



Nöroşirurjide Yeni Nesil Dura Sızdırmazlık Sağlayıcı Yama (Hemopatch®) ile Klinik Deneyimimiz

Hemopatch® , A New Generation Dural Sealant in Neurosurgery; Our Clinical Experience

Osman Boyalı®, Ömer Özdemir®, Furkan Diren®, Fatih Cesur®, Ercan Çetin®, Nilifer Taş®, Saygın Uçar®, Mourat Chasan®, Serdar Kabataş®, Erdinç Civelek®

Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gaziosmanpaşa Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği, İstanbul, Türkiye.

Atıf/Cite as: Boyalı O, Özdemir Ö, Diren F, et al. Nöroşirurjide yeni nesil dural kapatıcı Hemopatch®, klinik deneyimimiz. J Nervous Sys Surgery 2022;8(2):73-77.

Geliş tarihi/Received: 08.08.2022 **Kabul tarihi/Accepted:** 06.09.2022 **Yayın tarihi/Publication date:** 15.09.2022

ÖZ

Nöroşirurjide beyin omurilik sıvısı (BOS) fistülü önemli bir komplikasyondur. Hemopatch®'in (Sealing Hemostat – Baxter Healthcare SA, Avusturya) fibrin yapıştırıcı (Tisseel®, Baxter Healthcare SA, İsviçre) ile birlikte kraniyal cerrahide kullanımı ile birlikte literatür değerlendirmesi yapılmıştır. İntrakraniyal kitle nedeniyle ameliyat edilen ve dural kapanma aşamasında fibrin yapıştırıcı ile birlikte Hemopatch® kullanılan 4 hastanın ameliyat sonrası erken ve geç dönem sonuçları irdelendi. Hastaların yaş ortalaması 62.25 ± 10.49 yıl ve ortalama takip süreleri 16.25 ± 3.27 hafta idi. Fibrin ile birlikte Hemopatch® kullanılan hastaların tamamı kraniyal cerrahi (%75 pterional kraniyotomi, %25 retrosigmoid kraniyotomi idi) geçiren hastalardan oluşmaktaydı. Takip sırasında 3 hastada Beyin Omurilik Sıvısı (BOS) kaçağı görülmezken, 1 hastada postoperatif erken dönemde BOS kaçağı gerçekleşti. Kaçağın gerçekleştiği bu hastada, geniş dura insizyonu nedeniyle dural tabaka tamamen çıkarıldıktan sonra fasya ve ksenograft ile duroplasti yapılarak sütür hattını güçlendirmek amacıyla Hemopatch® uygulanmıştır. Sonuç olarak, öncelikle Hemopatch®'in fibrin yapıştırıcı kraniyal cerrahide dura sızdırmazlık sağlayıcı olarak kullanılmasının uygulanabilirliğini ve güvenliğini ortaya koyduk.

Anahtar Kelimeler: BOS fistülü, dural kapanma, hemopatch

ABSTRACT

Cerebrospinal fluid (CSF) fistula is an important complication in neurosurgery. A literature review was performed with the use of Hemopatch® in cranial surgery together with fibrin glue. Early and late postoperative results of 4 patients who were operated for an intracranial mass and used Hemopatch® with fibrin glue in the dural closure of

Sorumlu yazar/Corresponding author: Ömer Özdemir, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gaziosmanpaşa Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği, İstanbul, Türkiye.
dromerozdemir1982@gmail.com / 0000-0003-3783-0203

ORCID:

O. Boyalı 0000-0002-2500-1718, **F. Diren** 0000-0001-6169-9722, **F. Cesur** 0000-0001-7331-3428, **E. Çetin** 0000-0001-8196-8221, **N. Taş** 0000-0002-5236-4899, **S. Uçar** 0000-0002-3822-9295, **M. Chasan** 0000-0001-8896-6915, **S. Kabataş** 0000-0003-2691-6861, **E. Civelek** 0000-0002-3988-4064

CSF leak stage were evaluated. The mean age of the patients was 62.25 ± 10.49 years and the mean follow-up period was 16.25 ± 3.27 weeks. All of the patients who used fibrin glue Hemopatch® consisted of patients who had undergone cranial surgery (75% was pterional craniotomy, 25% was retrosigmoid craniotomy). Cerebrospinal Fluid (CSF) leakage occurred in the early post-operative period in 1 patient who underwent Hemopatch® by completely removing the dural layer due to extensive dural invasion and performing duraplasty with fascia after the follow-up. Hemopatch was applied and CSF leakage was not observed in the other 3 patients with small dural defects. In conclusion, we first demonstrated the feasibility and safety of using Hemopatch® as a dural sealant in fibrin glued cranial surgery.

