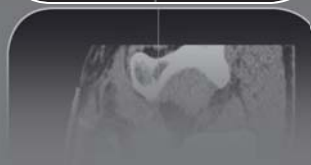
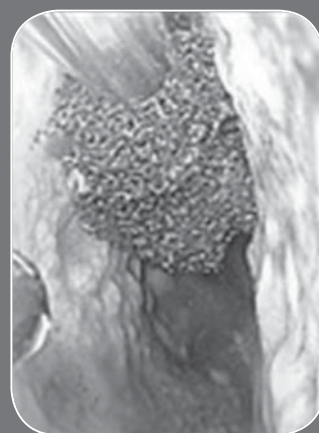
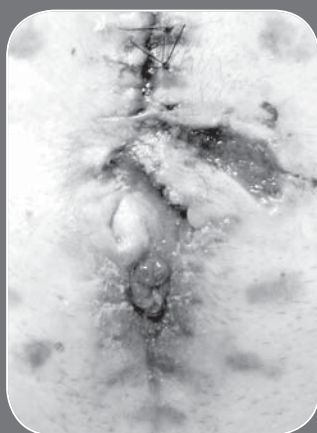




PRZETOKI PRZEWODU POKARMOWEGO

pod redakcją:

Tomasza Banasiewicza, Adama Bobkiewicza,
Dominika A. Walczaka i Grzegorza Wallnera



REPRINT

Rozdział XVI. Czy istnieje profilaktyka przetok
przewodu pokarmowego?

Tomasz Banasiewicz

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

PIERWSZY WYBÓR W LECZENIU KRWAWIENIA Z ŻYŁAKÓW PRZEŁYKU

DAWKOWANIE

1

PIERWSZA DOBA

=

BOLUS 250 µg > 1 minuta + **WLEW CIĄGŁY** dożylny
1 ampułka á 3 mg/11 h

+

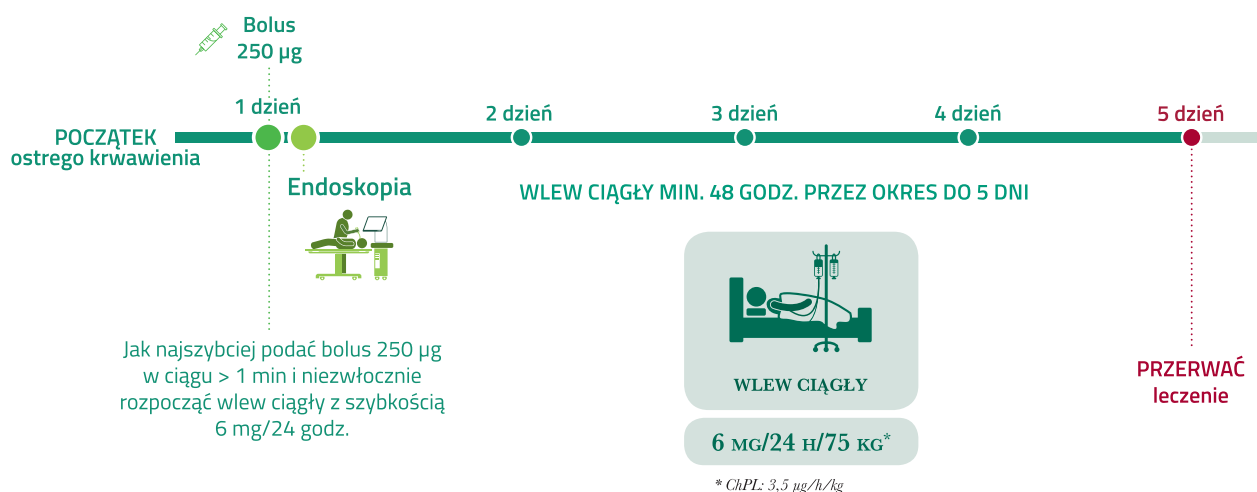
WLEW CIĄGŁY dożylny
1 ampułka á 3 mg/12 h

2

DRUGA I KOLEJNA DOBA
(max. do 5 DNI)

=

WLEW CIĄGŁY dożylny
6 mg/24 h, 2 ampułki á 3 mg/24 h



PRZYGOTOWANIE ROZTWORU SOMATOSTATIN – EUMEDICA

PODANIE DOŻYLNIE ZA POMOCĄ POMPY INFUZYJNEJ

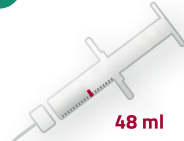
1

0,9% NaCl PROSZEK



1 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej dodać do 3 mg proszku Somatostatin – Eumedica.

2



Rozcieńczyć roztwór w 0,9% soli fizjologicznej do objętości 48 ml.

3

Bolus 4 ml roztworu



Pobrać 4 ml roztworu (=bolus 250 µg) Podać w czasie >1 minuty.

4



Pozostałe 44 ml podawać w infuzji 4 ml/h przez 11 h Zalecane natężenie przepływu: 3,5 µg/kg/h.

5

Należy zapewnić ciągłość infuzji leku. Przed upływem dawkowania należy przygotować kolejny roztwór z 3 mg leku na 12 godzin infuzji (bez bolusa).

6

W przypadku dłuższej przerwy w infuzji (> 10 min.) należy podać kolejny bolus 250 µg. Można przygotować roztwór 2 ampułek á 3 mg jednorazowo, rozcieńczyć do 48 ml i podawać w infuzji 2 ml/h przez 24 h. Zalecane natężenie: 3,5 µg/kg/h.

EUMEDICA
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

ewo pharma



CZY ISTNIEJE PROFILAKTYKA PRZETOK PRZEWODU POKARMOWEGO?

Tomasz Banasiewicz

O tym, jak wielkim problemem klinicznym jest nieszczelność zespolenia i mogąca powstać w jej wyniku przetoka, nie trzeba przekonywać żadnego chirurga. Sposoby postępowania w przypadku przetok i metody ich leczenia przedstawiono w wielu rozdziałach tej monografii. Skoro jednak ich leczenie jest tak trudnym i złożonym problemem, zdecydowanie warto zastanowić się nad możliwościami profilaktyki nieszczelności. W celu określenia skutecznych metod profilaktyki należy wskazać czynniki ryzyka powstania nieszczelności zespolień jelitowych. Czynniki te można podzielić na zależne od pacjenta, zależne od choroby i zależne od leczenia. Zostały one zestawione w tabeli 1.

Wśród wymienionych czynników ryzyka pewien wpływ mamy na te, które są zależne pacjenta i od chirurga.

Rodzaj schorzenia i stopień jego zaawansowania w zdecydowanej większości są czynnikami niezależnymi. Można oczywiście rozważać skuteczne programy profilaktyczne i przesiewowe pozwalające na wcześniejsze wykrywanie schorzeń, przede wszystkim nowotworowych, jednakże rozważania te przekraczają ramy i tematykę tej monografii.

