahŕňa skôr dodávanie zrážacích faktorov ako ich extrahovanie k zastaveniu krvácania.

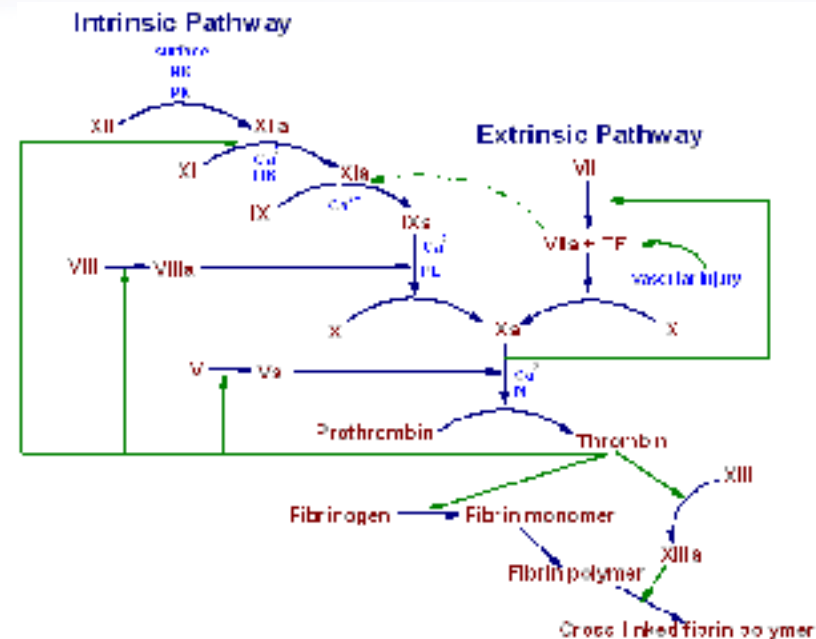


Faktory zrážania krvi

Kryštály zeolitu adsorbujú tekuté zložky krvi a uľahčujú vytvorenie zrazeniny 4 spôsobmi:

- § aktivujú trombocyty
- § spájajú fosfolipidy
- § poskytujú kofaktory
- § adsorbciou vody koncentrujú faktory zrážania

Kaskáda zrážania krvi



Registračné schválenia

§ FDA 510(k)

QuikClot® Granules - k013390 (May 23, 2002)

QuikClot ACS™ – k051955 (August 10, 2005)

§ ISO 13458:2003 Certifikát & CE známka

Reg. No. GB04/62768 ; Notified Body No. 0120

§ Klasifikácia podľa Medical Device Directive 93/42/EEC

Trieda 1S

§ ŠÚKL a SÚKL

SK: 2004 CZ: 2005



Kto používa QuikClot®?

Armáda USA



Nám.pechota



Námorníctvo



Pozem.vojsko



Letectvo



Pobrežná stráž

US veliteľstvo špeciálnych operácií (SOCOM)
v r. 2005 zavedený do protokolu:
Prednemocničná život zachraňujúca podpora
(Pre-Hospital Trauma Life Support - PHTLS)

Používatelia v USA - mimo armády

FEDERAL

CIA, FBI, ATF, US Customs, Secret Service,
FEMA, US Marshals

Law Enforcement / EMS

SWAT and Tactical Teams, Sheriff and Police
officers, Remote EMS (hasiči, polícia, ZZS)

QuikClot® denne zachraňuje životy

- § armády misií Spojených národov
- § koaličné jednotky v Iraku a Afganistane
- § armády NATO
- § armády Izraela a arabské armády Blízkeho východu
- § jednotky rýchleho nasadenia NATO
- § špeciálne policajné jednotky USA, UK, Kanada, Nemecko, Švédsko, Poľsko, Slovensko
- § povinné zo zákona v každej sanitke na Slovensku

Awarded Popular Science's
"Best of What's New"
Medical Technologies 2003



Ako použiť QuikClot®?