Keywords: CSF fistula, dural closure, hemopatch

GİRİŞ

BOS fistülü kraniyal ve omurilik cerrahisi sonrasında, yüksek enfeksiyon riski, hastanede kalış süresinin uzaması ve bir çok durumda yeniden ameliyat ihtiyacına neden olan ve böylece sağlık bakım maliyetlerini artıran önemli bir komplikasyondur ^(2,8). Bu nedenle, sıvı geçirmez bir şekilde dural kapanma sağlamak için birçok teknik ve kapatıcı materyal geliştirilmiştir. Bu amaçla geliştirilen malzemelerden biri, polietilenglikol (PEG) kaplı kolajen yama olan Hemopatch'tir. Dural sızdırmazlık sağlayıcı özelliğinin yanı sıra Hemopatch, hemostat olarak da kullanılabilir ⁽¹⁾. Hemopatch®, kendinden yapışan bir yüzeye ve tabaka benzeri bir arkalığa sahip bir peddir. Bu kolajen pedin aktif tarafında yeni, kendinden yapışkanlı yüzey kullanılmıştır. Aktif ajan, polietilenglikol (PEG) ile doku proteinleri ve kolajen arasındaki kovalent amid bağları yoluyla dokuya bağlanan, hızlı protein reaktif monomerdur. Çalışmamızın amacı, kraniyal cerrahide fibrin yapıştırıcı ile Hemopatch® kullandığımız vakalardaki deneyimimizi literatür eşliğinde sunmaktır.

MATERYAL ve METOD

Bu çalışmada, Nisan 2022 ile Haziran 2022 tarihleri arasında SBÜ Gaziosmanpaşa Eğitim

ve Araştırma Hastanesinde intrakraniyal yolla elektif ameliyat edilen ve dural kapanma aşamasında Hemopatch® kullanılan hastalar irdelendi. Kraniyal cerrahi uygulanan 4 hastanın (2 erkek, 2 kadın) klinik verileri geriye dönük olarak toplandı (Tablo 1). Ortalama yaş 62.25 ± 10.49 yıl ve ortalama takip süresi 16.25 ± 3.27 hafta idi. Çalışmamıza yalnızca kraniyal cerrahi uygulanan hastalar dahil edildi. Tüm işlemler tek bir cerrah (O.B.) tarafından yapıldı. Kısa dönemli çalışmamızdaki hasta sayısı istatistiksel olarak yeterli sonuç vermeyeceğinden dolayı tüm ameliyatların kapanma aşaması yazımıza resim olarak eklendi.

Duranın kapanma tekniği ve Hemopatch uygulaması

Kraniyotomi yapılarak opere edilen ve dura (4-0 vicryl) primer olarak kapatılan (1 hastaya ise fasya ve ksenograft geniş duraplasti yapıldı) hastalara duraplasti yapıldı ve ardından sütür hattına PEG kaplı ve kolajen bazlı sızdırmaz hemostatik yama olan Hemopatch®, üreticinin kullanım talimatlarına göre uygulandı. Kolajen pedin aktif tarafı dura yüzeyine uygulandı, ardından kuru bir gazlı bezle 2 dakika hafif basınç uygulandı. İkinci aşamada, kapamanın bütünlüğü değerlendirildikten sonra fibrin yapıştırıcı Hemopatch'in etrafına damlatma yöntemi ile uygulandı.