PROFILAKTYKA NIESZCZELNOŚCI ZESPOLEŃ W ZAKRESIE ZALEŻNYM OD PACJENTA

Ta część profilaktyki, określana jako zależna od pacjenta, zależy jednak w zdecydowanej większości od

Tabela 1. Wybrane czynniki ryzyka nieuszczelności zespolień [1]

Czynniki ryzyka zależne od pacjenta (związane z pacjentem)	wiek, płeć, stężenie hemoglobiny, liczba erytrocytów, liczba leukocytów, zmniejszone stężenie albumin w surowicy, wcześniejsze zabiegi chirurgiczne, przewlekła steroidoterapia, BMI > 25, palenie tytoniu, cukrzyca, jakość przygotowania chorego do operacji (oczyszczenie jelita), ASA > 2, lokalizacja guza (w przypadku przedniej niskiej resekcji odbytnicy), niedożywienie, miejscowy stan zapalny lub zakażenie na skutek perforacji guza lub uchyłka, niedrożność poniżej guza
Czynniki ryzyka zależne od choroby	choroba nowotworowa vs nienowotworowa, choroby zapalne, choroby naczyniowe, zaawansowanie nowotworu (pTNM), wcześniejsze leczenie onkologiczne (chemio- i/lub radioterapia)
Czynniki ryzyka zależne od leczenia (najczęściej od chirurga)	napięcie tkanek, zaburzenia metaboliczne w trakcie operacji (kwasica, niska saturacja), wydłużony czas operacji, konieczność przetoczenia > 2 j. masy erytrocytarnej, użycie > 2 staplerów, sposób wykonania zespolenia (rodzaj zespolenia, rodzaj szwu, liczba warstw), doświadczenie chirurga (liczba wykonywanych operacji na rok, liczba lat pracy od uzyskania specjalizacji), tryb operacji (pilny), stopień referencji ośrodka, wdrożenie żywienia w okresie okołoperacyjnym, śródoperacyjne spadki ciśnienia, jakość zespalanych odcinków przewodu pokarmowego, brak starannej hemostazy, niewdrożenie technik pozwalających na zmniejszenie ryzyka nieuszczelności (np. matrycy kolagenowej pokrytej fibrynogenem i trombina)

Źródło: Banasiewicz T, Dziki A, Lampe P, Lorenc Z, Szczepkowski M, Zieliński J, Wallner G. Anastomotic leaks in gastrointestinal surgery and their prevention. Pol Przegl Chir 2017; 89: 49-56.

wiedzy i świadomości lekarza kwalifikującego do zabiegu i udzielającego pacjentowi rad, jak się do niego przygotować. Oczywiście im więcej czasu do planowanego zabiegu, tym więcej można osiągnąć, odpowiednio przygotowując pacjenta. W przypadku chorób onkologicznych czas pomiędzy kwalifikacją a zabiegiem jest zazwyczaj bardzo krótki. W przypadku zabiegów odtwórczych, operacji przetok, chorób zapalnych jelit czy też nowotworów górnego lub dolnego odcinka przewodu pokarmowego wymagających przedoperacyjnej radioterapii i/lub chemioterapii czas ten może być znacznie dłuższy i należy go bezwzględnie wykorzystać. Świadomość pacjenta, że jego przygotowanie ma wpływ na efekty zabiegu, pozwala mu z jednej strony być bardziej aktywnym uczestnikiem tego procesu, a z drugiej „zagospodarować” czas oczekiwania na zabieg.

Palenie papierosów

Obecnie niekorzystny wpływ palenia nie tylko na ryzyko nieszczelności zespoleń, lecz także na występowanie wczesnych i późnych powikłań jest bezsprzecznie potwierdzonym faktem [2, 3]. Zagrożenie związane z paleniem tytoniu dotyczy następstw ogólnoustrojowych i metabolicznych, ale należy również wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko ewentracji i przepukliny u palaczy (przewlekły, często intensywny kaszel). Zaprzestanie palenia papierosów przynosi efekty kliniczne już po 6–8 tygodniach, ale im dłuższy jest czas niepalenia, tym mniejsze ryzyko powikłań związanych z paleniem.

Brakuje obecnie danych na temat e-papierosów i wpływu na ryzyko powikłań pooperacyjnych, jednakże wydaje się, że może on być zbliżony do wpływu tradycyjnych papierosów.

Żywnienie

Odpowiednie żywienie chorych wyniszczonych i niedożywionych to niezwykle ważny element przygotowania do zabiegu. Wydaje się, że w codziennej praktyce wciąż jest on niewystarczająco wykorzystywany. Przy przyjęciu chorego do leczenia operacyjnego obowiązuje szacowanie stopnia niedożywienia (jako element historii choroby), ale w większości przypadków jest to już zbyt późny moment, by wprowadzić planową poprawę odżywienia drogą doustną, zdecydowanie najbardziej preferowaną. Zagadnieniom dotyczącym żywienia poświęcono kilka rozdziałów tej monografii. Należy jednoznacznie podkreślić, że przedoperacyjne żywienie dojelitowe powinno być stosowane nie tylko u chorych skrajnie niedożywionych, lecz często także u chorych z prawidłową masą ciała po określeniu ich niedoborów [4].

Masa ciała

Nadmierna masa ciała również należy do najczęściej pojawiających się czynników ryzyka w chirurgii. Wpływa ona na gojenie zespoleń i rany oraz występowanie powikłań pooperacyjnych [5, 6]. W przypadku pacjentów oczekujących na planowy zabieg przez dłuższy czas (kilka miesięcy) można dążyć do redukcji masy ciała poprzez odpowiednie ćwiczenia i profesjonalnie zmodyfikowaną dietę. Jeśli czas oczekiwania na zabieg jest krótki, należy ostrożnie rozważyć możliwości redukcji masy ciała. Zbyt pobieżna informacja o nadwadze i otyłości jako czynnikach ryzyka może u części chorych doprowadzić do drastycznego obniżenia spożycia pokarmów, co oczywiście może spowodować zaburzenia metaboliczne, niedobory, a nawet pojawienie się cech niedożywienia typu kwashiorkor.

