

# Hematrix®

Parche Activo Hemostático

Produce una hemostasia inmediata

## Información del Producto



**hematrix**

Hematrix Wound Care GmbH



Hematrix Wound Care GmbH

# Índice

Hematrix <sup>®</sup> de un vistazo	4
¿Para qué sirve Hematrix <sup>®</sup> ?	5
Composición de Hematrix <sup>®</sup>	6
Componentes de Hematrix <sup>®</sup>	7-8
¿Cómo es Hematrix <sup>®</sup> ?	9
¿Cómo actúa Hematrix <sup>®</sup> ?	10 - 11
¿Dónde actúa Hematrix <sup>®</sup> ?	12
¿Cómo se utiliza Hematrix <sup>®</sup> ?	13
¿Cómo se ensayó Hematrix <sup>®</sup> ?	14 - 16
¿Es seguro Hematrix <sup>®</sup> ?	17 - 19
¿Quién puede beneficiarse de Hematrix <sup>®</sup> ?	20
¿Cuáles son las ventajas de Hematrix <sup>®</sup> ?	21
Información del producto	22
Dirección de contacto	24

# Hematrix<sup>®</sup> de un vistazo

---

## El parche activo Hematrix<sup>®</sup>

- Es una matriz absorbente con principios activos específicos que favorecen la coagulación
- Se utiliza en heridas externas para la detención inmediata de hemorragias arteriales o venosas severas
- Previene hemorragias secundarias
- Posibilita una movilización más rápida del paciente

# ¿Para qué sirve Hematrix<sup>®</sup>?

El parche activo Hematrix<sup>®</sup> detiene las hemorragias arteriales y venosas de moderadas a intensas:

- En hospitales y clínicas
- En caso de accidentes
- En las secuelas de catástrofes

Por norma general, las hemorragias se contienen mediante vendajes compresivos cuya aplicación exige una experiencia específica, incluso por parte del personal cualificado. Las desventajas del vendaje compresivo son la duración de la aplicación y la larga inmovilización del paciente. Esto afecta en especial a los pacientes con problemas circulatorios, cuyo riesgo aumenta cuando están sometidos a una compresión prolongada y continua

El parche activo Hematrix<sup>®</sup> detiene las hemorragias venosas y arteriales en pocos minutos, sin necesidad de una compresión prolongada.

