

Obsidian® ASG

Anastomosis SafeGuard

SELLADO - CICATRIZACIÓN - REGENERACIÓN



Obsidian® ASG

Anastomosis SafeGuard

Obsidian® actúa como refuerzo de líneas de sutura de forma complementaria a las técnicas tradicionales sellando y regenerando el tejido grapado.

Obsidian® ASG es un sellante bioactivo y autólogo rico en plaquetas con una liberación mantenida de plaquetas no activadas. Estas, al entrar en contacto con tejidos, se activan y liberan factores de crecimiento potenciando la regeneración y curación de tejidos. Este sellante totalmente absorbible contiene hasta 10 veces la concentración de plaquetas en sangre. De esta forma, la aplicación de Obsidian® ASG acelera la proliferación del tejido y protege de la infección bacteriana gracias a las propiedades antimicrobianas del efecto de las plaquetas. Con su inmediata polimerización y adhesión a tejidos, incluso en aplicaciones verticales, invertidas o en zonas húmedas, Obsidian® ASG sella eficazmente el grapado.

Obsidian® ASG es procesado y aplicado usando el Sistema Vivostat®

El Sistema Vivostat® es el primer y único sistema para la preparación in situ y aplicación del sellante rico en plaquetas completamente autólogo y bioactivo Obsidian® ASG:

- La unidad procesadora de Vivostat® automáticamente prepara el sellante bioactivo rico en plaquetas con 120 ml de sangre del propio paciente.
- Obsidian® ASG es aplicado fácilmente usando la Unidad Aplicadora Vivostat® con dispositivos de aplicación adecuados para todos los tipos de cirugía (cirugía abierta, endoscópica y robótica)



El sistema Vivostat®:
Unidad de Procesado y Unidad de Aplicación

Tres pasos para Preparar y Aplicar Obsidian® ASG



1

Extraer la sangre del paciente:

Citrato (suministrado con el kit) es añadido a la Unidad de Preparación. Después 120 ml de la sangre del paciente son sacados a la misma unidad.



2

Procesar la sangre del paciente:

La Ud. de Preparación es colocada en la Ud. Procesadora. Presione el botón y el proceso empieza; aprox. 30 minutos después el Obsidian® ASG autólogo está listo para su uso.



3

Cargar la Unidad de Aplicación:

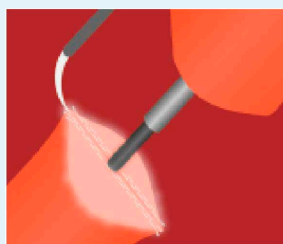
Obsidian® ASG es fácilmente cargado en la Ud. Aplicadora y aplicado al lugar quirúrgico usando uno de los dispositivos únicos de aplicación.

Obsidian® ASG es fácil de aplicar

- ✓ Obsidian® ASG es fácil de aplicar correctamente.
- ✓ Los dispositivos de aplicación compatibles y diferentes modos de spray ofrecen una solución para todos los tipos de cirugía (cirugía abierta, endoscópica y robótica) y líneas de grapado (lineales de cualquier tipo o circulares).
- ✓ La técnica de aplicación intra y extra-anastomótica refuerza el sellado y curación en la anastomosis.

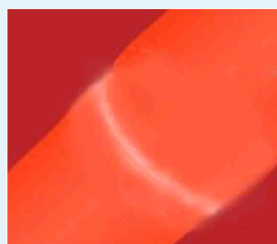
Obsidian® ASG Procedimiento de Aplicación

Para una aplicación exitosa, la secuencia correcta de aplicación de Obsidian® ASG en anastomosis circulares, es crucial.



PASO 1

Después de comprobar la correcta posición del colon proximal, aplicar al menos 2 ml de Obsidian® ASG sobre el muñón del colon distal.
Importante: Los bordes exteriores deben ser completamente cubiertos.



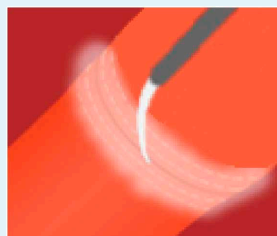
PASO 2

La grapadora circular se cierra y dispara de acuerdo con las guías del fabricante. Tras ello, la grapadora es cuidadosamente retirada transanalmente.



PASO 3

La estanqueidad de la anastomosis es comprobada mediante un "test de burbujas" – agua y aire, o con un agente de contraste.