Aktywność fizyczna

Aktywność fizyczna w okresie przedoperacyjnym może w dużym stopniu wpływać na wyniki leczenia pooperacyjnego, przede wszystkim na powrót do sprawności i pobyt w szpitalu. W niepublikowanych jeszcze badaniach prowadzonych przez Klinikę Chirurgii Ogólnej, Endokrynologicznej i Onkologii Gastroenterologicznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu oraz Akademię Wychowania Fizycznego w Poznaniu wykazano krótszy czas hospitalizacji po podobnych zabiegach chirurgicznych u osób uprawiających sport. Ćwiczenia zalecane pacjentowi powinny być dopasowane do jego wieku, możliwości fizycznych i zakresu zabiegu. Wiadomo na przykład, że odpowiednio prowadzona gimnastyka oddechowa, a następnie rehabilitacja oddechowa po zabiegach w zakresie przełyku może w istotny sposób poprawiać wyniki leczenia. Wydaje się, że rola tych zaleceń będzie wzrastać. W literaturze funkcjonuje już pojęcie „prehabilitacji”, czyli rehabilitacji przedoperacyjnej. Ze względu na małą liczbę publikacji i ich bardzo duże zróżnicowanie trudno obecnie wykazać znamienne statystycznie efekty „prehabilitacji”, jednakże prostota potencjalnych zaleceń i brak jakichkolwiek przeciwwskazań czy skutków ubocznych przemawiają za jej rozpowszechnianiem [7].

Choroby współistniejące

W okresie przedoperacyjnym zawsze należy dążyć do kontroli i optymalizacji leczenia współwystępujących chorób przewlekłych, zwłaszcza wymagających przyjmowania leków (cukrzyca, nadciśnienie, choroby tarczycy, choroby autoimmunologiczne). Z jednej strony pozwala to na poprawę ogólnego stanu zdrowia pacjenta, z drugiej eliminuje konieczność wykonywania już po przyjęciu pacjenta na oddział różnego rodzaju dodatkowych badań i konsultacji, które wydłużają czas pobytu i generują dodatkowe koszty.

Terapia hiperbaryczna

Do nowych, potencjalnie skutecznych metod działania przed przyjęciem chorego do szpitala można zaliczyć preoperacyjną terapię hiperbaryczną. Wydaje się, że jest ona szczególnie uzasadniona u chorych przygotowywanych do planowanego zabiegu chirurgicznego, u których obecne są zmiany zapalne w okolicy miejsca operowanego, co często zdarza się u pacjentów z przetokami czy przygotowywanych do zabiegu o wysokim ryzyku wystąpienia przetok (choroby zapalne, zmiany zapalne okolicy krocza w przypadku przetok okołoodbytniczych). Są również informacje o potencjalnych korzyściach ze stosowania tej metody między radioterapią i/lub chemioterapią a zabiegiem operacyjnym.

Elementami profilaktyki nieszczelności zespoleń zależnymi od pacjenta są:

- zaprzestanie palenia (jeśli jest dostatecznie dużo czasu do zabiegu),
- poprawa stopnia odżywienia u pacjentów wyniszczonych i niedożywionych – preferowana jest podaż doustna,
- redukcja masy ciała u pacjentów z nadwagą i otyłością (zabiegi planowane, konieczny długi czas),
- zwiększenie aktywności fizycznej (umiarkowany wysiłek, ćwiczenia, 4–6 tygodni przed zabiegiem),
- gimnastyka i rehabilitacja oddechowa w profilaktyce powikłań w chirurgii przełyku,
- kontrola i optymalizacja leczenia współwystępujących chorób przewlekłych, zwłaszcza wymagających przyjmowania leków (cukrzyca, nadciśnienie, choroby tarczycy, choroby autoimmunologiczne),
- terapia hiperbaryczna w przypadku współwystępowania zmian zapalnych w obrębie brzucha czy operowanej okolicy, np. krocza.

Należy optymalnie wykorzystać okres przedoperacyjny na przygotowanie pacjenta do zabiegu. Pacjent powinien mieć świadomość, że poprzez modyfikację swoich zachowań może również wpłynąć na ostateczny wynik leczenia operacyjnego. Odpowiednie zalecenia powinny być indywidualnie ustalane przez lekarza i zespół medyczny (dietetyk, rehabilitant).

PROFILAKTYKA NIESZCZELNOŚCI ZESPOLEŃ W ZAKRESIE ZALEŻNYM OD CHIRURGA

Technika chirurgiczna

Choć zagadnienie odpowiedniej techniki chirurgicznej wydaje się banalne i oczywiste, nie sposób pominąć go wśród istotnych czynników zapobiegania nieszczelnościom zespoleń jelitowych. Coraz powszechniej stosowane szwy mechaniczne nie wyparły i z pewnością nie wyprą całkowicie szwu ręcznego, dla którego zresztą w niektórych zakresach chirurgii, takich jak chirurgia trzustki czy dróg żółciowych, nie ma obecnie alternatywy.

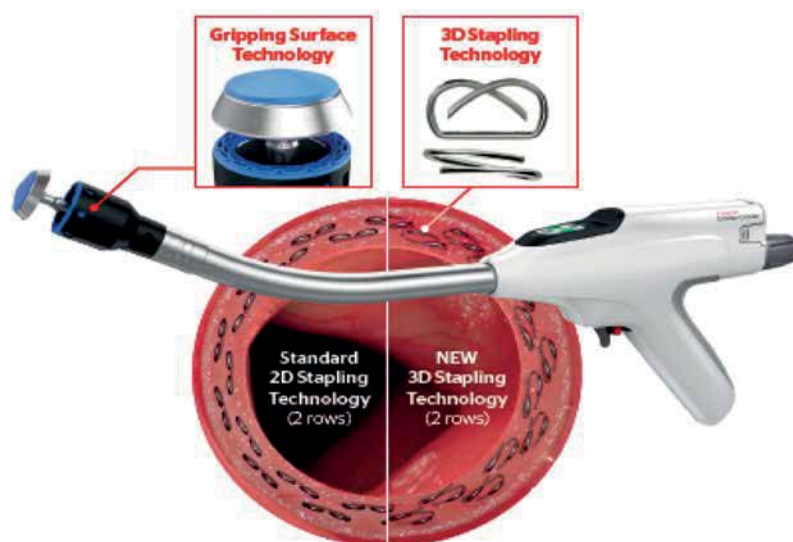
Przy prawidłowej technice chirurgicznej nadal obowiązują zasady ustalone przez Halsteda:

- delikatne preparowanie tkanek,
- zachowanie właściwego ich unaczynienia,
- brak napięcia zbliżanych szwem tkanek,
- właściwy margines tkanek użytych do zespolenia,
- szczelność,
- odpowiednia szerokość światła.

Powszechnie akceptowany jest obecnie tzw. szew Davos. Podstawową jego zasadą jest stosowanie z wyboru jednej warstwy. Najczęściej wykorzystywany jest jednowarstwowy szew surowicówkowo-mięśniówkowy przerywany (*extramucosal suture, Davos suture*) i jednowarstwowy szew surowicówkowo-mięśniówkowy ciągły (*extramucosal suture, Davos suture*). Do podstawowych wskazań należą zespolenia w obrębie dających się swobodnie zmobilizować odcinków przewodu pokarmowego: jelito czcze, kręte, okrężnica, żołądek, przednia ściana odbytnicy w przypadku zespolenia ręcznego. Do jego wykonania wykorzystuje się zazwyczaj szew wchłaniany 4–0, dopuszczalny jest szew 3–0. Zaleca się wykorzystywanie szwu monofilamentowego, czyli tzw. żyłki zamiast plecionki. W przypadku szwu pojedynczego (przerywanego) pierwszy szew prowadzi się od błony surowiczej, a następnie pomiędzy warstwą śluzową i podśluzową. Na przeciwległej stronie miejsce wkłucia znajduje się pomiędzy warstwą śluzową i podśluzową i przebiega na odcinku ok. 0,5–0,8 cm, kończąc się w obrębie surowicówki.