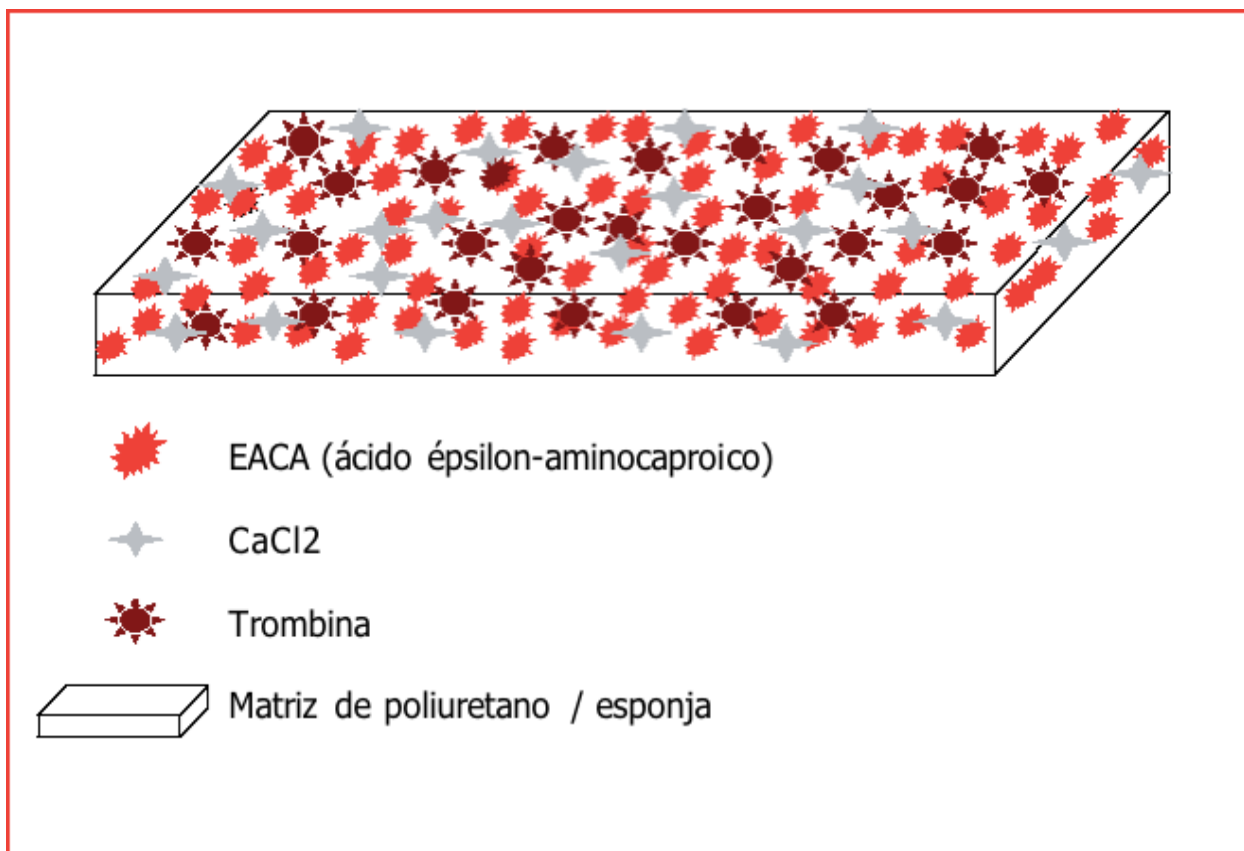
Una coagulación sanguínea rápida significa que la herida puede tratarse inmediatamente

# Composición de Hematrix®

El parche activo Hematrix® consiste en una matriz esponjosa de poliuretano impregnada con el activador de la coagulación ácido épsilon-amino-caproico (EACA), la trombina y el cloruro cálcico ( $\text{CaCl}_2$ ).

Estos componentes están impregnados en las vesículas de la matriz (ver esquema siguiente) en la superficie interna de la esponja, lo que permite una rápida reactivación al entrar en contacto con la sangre.

## Parche activo Hematrix®



# Componentes de Hematrix®

## **España de poliuretano**

La estructura básica del parche activo Hematrix® está constituida por poliuretano absorbente impregnado con componentes hemostáticos. Se trata de un material esponjoso que se emplea desde hace muchos años en las áreas más diversas de la medicina

## **Ácido épsilon-aminocaproico (EACA)**

El componente hemostático ácido épsilon-aminocaproico (EACA) es un agente antifibrinolítico conocido desde hace años y frecuentemente empleado en medicina.

Además, el EACA aumenta la actividad de la trombina, efecto que hemos demostrado en nuestros propios estudios, en los cuales se basa la patente del producto, y que depende de la acción alcalinizante del EACA. Para que se active, la trombina necesita un valor de pH comprendido entre 7,0 y 8,0, mientras que, en una herida sangrante, el medio es ligeramente ácido. El EACA es un anfolito captador de protones que produce una ligera alcalinización y favorece así la activación de la trombina. La consecuencia es una coagulación rápida y duradera de la sangre que sale de la herida.

## **Cloruro cálcico (CaCl<sub>2</sub>)**

El cloruro cálcico es un cofactor importante para varios factores de la coagulación, por lo que contribuye al proceso de coagulación de la sangre que sale de la herida.

---

## **Trombina**

Para acelerar la coagulación sanguínea, el parche activo Hematrix® contiene trombina como “iniciador”. Esto refuerza la actividad hemostática de la trombina endógena presente en la sangre que sale de la herida. La trombina es una proteína plasmática con acción enzimática que cataliza la transformación del fibrinógeno en fibrina. Constituye la etapa final de la cascada de la coagulación e induce la formación de un coágulo sanguíneo que sella la fuente de la hemorragia.