PASO 4

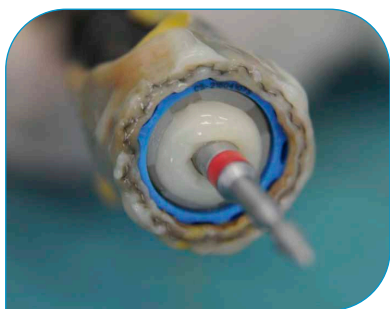
Después de la evacuación del líquido del test y tras una visualización adecuada del área anastomótica, esta es reforzada completamente aplicando de manera circular hasta unos márgenes de 1,5 cm distal y 1,5 proximal con Obsidian® ASG.

Nota: Después de completar la aplicación de Obsidian® ASG esperar aproximadamente 30 segundos antes de continuar con maniobras quirúrgicas hasta que el proceso de polimerización del Obsidian® ASG esté completa.

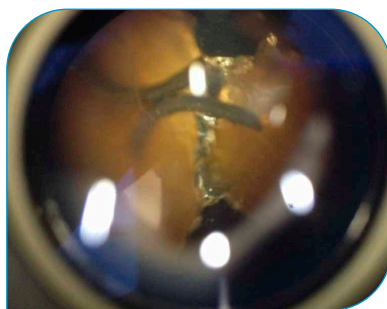
Obsidian® ASG

Anastomosis SafeGuard

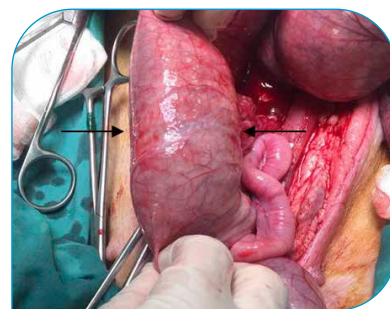
Obsidian® ASG ofrece un refuerzo multinivel de la línea de grapado



Esta foto muestra Obsidian® ASG aplicado intra-anastomóticamente, promoviendo un sellado bioactivo y resaltando la curación tejido anastomótico.



Esta foto ha sido tomada a través de un microscopio y muestra como Obsidian® ASG cubre las grapas de titanio y funciona como un refuerzo de la línea de grapado.



Las flechas apuntan hacia la línea de grapado y muestran la curación del tejido en el día 30 en un estudio porcino.²

Obsidian® ASG se asocia con una baja tasa de fugas anastomóticas tras resecciones colorrectales¹

- ✓ Protección mecánica total^{1,2}
- ✓ Sellado bioactivo^{1,2}
- ✓ Curación del tejido mejorado^{1,2}
- ✓ Propiedades antimicrobianas³⁻⁵
- ✓ Diseñado para mejorar el control del sangrado de la línea de grapado⁶



Obsidian® ASG se asocia con una baja tasa de fugas anastomóticas tras resecciones colorrectales¹

Obsidian® ASG está diseñado para reducir el riesgo de fugas anastomóticas^{1,6}

- La aplicación de Obsidian® ASG después de resecciones colorrectales está asociada con una baja tasa de fugas anastomóticas - 2.3% (6 de 261 pacientes)¹.
- La aplicación de Obsidian® ASG en resecciones colorrectales es segura y está diseñada para mejorar la seguridad para pacientes sometidos a una resección gastrointestinal¹.

Baja tasa de fugas anastomóticas en el estudio de 261 pacientes¹

	Resección colónica		Resección rectal	
Centro de estudio	1	2	1	2
No. de casos	137	40	40	44
Fugas anastomóticas	4	0	1	1
% Fugas anastomóticas	2.9	0.0	2.5	2.3
Fugas anastomóticas por indicación	2.3%		2.4%	

Obsidian® ASG sella las líneas de grapado eficazmente^{1,2}

- Sellado eficiente de líneas de grapado a prueba de fugas de aire y líquido¹.
- Polimerización inmediata y adherencia al tejido – incluso cuando es aplicado en vertical, invertido o en superficies húmedas⁷.
- Altamente elástico y adaptable al movimiento-protección mecánica alta y resistencia ante presión anastomótica inmediatamente después de la aplicación^{1,2}.