Odtrhnúť



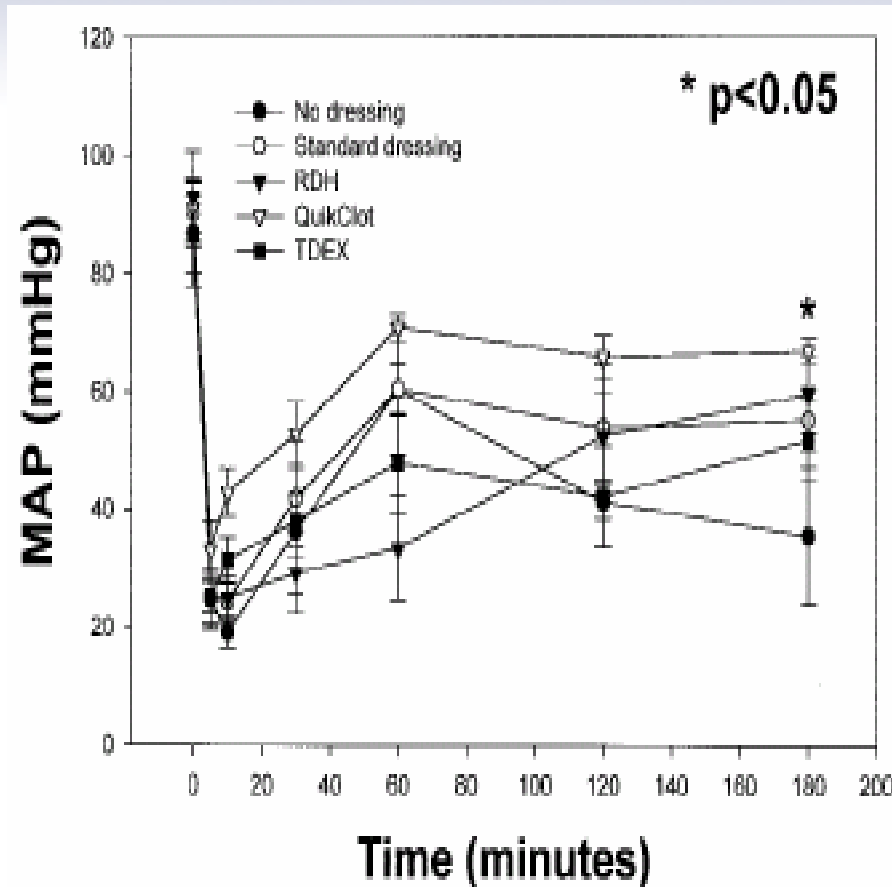
Pritlačiť



Prežiť !

Video – laboratórny model (granular)