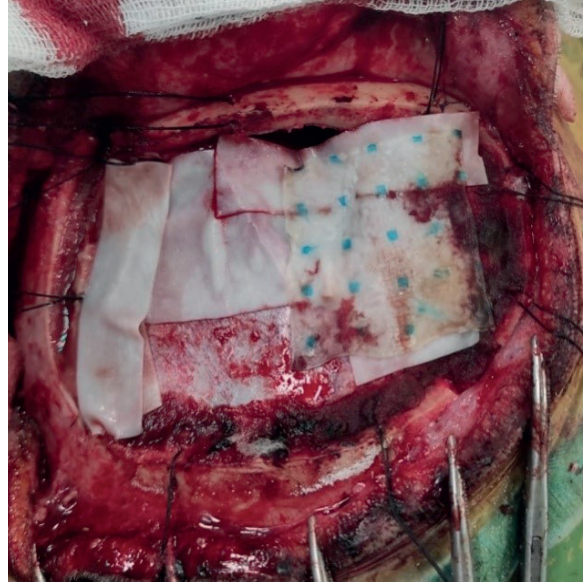
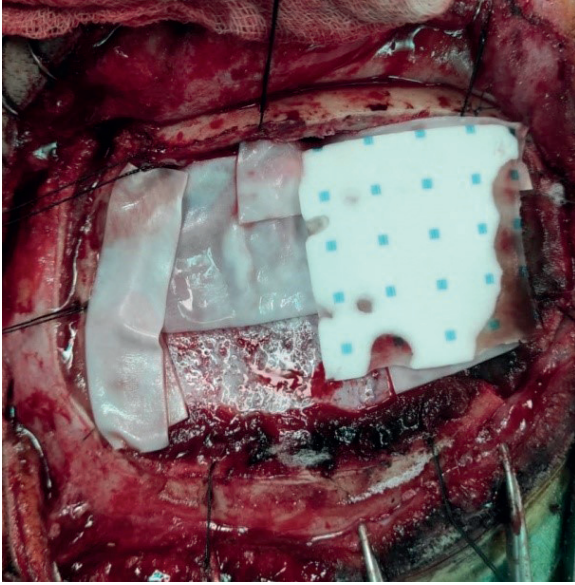
Tablo 1. Temel Veriler ve Sonuçlar

Hasta	Cinsiyet	Yaş	Lokasyon	Patoloji	Yöntem	Dural kapanış	Komplikasyon
1	E	47	Sol Frontotemporal	Menenjiom Grade 1	Pterional	Geniş Defekt (7 mm)	BOS fistülü
2	K	72	Sağ Frontal	Menenjiom Grade 1	Pterional	Küçük açıklık	Yok
3	K	72	Sağ Temporal	Menenjiom Grade 1	Pterional	Küçük açıklık	Yok
4	E	58	Sol Serebellopontin	Vestibüler Schwannoma	Retrosigmoid	Görünen açıklık yok	Yok

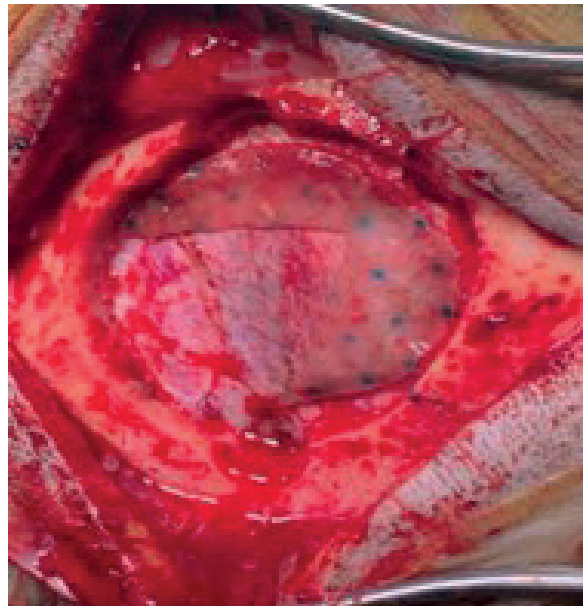
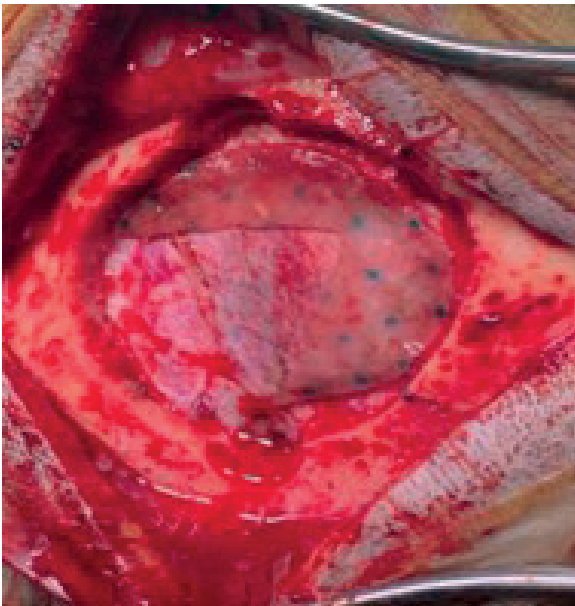
BULGULAR