En un estudio porcino Obsidian® ASG demuestra soportar más del doble de presión anastomótica vs control²

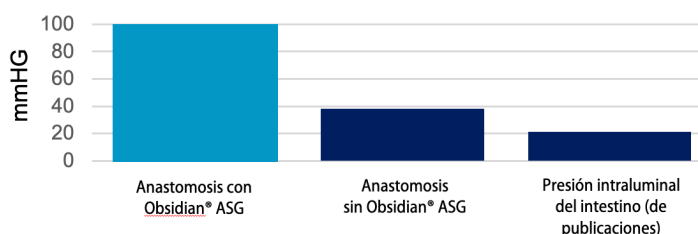


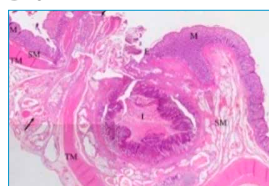
Figura modificada de Dauser B. et al. 2020.²

Obsidian® ASG mejora la curación del tejido^{1,2}

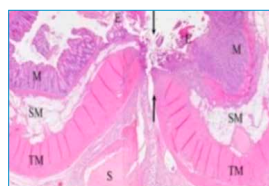
- Actúa como una fuente de factores de crecimiento apoyando la proliferación del tejido y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos^{1,2}.
- Diseñado para mejorar el control del sangrado, incluyendo el sangrado de la línea de grapado⁶.

Obsidian® ASG mejora la curación del tejido²

Día 4

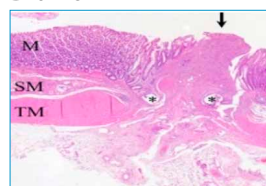


Sin Obsidian® ASG



Con Obsidian® ASG

Día 10



Sin Obsidian® ASG



Con Obsidian® ASG

Obsidian® ASG

Anastomosis SafeGuard

La cirugía de resección gastrointestinal es un tratamiento común de cáncer colorrectal, enfermedades de inflamatorias del intestino y cáncer esofágico. La complicación más indeseable y devastadora después de una cirugía de resección son las fugas anastomóticas, dado que llevan a un aumento de morbilidad, mortalidad, incremento de estancia hospitalaria y suponiendo un aumento de costes comparable a otro paciente QoL.^{1,8}

Volumen Global de indicaciones que potencialmente requieren resecciones gastrointestinales

Cáncer Colorrectal

- +1,931,000 nuevos casos anualmente⁹
- +935,000 muertes anualmente⁹
- Cáncer colorrectal es esperado que aumente a un 60% para 2030¹⁰

Enfermedades inflamatorias de intestino

- +10 millones de afectados¹¹
- 23-45% de los pacientes con Colitis Ulcerativa y 75% de los pacientes con enfermedad de Crohn acabarán necesitando cirugía¹²
- Incidencia y prevalencia continúa aumentando^{13,14}

Cáncer Esofágico

- +604,000 nuevos casos anualmente⁹
- +544,000 muertes anualmente⁹

Riesgo de fugas anastomóticas y efectos asociados

- Tasas actuales de fugas anastomóticas después de una resección dependiendo de la zona anatómica:
 - Colon: 4%¹⁵
 - Recto: 10%¹⁵
 - Esófago: 10%¹⁶
- Pacientes que experimentan una fuga anastomótica han aumentado el riesgo de una morbilidad importante/significativa¹⁷
- Pacientes que experimentan fugas anastomóticas tienen un mayor riesgo de mortalidad – tasa de mortalidad - de 30 días para pacientes que experimentan una fuga anastomótica es de 8.4% vs 2.5% para los pacientes con una anastomosis intacta¹⁷
- Las fugas anastomóticas provocan altos costes en cirugías de resección gastrointestinal¹⁷⁻¹⁹



Obsidian® ASG está diseñado para ser una solución rentable para procedimientos de grapado y corte^{1,6}

Las fugas anastomóticas conllevan altos costes en cirugía colorrectal¹⁷⁻¹⁹

- Fugas anastomóticas aumentan el tiempo de estancia en el hospital¹⁸
- Costes asociados con pacientes que experimentan fugas anastomóticas son 4 veces mayores que aquellos provocados por pacientes sin complicaciones quirúrgicas¹⁸

	Fugas anastomóticas por indicación	Fugas anastomóticas
Días en el hospital ¹⁸	9.7 (±3.0)	29.1 (±3.0)
Costes (EUR) ¹⁸	Aprox. 18,000	Aprox. 72,000

La aplicación de Obsidian® ASG después de una resección colorrectal está asociada con una baja tasa de fugas anastomóticas¹. Reducir el número de casos de fugas anastomóticas:

- ✓ Reducir el tiempo de curación y morbilidad.
- ✓ Reducir días de estancia en el hospital.
- ✓ Reducir el número de reintervenciones.