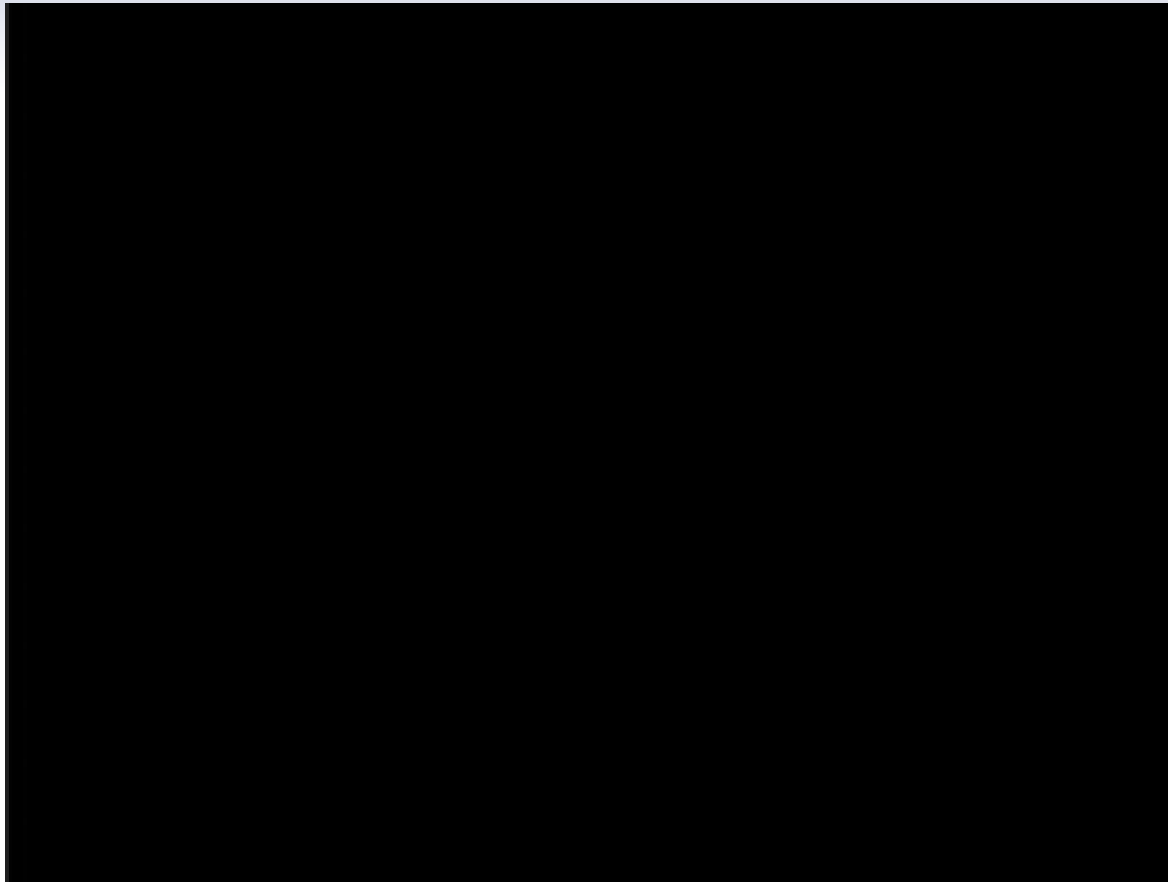




§ QuikClot bol extenzívne testovaný na pre-klinických zvieracích modeloch. U zvierat bola kompletne prerušený femorálny nervovo-cievny zväzok v úrovni lig. inguinale a potom boli randomizované do rôznych skupín podľa použitého riešenia.

§ QuikClot prezentoval signifikantne vyššiu odolnosť na stredný arteriálny tlak (MAP) v porovnaní s ostatnými metódami riešenia.

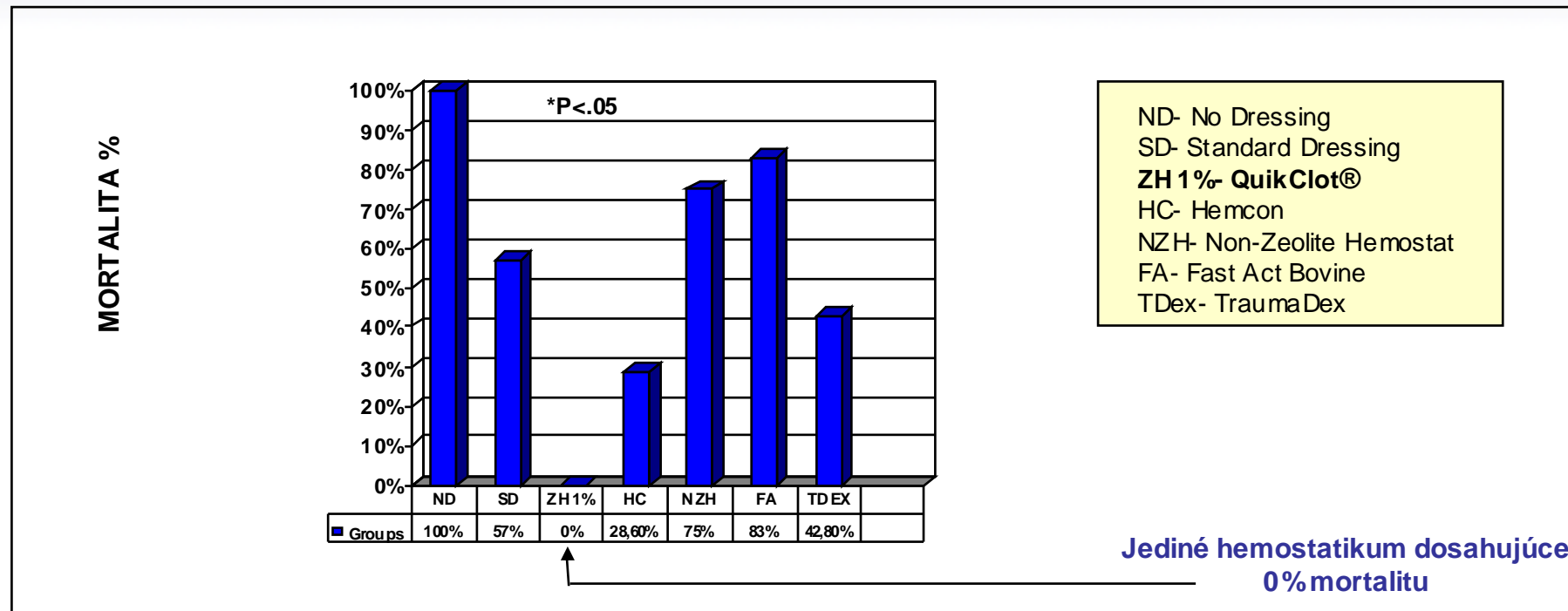
Video – laboratórny model (ACS)



Pre-klinické dáta

Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care.