Dört (4) kraniyal cerrahi (1 retrosigmoid kraniyotomi) gerçekleştirildi. Bir (%25) hasta haricinde tüm hastaların (%75) duraları primer olarak kapatıldı. Cerrahi prosedür gereği duranın çıkartılmasıyla oluşan geniş defekte fasya ve ksenogreft ile sekonder duraplasti yapılan bir hasta dışında takip sırasında BOS fistülü olmadı.

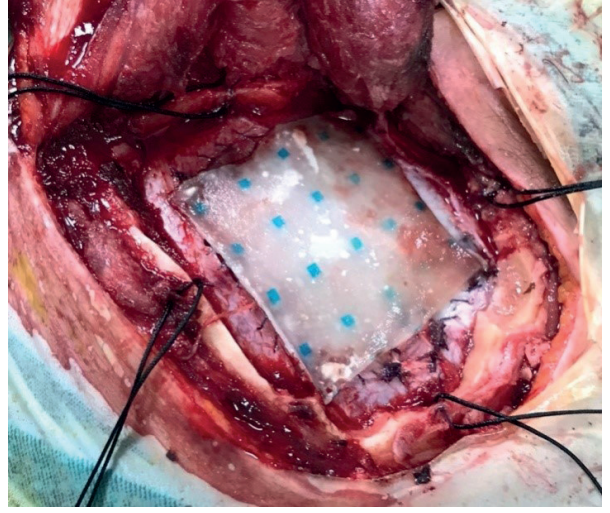
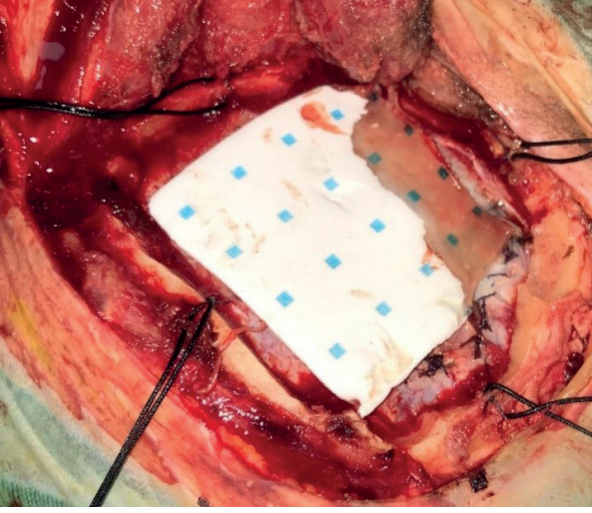
BOS fistülü olan hastanın yara yeri ponksiyone edilerek bandaj ile sarıldı. Hastanın cerrahi revizyona ihtiyacı olmadı. Hastalar post-operatif erken dönemde mobilize edildi. Yine hastaların takiplerinde fibrin yapıştırıcı ile Hemopatch® kaynaklı herhangi bir yara enfeksiyonu veya yan etki meydana gelmedi. Tüm hastalarda erken mobilizasyon ve taburculuk sağlandı (Resim 1-4).