La trombina contenida en el parche activo Hematrix® es de origen bovino y tiene la calidad y la certificación de origen exigidas para su utilización en seres humanos.



# ¿Cómo es Hematrix®?



## ¿Cómo actúa Hematrix®?

El parche activo Hematrix® absorbe la sangre que escapa tras la lesión de un vaso sanguíneo. Las múltiples pequeñas vesículas que constituyen la esponja proporcionan una gran superficie con numerosos espacios microreactivos que desempeñan un papel seudocatalítico en la coagulación sanguínea. Esto provoca un aumento de la reactividad de las estructuras celulares sanguíneas y la liberación asociada de los factores de la coagulación. Como consecuencia de ello, se activa el proceso de la coagulación sanguínea; la cascada de la coagulación. La trombina del parche activo Hematrix® refuerza la acción del sistema endógeno protrombina / trombina, acelerando así la coagulación sanguínea.

Para la activación de la trombina se precisa un valor pH comprendido entre 7,0 y 8,0. El ácido épsilon-aminocaproico (EACA) del parche activo Hematrix® contribuye a la activación tanto de la trombina presente en el producto como de la trombina endógena, mediante una ligera alcalinización de la sangre absorbida por la matriz esponjosa.

A continuación, el fibrinógeno de la sangre que sale de la herida se transforma en fibrina. El EACA posee una actividad antifibrinolítica conocida y aplicada en medicina desde hace años, que contribuye a la estabilización del coágulo sanguíneo.

El parche hemostático, listo para usar, no contiene fibrinógeno, por lo que no se produce fibrina que pudiera adherirse a la herida. Una vez interrumpida la hemorragia, el diseño del parche activo Hematrix® y su combinación de componentes permite retirar el parche de la herida sin causar una hemorragia secundaria. El coágulo sanguíneo tapona la lesión del vaso sanguíneo y se mantiene ahí. Esta propiedad es crucial para el tratamiento final de la herida una vez interrumpida la hemorragia.

---

El cloruro cálcico, también presente en la matriz, actúa como cofactor en el proceso de la coagulación sanguínea (ver la cascada de la coagulación) y contribuye al cese de la hemorragia.