Jedna z największych aktualnych analiz Cochrane potwierdziła efektywność szwu jednowarstwowego [8]. Starając się wykonać szew idealny, należy ograniczać liczbę szwów zakładanych na zespolenie, gdyż zbyt gęste szycie upośledza jego ukrwienie. Szwy powinno się dociągać do momentu zbliżenia brzegów jelita. Nadmiernie ciasne wiązanie prowadzi do zmiążdżenia zespalanych tkanek [9].

Dbałość o optymalne zbliżenie tkanek jest oczywiście bardzo ważna w przypadku zespoleń mechanicznych (staplerowych). Nowa generacja staplerów ma automatycznie regulowaną siłę docisku, co pozwala na uzyskanie pełnego zbliżenia tkanek bez ich traumatyzacji. Stapler Echelon Circular™ jest nowym rozwiązaniem w zakresie zespoleń mechanicznych (ryc. 1). Do podstawowych, całkowicie nowatorskich cech staplera należą przede wszystkim unikatowe ułożenie zszywek 3D oraz elektryczne wspomaganie docisku. Ułożenie zszywek zapewnia optymalny przepływ krwi, co zapobiega niedokrwieniu tkanek i zmniejsza ryzyko nieszczelności o 61% w odniesieniu do standardowego systemu zszywek. Technologia elektronicznej regulacji docisku pozwala na zmniejszenie o 33% siły docisku tkanek, co eliminuje ryzyko ich zmiążdżenia, oraz na zmniejszenie o 37% zakresu mimowolnych ruchów końcówki staplera, co poprawia stabilizację zespalanych odcinków. Istotny jest również fakt, że siła potrzebna



Rycina 1. Stapler Echelon Circular™. Użycie nowej technologii ułożenia zszywek 3D oraz regulacja siły docisku pozwala na uzyskanie szczelnego zespolenia bez traumatyzacji (miażdżenia) tkanek

do wykonania zespolenia jest o 97% mniejsza niż przy standardowym staplerze.

Podkreśla się, że umiejętność prawidłowego zakładania szwu w zespoleniach to jeden z najważniejszych elementów w procesie szkolenia chirurga. Wykazano, że nawet tygodniowy intensywny kurs w tym zakresie znacząco poprawia technikę wykonywania zespożeń i wpływa na zmniejszenie ryzyka ich nieszczelności [10].

Oczywiście w przypadku zespożeń ręcznych i mechanicznych, poza wykonaniem optymalnego zespolenia, należy dążyć do optymalizacji wszelkich elementów operacji, zarówno aspektów technicznych, jak i pewnej taktyki postępowania. Przykładem mogą być działania chirurgiczne stosowane w operacjach przełyku, takie jak: odroczenie pierwotnego zespolenia przełykowo-żołądkowego lub przełykowo-jelitowego (hartowanie substytutu służącego do odtworzenia ciągłości przewodu pokarmowego); przemieszczenie uszypułowanego fragmentu sieci większej wokół zespożeń przełykowo-żołądkowych lub przełykowo-jelitowych; zastosowanie klasycznej metody Nissena w zespoleniach przełykowo-jelitowych po totalnej gastrektomii poprzez otoczenie zespolenia mankietem z kikuta jelita cienkiego; stomia odbarczająca poniżej zespolenia z ramieniem „T” drenu Kehra powyżej zespolenia w zespoleniach jelitowo-przewodowych, rzadziej przełykowo-jelitowych; wykorzystanie uszypułowanych płatów mięśniowych, zarówno w klatce piersiowej, jak i na szyi, w miejscu zespolenia, a zwłaszcza w miejscu szcicia po perforacji; prewencyjna zmiana lokalizacji zespolenia ze śródpiersia na szyję, co może zwiększać odsetek nieszczelności, ale lokalizacja szyjna jest mniejszym zagrożeniem dla pacjenta; szersza rura żołądkowa (5–6 cm, wcześniej 3–4 cm szerokości) w profilaktyce nieszczelności zespożeń przełykowo-żołądkowych [1].

Stomia protekcyjna

Nie ulega wątpliwości, że w chirurgii dolnego odcinka przewodu pokarmowego wyłonienie stomii protekcyjnej (odbarczającej) niemal całkowicie eliminuje ryzyko powikłań związanych z nieszczelnością zespolenia. Wyłonienie stomii nie tylko zabezpiecza przed objawami klinicznymi nieszczelności, lecz także zmniejsza częstość jej powstawania [11]. Stomia protekcyjna to osobne zagadnienie, którego omówienie znacznie przekracza ramy tego rozdziału. Tematyka ta została dokładnie przedstawiona w polskim konsensusie dotyczącym stomii protekcyjnej [12], jak również w monografii poświęconej stomii [13].

Żywienie w okresie okołoperacyjnym

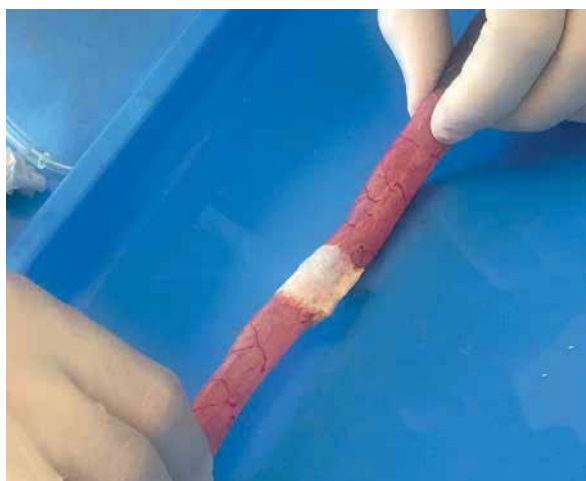
Prawidłowe odżywienie chorego w okresie okołoperacyjnym, jak również wczesne wdrożenie żywienia dojelitowego po zabiegu są obecnie uznanymi i rekomendowanymi sposobami postępowania. Problemem pozostaje niestety praktyczne stosowanie tych rekomendacji [14, 15]. Wiadomo, że przedoperacyjne stężenie albumin jest jednym z istotniejszych czynników decydujących o powstaniu nieszczelności zespożeń [16]. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu prowadzenia żywienia w okresie okołoperacyjnym zostały przedstawione w osobnych rozdziałach niniejszej monografii.