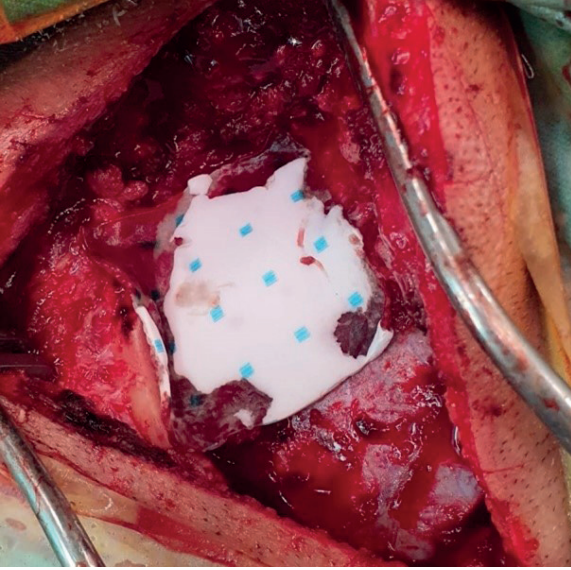
Resim 1. Hasta 1: Sol frontotemporal kitle nedeniyle opere edilen 47 Y/E hasta, Tanı: DSÖ Menengioma, Derece 1. Geniş defekt nedeniyle fasya ve ksenogreft ile sekonder duraplasti yapıldı.



Resim 2. Hasta 2: Sol frontal kitle nedeniyle opere edilen 72 Y/K hasta, Tanı: DSÖ Menengioma, Derece 1.



Resim 3. Hasta 3: Sağ semporal kitle nedeniyle opere edilen 72 Y/K hasta, Tanı: DSÖ Menengioma, Derece 1.



Resim 4. Hasta 4: Sol serebellopontin kitle nedeniyle opere edilen 58Y/E hasta; Tanı: DSÖ Vestibüler Schwannoma.

TARTIŞMA

İntrakraniyal kitle nedeniyle opere edilen küçük retrospektif seride cerrahi revizyon oranı oldukça düşüktü. Duranın primer olarak su geçirmez bir şekilde kapatılması kraniyal nöroşirürjinin vazgeçilmez bir parçasını oluşturur, çünkü revizyon cerrahisi hastalar için ek riskler getirmektedir ⁽⁵⁾. İkinci bir ameliyat hastanede kalış süresinin uzamasına neden olup ve dahili ve cerrahi komplikasyon olasılığını önemli ölçüde

artırarak ek maliyetler yaratmaktadır ^(6,7). Ayrıca özellikle tümör cerrahisi uygulanan hastalarda, hastaların planlanan ek tedavilerinin başlama sürelerinin uzamasına neden olmaktadır.

Literatürde de posterior fossa prosedürleri dahil olmak üzere, 3 mm açıklıklara kadar dural defektlerde sutür hattına uygulanarak BOS sızdırmazlığı sağlamada Hemopatch başarılı bulunurken, 3 mmden geniş dural defekti olan 3 hastanın 1'inde BOS kaçağı görüldüğü belirtilmiştir ⁽⁹⁾.

Çalışmamızda da aldığımız hasta grubumuzda, bir hasta dışında BOS fistülü olan hasta olmadı. BOS fistülü gelişen hastanın fistül bölgesi ponksiyone edilerek sarıldı ve ikinci bir operasyona gerek kalmadan fistülü düzeldi. Serimizdeki hasta sayısının az olması bu sonucu göreceli hale getirir de; Hemopatch® gibi kolay uygulanabilen sızdırmazlık sağlayıcıların uygulanması, yara enfeksiyonları ve BOS fistüllerine bağlı revizyon cerrahisi riskini azaltmaya yardımcı olabilir.

Polietilen glikol ile kaplı kolajen matris olan Hemopatch®, genel cerrahi ve kalp cerrahisinde de değerlendirilmiştir ^(3,13,14). Bildirilen klinik sonuçların iyi olmasının yanında hayvan testlerinde de hiç bir nörotoksik komplikasyon

bildirilmemiştir ⁽¹²⁾. Doğru dural kapama, büyük defektlerin otolog doku ile desteklenmesi ve kemik flebinin dikkatli bir şekilde yeniden yerine konması kraniyal cerrahi prosedürün her zaman temelini oluşturmaktadır. Bununla birlikte, Hemopatch® uygulaması su geçirmezliği desteklemektedir ^(4,11). Ayrıca, kraniyal operasyonlardan sonra cerrahi alan enfeksiyonlarının oranını önemli ölçüde azaltır ⁽¹⁰⁾. Hasta grubumuzda yara enfeksiyonu dahil Hemopatch® ile ilgili herhangi bir yan etki veya alerjik reaksiyona rastlamadık. Bu nedenle Hemopatch®'in kraniyal cerrahi sonrasında dura defektlerini kapatmak için güvenli ve uygulanabilir bir materyal olduğu sonucuna vardık. Dura sızdırmazlığında kısmen yeni bir materyal olan Hemopatch®'in etkinliğini açıkça değerlendirmek için büyük ve ileriye dönük klinik çalışmalar yapmak gerekliliği vardır.