54(6):1077-1082, June 2003. Alam, Hasan B. MD; Uy, Gemma B. MD; Miller, Dana MD; Koustova, Elena PhD; Hancock, Timothy BS; Inocencio, Ryan BS; Anderson, Daniel BS; Llorente, Orlando MD; Rhee, Peter MD, MPH

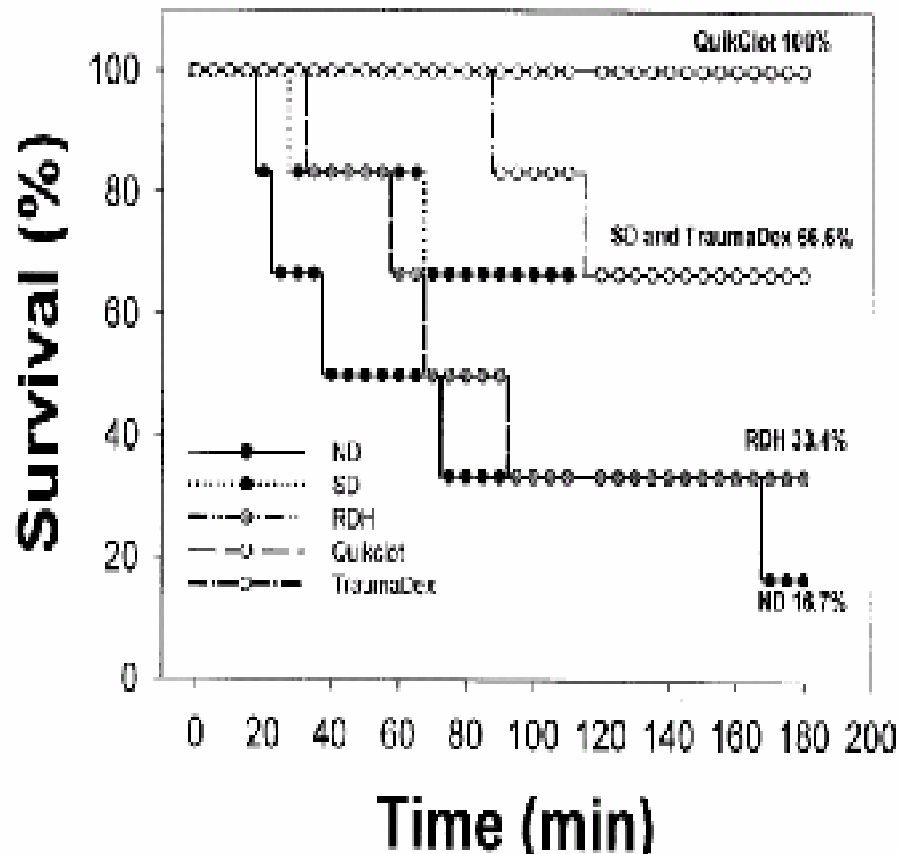


Záver: Z testovaných hemostatík, **QuikClot®** zlepšil prežitie a zastavil krvácanie na prasačom modeli pri letálnom vaskulárnom a tkanivovom poranení.

Táto štúdia bola urobená opakovane na mnohých nezávislých pracoviskách s identickými výsledkami.



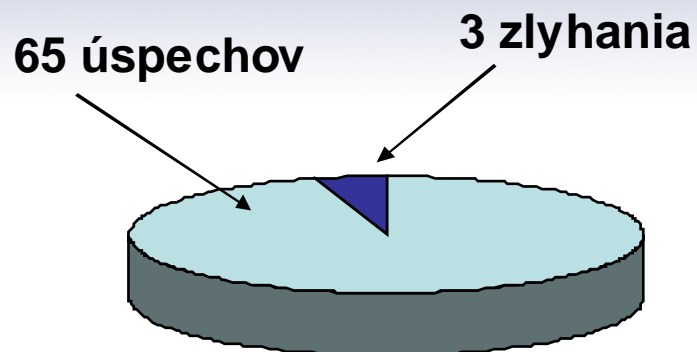
Pre-klinické dáta



§ Zvieratá riešené QuikClot-om stratili menej krvi ako tie u ktorých bol použitý iný materiál.