Matryca kolagenowa

Matryca kolagenowa pokryta fibrynogenem i trombiną (TachoSil) to dobrze znany lek skutecznie pomagający w powstrzymaniu krwawienia, głównie z narządów miękkich. Ze względu na mechanizm działania ma-

tryca może pełnić rolę uszczelniacza zespołów w obrębie układu pokarmowego. Tworzy ona mocną, stabilną mechanicznie sieć, która wzmacnia i uszczelnia zespolenie. Efektywność TachoSil w chirurgii przewodu pokarmowego w zakresie wpływu na szczelność zespołów została dobrze udokumentowana na modelach zwierzęcych, zarówno w zakresie dolnego [17–19], jak i górnego odcinka przewodu pokarmowego [20, 21]. Są doniesienia o możliwości użycia matrycy w leczeniu niewielkich nieszczelności zespołów [22].

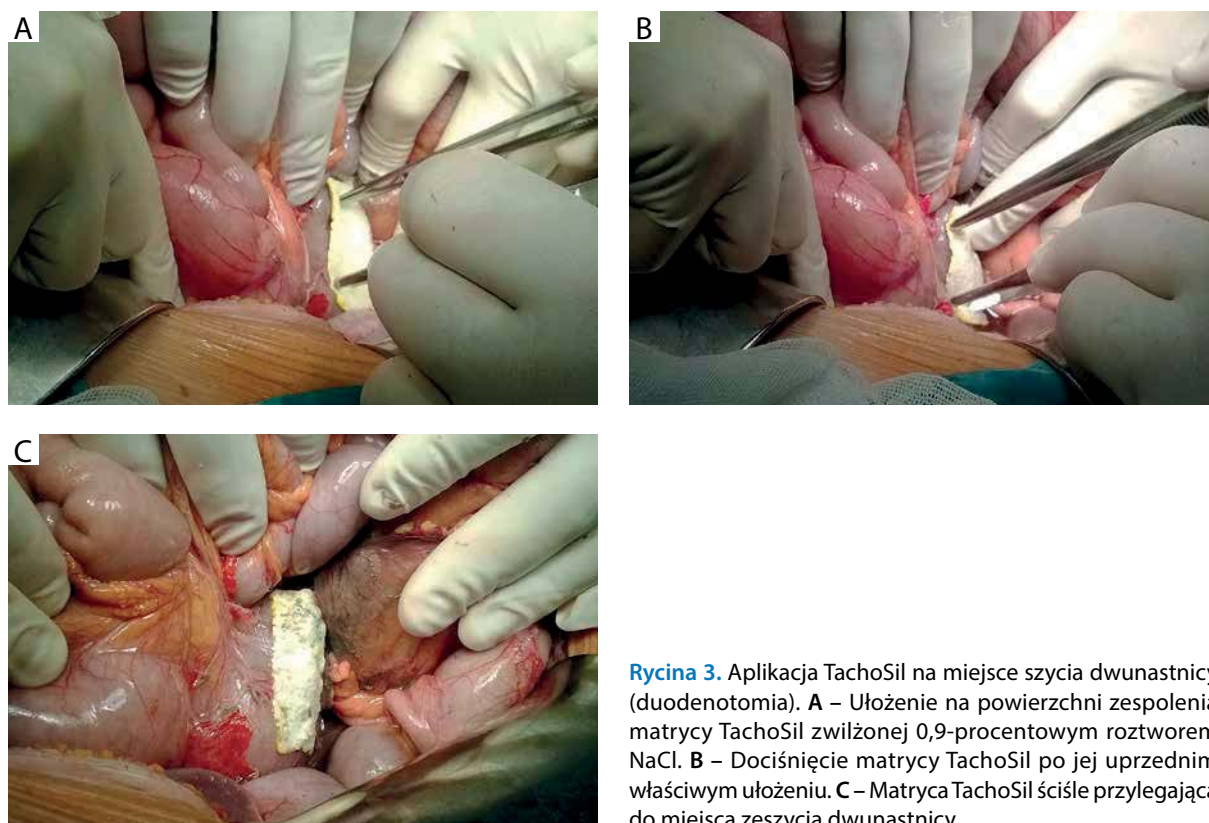
Sz szczególnie ważna z punktu widzenia niniejszego rozdziału jest skuteczność profilaktyki nieszczelności w przypadku zespołów o dużym ryzyku zaburzeń gojenia. Matryca TachoSil okazała się skuteczna zarówno w przypadku znanych czynników ryzyka, jak i innych czynników, np. wąskiego zespolenia [23] czy stosowania chemioterapii [24]. Matryca skutecznie uszczelnia nie tylko zespolenia jelitowe. W chirurgii wątroby TachoSil wpływa korzystnie na szczelność zespołów żółciowych, zwłaszcza w przypadku rozległych resekcji wątroby [25–28]. Po obwodowej resekcji trzustki matryca TachoSil może być stosowana na kikut trzustki. Jest to bezpieczny zabieg [1], jednak nie wykazano jego znamienego wpływu na częstość występowania pooperacyjnej przetoki trzustkowej [29]. Aplikacja matrycy TachoSil jest prosta, co wykazano zarówno na modelach doświadczalnych (ryc. 2) [30], jak i w warunkach klinicznych (ryc. 3) [31].



Rycina 2. Aplikacja TachoSil na zespolenie jelitowo-jelitowe na modelu doświadczalnym. Widoczne dobre przyleganie matrycy do ściany jelita. Duża elastyczność matrycy zapobiega jej deformacji przy ruchach jelita

Somatostatyna

Jednym ze znanych sposobów postępowania w profilaktyce przetok trzustkowych jest przed- lub pooperacyjne stosowanie somatostatyny. W aktualnym przeglądzie Cochrane przeanalizowano 21 badań klinicznych, które potwierdziły korzystny wpływ somatostatyny na zmniejszenie częstości występowania przetok trzustkowych [32]. Rozpatrując problem stosowania somatostatyny w pro-



Rycina 3. Aplikacja TachoSil na miejsce szcicia dwunastnicy (duodenotomia). **A** – Ułożenie na powierzchni zespolenia matrycy TachoSil zwilżonej 0,9-procentowym roztworem NaCl. **B** – Dociśnięcie matrycy TachoSil po jej uprzednim właściwym ułożeniu. **C** – Matryca TachoSil ściśle przylegająca do miejsca zeszywania dwunastnicy