SONUÇ

Yapmış olduğumuz küçük çaplı retrospektif çalışmada, primer dural onarımın mümkün olmadığı durumlarda bile dura sızdırmazlığı amacıyla kullanılan Hemopatch®'in kullanımının etkili, güvenli ve uygulanabilir olduğu görülmektedir. Nöroşirürji alanında dura sızdırmazlığı açısından Hemopatch®'in umut verici sonuçlarını doğrulamak için ileri kontrollü ve ileriye dönük çalışmalar ile farklı dura sızdırmazlığı sağlayıcıların etkinliği karşılaştırılmalı olarak değerlendirmelidir.

Çıkar çatışması: Çalışmamızda herhangi bir çıkar çatışması bulunmamaktadır.

Finansal destek: Çalışmamızda finansal destek alınmamıştır.

Conflict of interest: There is no conflict of interest in our study.

Funding: No financial support was received in our study.

KAYNAKÇA

1. Hemopatch Kullanma Talimatı, 2018.
2. Epstein NE. A review article on the diagnosis and treatment of cerebrospinal fluid fistulas and dural tears occurring during spinal surgery. *Surg Neurol Int* 2013;4:S301–17.
3. Fingerhut A, Uranues S, Ettorre GM, et al.: European initial hands-on experience with Hemopatch, a novel sealing hemostatic patch: application in general, gastrointestinal, biliopancreatic, cardiac, and urologic surgery. *Surg Technol Int*. 2014, 25:29-35.
4. Fishman AJ, Marrinan MS, Golfinos JG, Cohen NL, Roland JT Jr: Prevention and management of cerebrospinal fluid leak following vestibular schwannoma surgery. *Laryngoscope*. 2004, 114:501-505.
5. Giovanni S, Della Pepa GM, La Rocca G, Lofrese G, Albanese A, Maria G, Marchese E: Galea-pericranium dural closure: can we safely avoid sealants?. *Clin Neurol Neurosurg*. 2014, 123:50-54.
6. Grotenhuis JA : Costs of postoperative cerebrospinal fluid leakage: 1-year, retrospective analysis of 412 consecutive nontrauma cases. *Surg Neurol*. 2005, 64:490-93.
7. Horowitz G, Fliss DM, Margalit N, Wasserzug O, Gil Z: Association between cerebrospinal fluid leak and meningitis after skull base surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011, 145:689-93.
8. Hutter G, von S, Felten, Sailer MH, Schulz M, Mariani L. Risk factors for postoperative CSF leakage after elective craniotomy and the efficacy of fleecebound tissue sealing against dural suturing alone: a randomized controlled trial. *J Neurosurg* 2014;121:735–44.
9. Schebesch K, Brawanski A. A Clinical Experience with HEMOPATCH as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. *Cureus* 11 (2019): 2-9.
10. Kinaci A, Algra A, Heuts S, O'Donnell D, van der Zwan A, van Doormaal T: Effectiveness of dural sealants in prevention of cerebrospinal fluid leakage after craniotomy: a systematic review. *World Neurosurg*. 2018 118:368-76.
11. Kumar A, Maartens NF, Kaye AH: Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures . *J Clin Neurosci*. 2003, 10:661-64.
12. Lewis KM, Sweet J, Wilson ST, Rousselle S, Gulle H, Baumgartner B: Safety and efficacy of a novel, selfadhering dural substitute in a canine supratentorial durotomy model. *Neurosurgery*. 2118, 82:397-406.
13. Ulrich F, Ettorre GM, Weltert L, Oberhoffer M, Kreuwel H, De Santis R, Kuntze E: Intra-operative use of Hemopatch(R): interim results of a nationwide European survey of surgeons. *Surg Technol Int*. 2016, 28:19-28.
14. Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Falco M, Turani F, Bellisario A, De Paulis R: Prospective randomized clinical trial of Hemopatch topical sealant in cardiac surgery. *Surg Technol Int*. 2016, 24:pii: sti29/756.