Compromiso continuado de validar la efectividad y rentabilidad de Obsidian® ASG a través de ensayos clínicos

Un ensayo ciego simple, multicéntrico y controlado aleatoriamente se inició en diciembre de 2021 incluyendo un total de 440 pacientes. Validará aun más la seguridad y eficacia de Obsidian® ASG en un esfuerzo por reducir la frecuencia y severidad de la fuga anastomótica después de una resección rectal así como reducir la estancia en el hospital. El ensayo es llevado a cabo en 15 Hospitales de 7 países Europeos bajo el nombre *Investigation of the benefit of using an autologous platelet-rich fibrin matrix (Obsidian ASG®) for treatment of anastomosis during rectal surgery (ORSY)*⁶.

Ensayo controlado aleatorio incluyendo 440 pacientes (ORSY)⁶

220 pacientes

Cirugía
anastomótica
estándar

vs

220 pacientes

Cirugía
anastomótica
estándar
+
Obsidian® ASG



Este proyecto ha recibido fondos del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea bajo el acuerdo 968411.

Obsidian® ASG

Anastomosis SafeGuard

Obsidian® ASG mejora la curación del tejido^{1,2}

Obsidian® ASG sella la anastomosis eficazmente^{1,2}

Obsidian® ASG está diseñado para reducir el riesgo de fugas anastomóticas^{1,6}

Información de Producto

Referencia	Descripción
GM 720	Set Obsidian® ASG
GM 220	Obsidian® ASG – Cánula para aplicación endoscópica (Reutilizable)

Referencias

1. Shamiyeh A. et al. Obsidian ASG® Autologous Platelet-Rich Fibrin Matrix and Colorectal Anastomotic Healing: A Preliminary Study. Surg Tech Int.. 2021;(39).
2. Dauser B. et al. Histologic changes in early colonic anastomotic healing using autologous platelet-rich fibrin matrix. Eur Surg 2020; 52:155-164.
3. Bayer A. et al. Platelet-released growth factors induce the antimicrobial peptide human beta-defensin-2 in primary keratinocytes. Exp Dermatol 2016; 25: 460-465.
4. Knafl D. et al. In-vitro release pharmacokinetics of amikacin, teicoplanin and polyhexanide in a platelet rich fibrin—layer (PRF)—a laboratory evaluation of a modern, autologous wound treatment. PLoS ONE 12(7): e0181090. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0181090>
5. Tohidnezhad M. et al. Thrombocytes are effectors of the innate immune system releasing human beta defensin-3. Injury, Int. J. Care Injured 42 (2011) 682–686.
6. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05174910>.
7. Kjaergard HK et al. Comparative kinetics of polymerization of three fibrin sealants and influence on timing of tissue adhesion. Thrombosis Research 2000; 98: 221-228.
8. Sciuto A. et al. Predictive factors for anastomotic leakage after laparoscopic colorectal surgery. World J Gastroenterol. 2018;24(21):2247-2260.
9. The Global Cancer Observatory – All Rights Reserved, December, 2020.
10. Arnold, M. et al. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. Gut 2017; 66:683-691.
11. www.efcca.org
12. https://www.crohnscolitisfoundation.org/sites/default/files/legacy/assets/pdfs/surgery_brochure_final.pdf
13. Kaplan, G G. The global burden of IBD: from 2015 to 2025. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2015; 12:720-727.
14. Burisch J et Al. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. J Crohn's and Colitis. 2013;7:322–337.
15. Nationwide database for colon and rectal cancer (DCCG.dk) – National annual report 2021.
16. Danish EsophagoGastric Cancer Group database – Annual report 2021 RKKP'S Knowledge Center – www.rkkp.dk
17. Turrentine FE. et al. Morbidity, mortality, cost, and survival estimates of gastrointestinal anastomotic leaks. J Am Coll Surg. 2015; 220(2):195-206.
18. La Regina, D. et al. Financial impact of anastomotic leakage in colorectal surgery. World J. Gastrointest. Surg. 2019; 23:580-586.
19. Enodien, B et al. A. The Effects of Anastomotic Leaks on the Net Revenue from Colon Surgery. Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 9426. <https://doi.org/10.3390/ijerph19159426>.