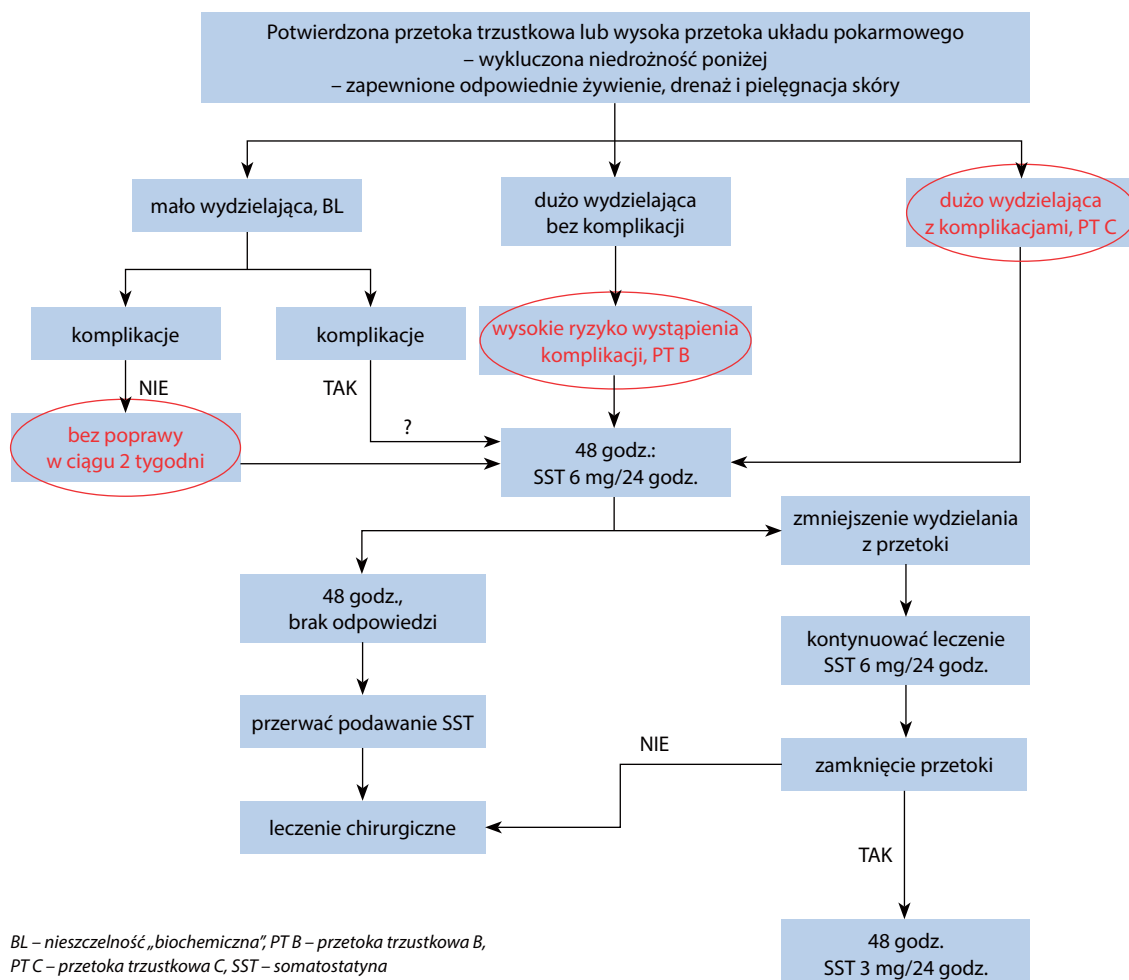
filaktyce przetok trzustkowych, należy odróżnić czystą somatostatynę 14 od jej analogów, przede wszystkim oktreotydu. W jednej z ostatnich dużych prac przeglądowych wykazano istotną skuteczność somatostatyny 14 w zmniejszaniu częstości powstawania przetok trzustkowych, natomiast oktreotydy nie wykazały takiego działania [33]. Co więcej w badaniu oceniającym wyniki resekcji trzustki u ponad 4300 pacjentów w USA, Kanadzie i we Włoszech oktreotydy nie tylko nie okazały się skuteczne w profilaktyce, lecz jego stosowanie wiązało się z podwyższonym ryzykiem powstawania przetok [34].

Obecnie kwestionowana jest też zasadność stosowania oktreotydu w leczeniu przetok układu pokarmowego (w Polsce substancja ta nie jest zarejestrowana w tym wskazaniu). Somatostatyna jest natomiast coraz częściej wykorzystywana w ośrodkach specjalizujących się w chirurgii trzustki. W jednej z analiz oceniających standaryzację postępowania w ośrodkach specjalizujących się w chirurgii trzustki stwierdzono, że somatostatyna była używana w 91% tych ośrodków po operacji Whipple'a i w 80%

po dystalnej resekcji trzustki, najczęściej przez 7 dni po zabiegu [35].

Są również dowody na efektywność somatostatyny 14 w profilaktyce i leczeniu innych przetok górnego odcinka przewodu pokarmowego – stwierdzono ograniczenie wydzielania z przetoki, skrócenie czasu leczenia i zwiększenie liczby wyleczeń [36].

Dyskutowanym zagadnieniem są koszty leczenia i profilaktyki z zastosowaniem somatostatyny oraz efektywność ekonomiczna. Wydaje się, że w celu zwiększenia efektywności wykorzystania somatostatyny należy określić grupy pacjentów, którzy dobrze odpowiedzą na ten lek. Jednym z najprostszych, ale efektywnych sposobów klinicznych jest ocena wydzielania w pierwszych 48 godzinach stosowania somatostatyny 14. Zmniejszenie objętości wydzielanej treści jest dowodem pozytywnej odpowiedzi i dobrym wskaźnikiem prognostycznym co do końcowego efektu leczenia zachowawczego. Brak oczekiwanej odpowiedzi to przesłanka do zaprzestania podawania leku. U dobrze odpowiadających pacjentów



Rycina 4. Schemat postępowania w przypadku pooperacyjnej przetoki trzustkowej lub wysokiej przetoki układu pokarmowego

Źródło: Zaadaptowano z González-Pinto I, González EM. Optimising the treatment of upper gastrointestinal fistulae. Gut 2001; 49 Suppl 4: iv22-31.

somatostatyna 14 może się wręcz przyczynić do zmniejszenia całkowitych kosztów leczenia ze względu na jego znaczne skrócenie [37]. W warunkach polskich koszt takiej oceny to obecnie 1400 zł $[350 \text{ zł} (3 \text{ mg}) \times 2 (3 \text{ mg}/12 \text{ godzin, wlew ciągły}) \times 2 \text{ dni}]$.

Na rycinie 4 przedstawiono schemat postępowania pozwalający na optymalizację stosowania somatostatyny w profilaktyce przetok górnego odcinka przewodu pokarmowego [37].