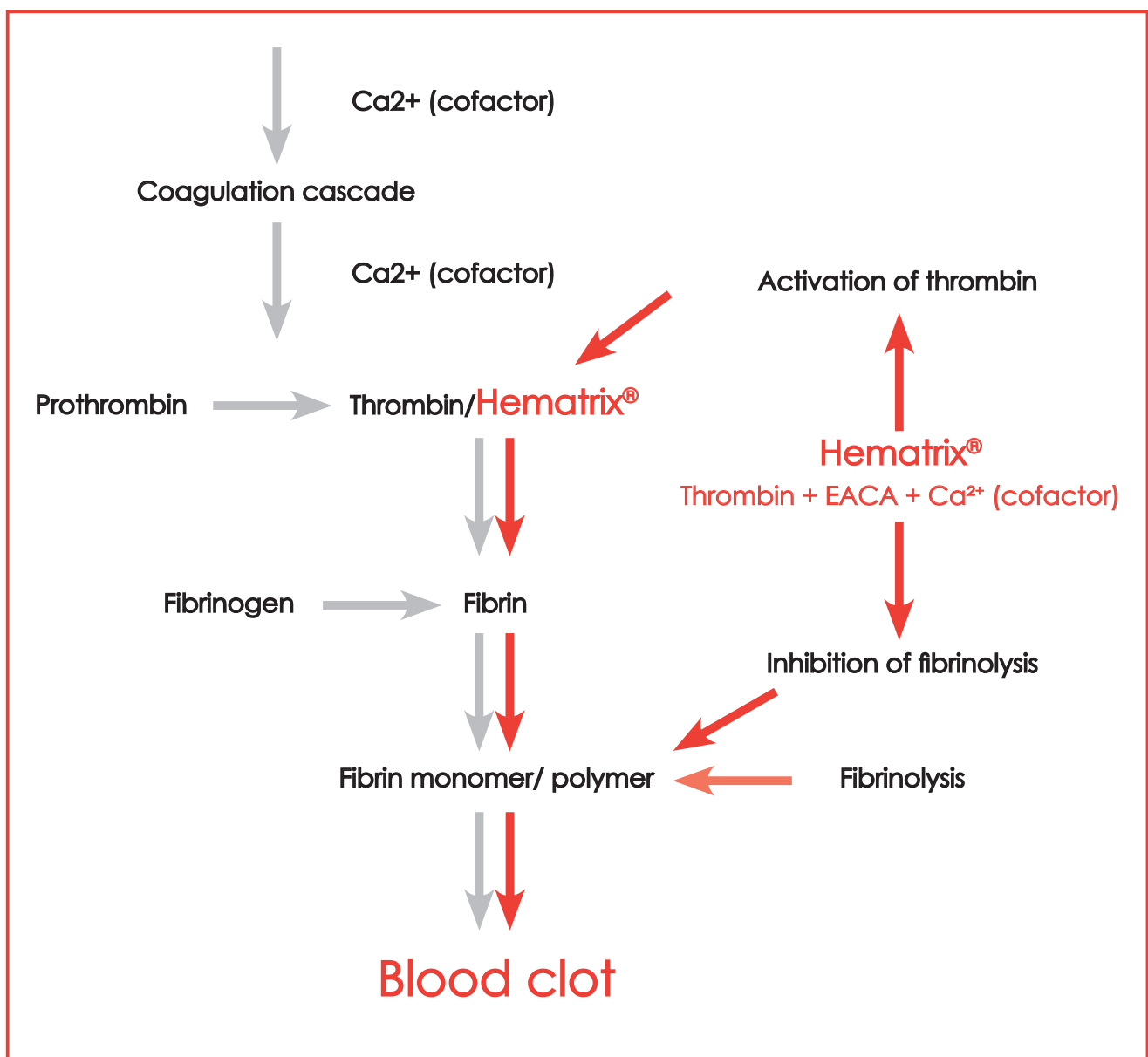
Una vez iniciada, la coagulación sanguínea avanza normalmente en dirección retrógrada hacia la herida. La velocidad de este proceso depende de la intensidad de la hemorragia. El proceso de coagulación sanguínea desencadenado por el parche activo Hematrix<sup>®</sup> funciona según el mismo principio en los casos de cortes más profundos o de heridas penetrantes. La trombina del parche activo Hematrix<sup>®</sup> no puede ir en contra del flujo de salida de la sangre para entrar en contacto con la herida saliente y tampoco puede difundirse hacia la herida, debido a su estructura proteica de gran tamaño molecular. Sólo favorece la coagulación de la sangre que sale de la herida, lo que reduce la hemorragia ulterior de los tejidos circundantes (formación de un hematoma).

Si, una vez interrumpida la hemorragia, algo del EACA se difundiera desde el coágulo contenido en la esponja y alcanzara la herida, las cantidades serían mínimas y no representan riesgo para el paciente.

# ¿Dónde actúa Hematrix<sup>®</sup>?

Los componentes de Hematrix<sup>®</sup> y la cascada de coagulación:

(Representación esquemática)



## ¿Cómo se utiliza Hematrix®?

El parche activo Hematrix® está indicado para la hemostasia de heridas externas.

El parche activo Hematrix® viene listo para ser usado y se coloca de modo que el lado activo (marcado con un cuadrado azul) entre en contacto sobre la herida (ver imagen en pág. 9).

El parche activo Hematrix® debe aplicarse enseguida sobre la herida en caso de lesión o de hemorragia yatrógena. La sangre que sale de la herida debe entrar en contacto con el parche para que pueda iniciarse una coagulación satisfactoria.