§ Čo je ale dôležitejšie tento model vaskulárneho poranenia demonštroval až 83% mortalitu u neriešenej skupiny. Avšak zásah s QuikClot znížil mortalitu na 0%, zatiaľ čo mortalita u skupín s použitím RDH a TraumaDEX-u bola 66.8% resp. 33.4%.

V bojových podmienkach



3 zlyhania:

1. Torako-abdominálne strelné poranenie
26.11.2004 (pechota) s poškodením sleziny, colon, obličiek a nadobličiek, chrbtice. Pacient riešný podaním trombínu, Surgicel, QuikClot® a FVIIx 2. Krvácanie nezastaviteľné – exitus.
2. Penzista zrazený vlakom – zlomenina panvy s rozsiahlou otvorenou ranou a masívnym krvácaním, hypotermia, acidóza, DIC. Nemožnosť dostať QC na miesto krvácania;
3. Mnohopočetné strelné poranenie krku a ďalších oblastí tela.

This QuikClot® Field Report was Presented by:

Dr. Hasan Alam, Director of Research
Trauma and Emergency Surgery,
Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School

Advanced Technology Applications for Combat Casualty Care
meeting, St. Petersburg Beach, Florida August, 2005
(ATACCC)

Data Provided by: Capt. Peter Rhee, MD, U.S.N.

Súhrn

**V 65 z najnovšie dokumentovaných 68 prípadov,
QuikClot® zastavil krvácanie.
63 poranených obetí napokon prežilo.**

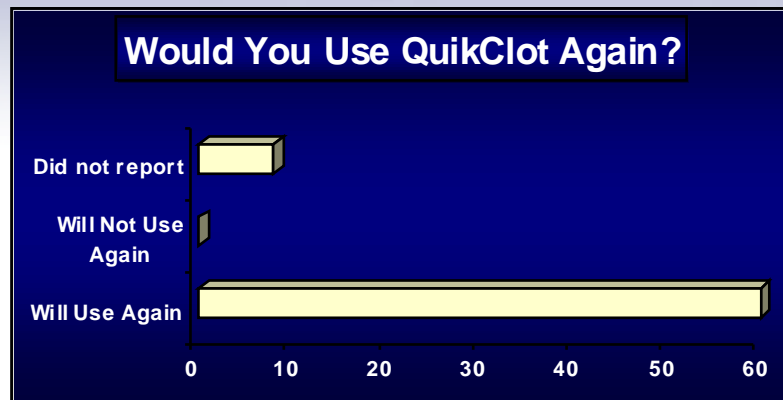


Z-MEDICA *The greatest privilege is to make a difference.*



QuikClot™
it's all about saving lives

Profesionálny Feedback a vyhodnotenie



Zdroj - ATACCC Field Report; Dr Peter Rhee, Prieskum medzi civilnými a vojenskými lekármi. 60 zo 68, ktorí odpovedali by ho použili opäť.

Response	Number of Responses	Response Ratio
Yes	98	80%
No	24	20%
Total	123	100%

Response	Number of Responses	Response Ratio
Definitely Not	0	0%
Probably Not	0	0%
Might or Might not	18	15%
Probably	37	30%
Definitely	67	54%
Total	123	100%

Zdroj – Elektronický preiskum vykonaný Z-Medica. Sent to EMS, Physicians, Law Enforcement and Military personal familiar with QuikClot®.

Viac ako 80% odpovedalo pozitívne na rozhodujúcu otázku spokojnosti s prostriedkom Žiadna negatívna odpoveď!



QuikClot®

		 <p>Sieťovaný sterilný materiál</p> <p>Guľôčky, ktoré sú jeho obsahom</p>
<p><u>QuikClot® 3.5 oz.</u> <u>Granular</u></p> <ul style="list-style-type: none">§ Originálny formát§ Sype sa priamo do rany§ Exotermická reakcia	<p><u>QuikClot® ACS</u></p> <ul style="list-style-type: none">§ Guľôčky v gázovom obale§ Vkladá sa priamo do rany§ 2x 50gramové vankúšiky v balení§ Exotermická reakcia	

Z-MEDICA *The greatest privilege is to make a difference.*

*Výhradný dovozca a distribútor **QuikClot®**
pre Slovensko, Českú republiku a Maďarsko*

pomark MD

Pomark – M D s.r.o.
Malodunajská 41
82107 Bratislava 214
SLOVAKIA
tel: + 421 2 4564 2344
fax: + 421 2 4564 2343
e-mail: pomark@pomark.sk
www.pomark.sk

**QuikClot™**
it's all about saving lives

Ďakujem Vám za pozornosť.

OTÁZKY ?