Dren odbarczający

Mechanizm działania doodbytniczego drenu odbarczającego polega na zmniejszeniu ciśnienia w obrębie przewodu pokarmowego, co zmniejsza napięcie tkanek i może korzystnie wpływać na gojenie zespoleń [38]. Ze względu na niewielką liczbę badań oraz duże zróżnicowanie ich metodyki nie ma wyraźnych rekomendacji dotyczących stosowania tej metody [39], choć podkreśla się zalety pozostawienia drenu doodbytniczego, również z uwagi na bezpieczeństwo, prostotę i niskie koszty [40]. U części chorych pozostawienie drenu może się wiązać z uczuciem dyskomfortu i parcia. W takich sytuacjach należy dren usunąć.

Warto natomiast wspomnieć, że nie ma uzasadnienia dla dłuższego pozostawiania sondy żołądkowej po zabiegach resekcyjnych, ponieważ nie wpływa to na częstość występowania nieszczelności zespoleń [41, 42].

Klej tkankowy

Wyniki badań dotyczące skuteczności klejów tkankowych nie są rozstrzygające. W najnowszych przeglądach literatury podkreśla się niejednoznaczność efektów stosowania klejów tkankowych i tylko częściową ich skuteczność, przy czym polega ona raczej na mechanicznym wzmocnieniu zespoleń niż wpływie na jego gojenie [43], co potwierdziły wyniki badań histologicznych zespoleń wykonanych na modelach doświadczalnych [43]. W literaturze są doniesienia dotyczące ryzyka zwężeń zespoleń po zastosowaniu klejów akrylowych, co może mieć znaczący wpływ na wyniki leczenia [44]. Ewentualna skuteczność kleju dotyczy wczesnego leczenia nieszczelności – opisywano takie postępowanie przy zabiegach endoskopowych [45], zabiegach w obrębie wątroby [45] czy trzustki [46]. Prezentowane wyniki odnoszą się zarówno do klejów cyjanoakrylowych, jak i fibrynowych [47, 48].

Pojedyncze doniesienia mówią o korzystnym działaniu klejów w profilaktyce nieszczelności zespoleń, zarówno na modelach doświadczalnych, jak i klinicznych [49]. W chirurgii kolorektalnej dobre wyniki uzyskiwano, aplikując klej cyjanoakrylowy w przypadku zespoleń o podwyższonym ryzyku nieszczelności [50]. Również zastosowanie kleju fibrynowego było skutecznym dzia-

łaniem w chirurgii kolorektalnej, chirurgii bariatrycznej czy (choć w mniejszym stopniu) zabiegach w obrębie trzustki [51].

Pooperacyjna terapia hiperbaryczna

Utrzymanie wysokiego wysycenia krwi tlenem jest jednym z ważniejszych czynników wpływających na prawidłowe utlenowanie tkanek, w tym tkanek gojącego się zespoleń. Są doniesienia o bardzo korzystnym efekcie stosowania terapii hiperbarycznej, zarówno w okresie przedoperacyjnym, jak i pooperacyjnym [52]. Terapia taka może wpływać na poprawę wyników gojenia zespoleń jelitowych, ale jest również ważna dla zmniejszenia częstości zakażenia miejsca operowanego po zabiegach chirurgicznych [53].

Stenty

Wprowadzanie stentów w chirurgii układu pokarmowego dotyczy obecnie przede wszystkim wczesnego leczenia objawowej nieszczelności zespoleń [48]. Ten sposób postępowania może być skuteczny zarówno w zakresie górnego [48], jak i dolnego odcinka przewodu pokarmowego [54] czy dróg żółciowych [55]. Wydaje się, że wyniki najnowszych badań nie tylko potwierdzają bardzo korzystny efekt stosowania stentów we wczesnym leczeniu nieszczelności zespoleń w obrębie układu pokarmowego [56] i rolę interwencji endoskopowych [57], lecz także wskazują na potencjalne możliwości działań profilaktycznych w przyszłości [58, 59]. Obecnie brakuje jednak jakichkolwiek rekomendacji na temat profilaktycznego stosowania stentów w celu zmniejszenia częstości nieszczelności po zespoleńiach w obrębie układu pokarmowego [1].

Endoskopowa terapia podciśnieniowa

Endoskopowa terapia podciśnieniowa to nowa, choć już uznana metoda leczenia nieszczelności zespoleń w obrębie górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Koncepcja profilaktycznego stosowania tej metody w zespoleńiach z dużym ryzykiem nieszczelności jest zupełnie nowa. Endoskopową terapię podciśnieniową wykorzystano w ten sposób w chirurgii przełyku z bardzo dobrymi wstępnymi wynikami [60].

Omentoplastyka

Przydatnym elementem zabiegu chirurgicznego może być omentoplastyka, czyli wykorzystanie fragmentu sieci do dodatkowego zewnętrznego uszczelnienia zespoleń. Technika ta jest dobrze znana w chirurgii – często przy wykonywaniu zespoleń w obrębie prze-

wodu pokarmowego używa się okolicznych tkanek (sieć, przyczepki sieciowe jelita) do nałożenia na wykonane zespolenia. Wartość tego typu działań była i jest dyskutowana, jednak w jednym z nielicznych badań dotyczących tego zagadnienia w praktyce klinicznej wykazano przydatność tej metody. Pozwoliła ona na zmniejszenie ryzyka zapalenia otrzewnej, śmiertelności oraz skrócenie czasu pobytu w szpitalu operowanych chorych. Nie wykazano natomiast różnic w zakresie częstości powstawania ropni i przetok [61].

Kalkulatory, rejestry

Osobnym zagadnieniem są rejestry i kalkulatory ryzyka. Ich podstawową rolą jest gromadzenie danych pozwalających przewidywać ryzyko powikłań, przede wszystkim nieszczelności zespolenia. Przykładem rejestru danych dotyczących otwartego brzucha, w tym z przetokami, może być EuraHS (*European Registry of Abdominal Wall Hernias*, www.eurahs.eu) czy IROA (*International Register of Open Abdomen*, www.clinicalregisters.org/IROA/). Samo gromadzenie danych, choć kluczowe dla walidacji czynników ryzyka i ustalania indywidualnych wskazań, jest jednak mało przydatne w codziennej praktyce chirurgicznej. Połączeniem modelu gromadzenia danych z możliwością przewidywania ryzyka nieszczelności i wdrożenia odpowiednich sposobów profilaktyki są aplikacje mobilne. Przykładem takiej aplikacji, będącej efektem współpracy zespołu ekspertów (G. Wallner, T. Banasiewicz, A. Dziński, P. Lampe, Z. Lorenc, M. Szczepkowski, J. Zieliński) i Fundacji Medigent, jest aplikacja MedigentLeak (www.leak.medigent.org).



Rycina 5. Kod QR pozwalający na szybką instalację aplikacji MedigentLeak

Koszt leczenia nieszczelności będzie z pewnością większy od kosztów jej profilaktyki. Pewnym problemem pozostaje precyzyjne określenie grupy ryzyka – pacjentów szczególnie narażonych na wystąpienie nieszczelności. Mogą w tym pomóc praktyczne aplikacje mobilne.