El efecto hemostático comienza en cuanto el parche activo Hematrix® entra en contacto con la sangre y, para ello, debe presionarse firmemente el mismo sobre la herida y mantenerse unos minutos (al menos 5 minutos). Así se garantiza que la sangre penetre en la matriz esponjosa. La coagulación de la sangre se inicia en el interior de la matriz y en su superficie y se desplaza en dirección retrógrada hacia la lesión del vaso. La matriz esponjosa posee también una gran capacidad para absorber la sangre y las secreciones de las heridas.

A continuación, el parche activo Hematrix® puede fijarse sobre la herida con un vendaje apropiado y debe mantenerse en ese lugar hasta la posterior cura de la herida.

El material del que está compuesto el parche activo Hematrix® es muy flexible y no reabsorbible. Por este motivo, solo debe emplearse para lesiones externas y en ningún caso debe permanecer dentro del organismo.

**Es importante mantener presionado firmemente el apósito durante un mínimo de 5 minutos sobre la herida. No basta con colocarlo y fijarlo con cinta adhesiva o un vendaje. Esto se aplica tanto a las hemorragias arteriales como a las venosas.**

# ¿Cómo se ensayó Hematrix<sup>®</sup>?

## 1) Preclínica

El efecto del parche activo Hematrix<sup>®</sup> sobre las hemorragias se ensayó en animales (cerdos). Las muestras ensayadas tenían la misma composición y calidad de fabricación que los utilizados en los ensayos clínicos con pacientes.

Se utilizó un bisturí para provocar una herida experimental y una amplia apertura en la arterial femoral. La hemorragia masiva producida pudo detenerse por completo en pocos minutos presionando inmediatamente la herida con el parche activo Hematrix<sup>®</sup>. Además, no se produjo hemorragia secundaria alguna cuando se separó con cuidado el parche de la herida, lo cual solo se realiza posteriormente para la cura de la herida.

Sin embargo, con el apósito utilizado como control, no fue posible detener la hemorragia.

La comparación directa con el apósito de control demostró clarísimamente que el parche activo Hematrix<sup>®</sup> permite una rápida hemostasia y por ello una menor pérdida de sangre. Debido a su gran capacidad de absorción, la matriz de poliuretano también puede absorber las secreciones de las heridas, mejorando así la higiene y el tratamiento ulterior de la herida.

## 2) Ensayo de irritación

Para comprobar la tolerabilidad cutánea se llevó a cabo el estudio de irritación (reacción intracutánea) con el conejo blanco de Nueva Zelanda. La sustancia experimental se obtuvo por extracción del parche activo Hematrix<sup>®</sup> mediante suero fisiológico (NaCl al 0,9%, medio polar) o aceite de semilla de algodón (medio apolar). Como grupo de control se utilizaron los correspondientes medios de extracción sin la sustancia experimental.

Tras la inyección intracutánea de la sustancia experimental o de los respectivos medios de control, en ninguno de los dos grupos se produjeron reacciones cutáneas (eritemas, edemas) ni inmediatamente, ni a las 24, 48 y 72 horas siguientes a la aplicación (índice de irritación primario = 0).

Con este ensayo se demostró que la aplicación del parche activo Hematrix®, no provoca irritaciones cutáneas.

### **3) Clínica**

Se llevaron a cabo ensayos clínicos para documentar la eficacia y la seguridad del parche activo Hematrix® cuando se utiliza para interrumpir las hemorragias en seres humanos.

En función de los resultados obtenidos en los experimentos con animales, se investigó el efecto hemostático en una hemorragia arterial como la que ocurre, por ejemplo, en el marco de una angiografía coronaria.

Se insertó el catéter a través de la arteria femoral. La retirada del catéter en este procedimiento provoca una hemorragia arterial que debe detenerse. Normalmente se aplica un vendaje compresivo durante varias horas en el postoperatorio. Pese a que suele conseguirse una hemostasia eficaz, a menudo esto provoca la formación de hematomas y otras molestias para el paciente (inmovilización, trastornos circulatorios, etc.).

#### **Note:**

La prueba clínica de funcionamiento para el parche activo hemostático Hematrix® se desarrolló en el marco de un cateterismo cardiaco de acuerdo con las exigencias de la institución de autorización / certificación y de la comisión de ética para una hemostasia normal (cura de heridas) en la práctica clínica habitual. Cabe destacar que se confirmó la hemostasia no sólo en el modelo de hemorragia arterial, sino también para una fuente de sangrado que no era únicamente superficial.

---

El estudio se llevó a cabo en 100 pacientes de un gran centro cardiológico, según un protocolo aprobado por la comisión de ética.

El criterio de valoración del estudio era la interrupción de la hemorragia tras la retirada del catéter de la arteria femoral. Para ello se presionó firmemente con la mano el parche activo Hematrix® durante 5 minutos sobre el lugar de la hemorragia. **Para que el parche ejerza su acción hemostática, debe entrar en contacto con la sangre que fluye desde la herida.**

Para mantener la circulación sanguínea, el protocolo del estudio exigía que no se comprimiera la arteria, como es habitual en otros casos. A continuación y para mayor seguridad, se aplicó un vendaje compresivo durante dos horas, en lugar de las seis horas habituales en este hospital. Durante este tiempo los pacientes permanecieron en reposo en la sala de observación.

## **Resultados**

En el 93% de los casos se produjo hemostasia completa después de presionar durante cinco minutos el parche activo Hematrix®. Esta situación también se mantuvo durante las horas siguientes.

Solo en seis pacientes (6%) fue necesario emplear otro parche activo Hematrix®. En cinco de ellos esto se debía a la aplicación inadecuada del primer parche. Solo en un paciente fracasó la hemostasia y fue necesaria la aplicación de un vendaje compresivo.

## **Conclusión**

El ensayo clínico confirmó la eficacia y seguridad del parche activo Hematrix®.



# ¿Es seguro Hematrix<sup>®</sup>?

El parche activo Hematrix<sup>®</sup> es un producto sanitario de clase III de uso externo para hemostasia. Igualmente, posee el “**Certificado de clasificación para el producto sanitario Hematrix<sup>®</sup>**” según la ley alemana de productos sanitarios (Medizinproduktegesetz, MPG).

El parche activo Hematrix<sup>®</sup> no se introduce en el organismo, por lo que no interacciona con los procesos metabólicos del paciente. Promueve exclusivamente la coagulación de la sangre que fluye desde una herida.

Todos los componentes del parche activo Hematrix<sup>®</sup> han sido utilizados en medicina durante muchos años, sin causar problemas, lo que avala la seguridad del producto.

## **Forma / Diseño del Producto**

El organismo del paciente sólo entra en contacto con la superficie del parche activo Hematrix<sup>®</sup>. Su especial proceso de fabricación garantiza que los principios activos se encuentren sobre todo en la superficie interna de las vesículas de la matriz y que no pueden alcanzar la herida en contra del flujo sanguíneo.

## **Componentes**

Después de la coagulación, que comienza inmediatamente, los componentes del parche activo Hematrix<sup>®</sup> permanecen en la matriz del producto junto con la sangre coagulada.

## **Ácido épsilon aminocaproico (EACA)**

El EACA se utiliza como principio activo único en medicina desde año años, sobre todo en cirugía cardíaca. En este sentido se emplea como

---

antifibrinolítico para el tratamiento o la prevención de las hemorragias y para inhibir los procesos fibrinolíticos.

Es un principio activo seguro aun cuando se administre por vía intravenosa en dosis elevadas de varios gramos.

### **Cloruro cálcico (CaCl<sub>2</sub>)**

El cloruro cálcico también está presente en el cuerpo humano y es un cofactor importante para el proceso de la coagulación sanguínea.

### **Trombina**

La trombina es una proteína de alto peso molecular, que no puede difundirse desde la matriz debido a su tamaño molecular, sino que permanece dentro del coágulo sanguíneo.

De igual forma es también imposible la sensibilización antigénica por tratarse de una trombina bovina.

La utilización sin problemas de trombina bovina en diversos preparados disponibles en el mercado pone de relieve su seguridad terapéutica. Dependiendo de la aplicación y del producto, puede incluso introducirse la trombina en el organismo para tratar la herida. Exámenes realizados en un gran número de pacientes demuestran que no existe intolerancia aun cuando entre trombina no humana en el organismo.

La calidad y la procedencia de la trombina utilizada cumplen todas las especificaciones farmacéuticas para su empleo en seres humanos. El fabricante ha obtenido el certificado de idoneidad expedido por la Dirección Europea para la Calidad del Medicamento y el Cuidado de la Salud (EDQM).

---

## Advertencia de uso

El parche activo Hematrix<sup>®</sup> está autorizado únicamente para uso externo, debido a que el material de poliuretano es biocompatible, pero no bioabsorbible. Por este motivo, el **parche activo Hematrix<sup>®</sup> no debe dejarse en el organismo después de una operación.**

Cuando se aplique el parche activo Hematrix<sup>®</sup> debe tenerse en cuenta que, para ser eficaz, ha de hacer contacto directo con la sangre. La sangre tiene que penetrar en la matriz esponjosa, para lo cual el parche debe mantenerse firmemente contra la herida sangrante **un mínimo de 5 minutos**. Solo entonces, una vez liberada la presión, podrá fijarse el parche sobre la herida con una lámina o cinta adhesiva, o con un vendaje, hasta la cura posterior.

**El parche se aplica presionando por el lado activo, caracterizado con un cuadrado azul de línea discontinua (ver la imagen de la pág. 9), sobre la herida sangrante. Solo así podrá conseguirse el efecto hemostático inmediato.**

# ¿A quién puede beneficiar Hematrix®?

---

El parche activo Hematrix® consigue una hemostasia inmediata en pacientes con una coagulación sanguínea intacta.

También puede utilizarse de manera eficaz en pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante. En estos pacientes la hemostasia in-mediata es crucial, porque cualquier sangrado puede provocar una pérdida masiva de sangre. En los estudios se ha demostrado una tasa de respuesta del 93%, lo que avala de manera espectacular la utilización eficaz del parche activo Hematrix® en este grupo de pacientes.

En pacientes con problemas de circulación arterial, suele estar contraindicada la utilización de un vendaje compresivo. Sin embargo, el parche activo Hematrix® permite el tratamiento incluso de las hemorragias arteriales sin aplicar una compresión extrema y prolongada.

# ¿Cuáles son las ventajas de Hematrix<sup>®</sup>?

---

## **Ventajas médicas**

- Produce la hemostasia en 5 minutos
- Detiene también hemorragias arteriales
- Evita hemorragias secundarias
- No se adhiere a la herida
- Disminuye la formación de hematomas
- No altera la circulación sanguínea
- Favorece la cicatrización de la herida
- Mejora la higiene de la herida
- Aplicación eficaz en lesiones múltiples

## **Ventajas económicas**

- Se requiere menos tiempo para alcanzar la hemostasia y para curar la herida.
- Mayor facilidad y manejo para transportar al paciente
- Movilización temprana del paciente

# Información del producto

---

## Composición de cada parche

- Thrombin
- CaCl<sub>2</sub>
- Epsilon aminocaproic acid  
(EACA)

## Forma farmacéutica

- Parche Activo

## Tamaño

- 10 cm x 10 cm
- 5 cm x 5 cm

## Fecha de revisión del texto

Septiembre 2.016





Hematrix Wound Care GmbH  
Prof.-Messerschmitt-Str. 3  
85579 Neubiberg  
Germany

Tel: +49(0)89 600 87 61 - 0

Fax: +49(0)89 600 87 61 - 24

[Mail: info@hematrix.de](mailto:info@hematrix.de)

<http://www.hematrix.de>