PODSUMOWANIE

Wydaje się, że profilaktyka nieszczelności zespolenia jelitowego będzie jednym z kierunków badań i poszukiwań klinicznych. Z jednej strony powikłanie to jest najpoważniejszym następstwem przeprowadzonego zabiegu, obarczonym wciąż wysoką śmiertelnością. Z drugiej strony coraz lepiej rozumiemy znaczenie określenia czynników ryzyka nieszczelności zespolenia, co wiąże się m.in. z tworzeniem baz danych czy aplikacji mobilnych [1]. Współczesny chirurg ma coraz więcej narzędzi, zarówno w sferze edukacyjnej, technicznej, jak i sprzętowej, które umożliwiają aktywne wpływanie na zmniejszenie częstości nieszczelności jelitowych. Dalsze badania pozwalające na tworzenie rekomendacji oraz indywidualizacja okołoperacyjnej strategii chirurgicznej są z pewnością ważnymi krokami w kierunku chirurgii obciążonej najmniejszym możliwym ryzykiem powikłań.

Do elementów profilaktyki nieszczelności zespolenia zależnych od chirurga należą:

- staranne preparowanie tkanek, staranna hemostaza,
- dbałość o prawidłowe wykonanie zespolenia (zasady Halsteda: delikatne preparowanie tkanek, zachowanie właściwego ich unaczynienia, brak napięcia zbliżanych szwem tkanek, właściwy margines tkanek użytych do zespolenia, szczelność, odpowiednia szerokość światła),
- wyłonienie stomii protekcyjnej, jeśli istnieje podwyższone ryzyko nieszczelności zespolenia,
- prowadzenie żywienia w okresie okołoperacyjnym, optymalnie dojelitowego, oraz wczesne wprowadzenie żywienia doustnego,
- jak najszybsze wyrównywanie zaburzeń (krążeniowo-oddechowych, nerkowych, wątrobowych, laboratoryjnych, morfologicznych krwi, parametrów żywieniowych itp.),
- stosowanie odpowiednich leków (ogólnych lub miejscowych) w celu zmniejszenia ryzyka nieszczelności lub „uszczelnienie” zespolenia,
- wprowadzenie doodbytniczego drenu odbarczającego zespolenie w chirurgii kolorektalnej.

Każdorazowo zakres użytych metod powinien być ustalany indywidualnie, z uwzględnieniem stanu ogólnego chorego oraz specyfiki miejsca operowanego, a szczególnie zespolenia. Określenie indywidualnego ryzyka nieszczelności, np. dzięki aplikacjom mobilnym, pozwala na optymalny dobór metod i ich odpowiednie łączenie.

Piśmiennictwo

1. Banasiewicz T, Dziński A, Lampe P i wsp. Anastomotic leaks in gastrointestinal surgery and their prevention. *Pol Przegl Chir* 2017; 89: 49-56.
2. Mungo B, Papageorge CM, Stem M i wsp. The impact of operative approach on postoperative complications following colectomy for colon cancer. *World J Surg* 2017; 41: 2143-2152.
3. Ding N, Mao Y, He J i wsp. Experiences in the management of anastomotic leakages and analysis of the factors affecting

- leakage healing in patients with esophagogastric junction cancer. *J Thorac Dis* 2017; 9: 386-391.
4. Drover JW, Dhaliwal R, Weitzel L i wsp. Perioperative use of arginine-supplemented diets: a systematic review of the evidence. *J Am Coll Surg* 2011; 212: 385-399.e1.
 5. Hu BY, Wan T, Zhang WZ, Dong JH. Risk factors for postoperative pancreatic fistula: analysis of 539 successive cases of pancreaticoduodenectomy. *World J Gastroenterol* 2016; 22: 7797-7805.
 6. Samples J, Evans K, Chaumont N i wsp. Variant two-stage ileal pouch-anal anastomosis: an innovative and effective alternative to standard resection in ulcerative colitis. *J Am Coll Surg* 2017; 224: 557-563.
 7. Hijazi Y, Gondal U, Aziz O. A systematic review of prehabilitation programs in abdominal cancer surgery. *Int J Surg* 2017; 39: 156-162.
 8. Sajid MS, Siddiqui MR, Baig MK. Single layer versus double layer suture anastomosis of the gastrointestinal tract. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 1: CD005477.
 9. Hermann J, Wierzbicki T, Banasiewicz T, Stajgis P. Wpływ techniki zakładania szwu jelitowego na jakość zespolenia. *Nowiny Lekarskie* 1997; 66: 385-391.
 10. Gröne J, Ritz JP, Stroux A i wsp. Measurable learning effects after a 1-week skills course in digestive surgery. *Int J Colorectal Dis* 2010; 25: 1133-1139.
 11. Wu SW, Ma CC, Yang Y. Role of protective stoma in low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2014; 20: 18031-18037.
 12. Szczepkowski M, Banasiewicz T, Krokowicz P i wsp. Polish consensus statement on the protective stoma. *Pol Przegl Chir* 2014; 86: 391-404.
 13. Banasiewiczza T, Krokowicz P, Szczepkowski M (red.). Stomia – prawidłowe postępowanie chirurgiczne i pielęgnacja. Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014.
 14. Sit M, Ilgun AS, Catal O i wsp. The effects of early enteral nutrition products on the healing of colo-colonic anastomosis. *Adv Clin Exp Med* 2015; 24: 463-467.
 15. Kłęk S, Jankowski M, Kruszewski WJ i wsp. Clinical nutrition in oncology: Polish recommendations. *Oncol Clin Pract* 2015; 11: 172-188.
 16. Haskins IN, Baginsky M, Amdur RL, Agarwal S. Preoperative hypoalbuminemia is associated with worse outcomes in colon cancer patients. *Clin Nutr* 2016; pii: S0261-5614(16)30222-9 [Epub ahead of print].
 17. Suárez-Grau JM, Bernardos García C, Cepeda Franco C i wsp. Fibrinogen-thrombin collagen patch reinforcement of high-risk colonic anastomoses in rats. *World J Gastrointest Surg* 2016; 8: 627-633.
 18. Pommergaard HC, Achiam MP, Burcharth J, Rosenberg J. Decreased leakage rate of colonic anastomoses by tachosil coating: an experimental study. *Int Surg* 2014; 99: 359-363.
 19. De Stefano A, Capuano L, D'Ignazio A, Neri A. Use of TachoSil® in the entero-colic anastomoses: results of an observational study. *Minerva Chir* 2014; 69: 97-105.
 20. Verhage RJ, Ruiz A, Verheem A i wsp. Fibrin-thrombin coated sealant increases strength of esophagogastric anastomoses in a rat model. *J Surg Res* 2012; 176: e57-63.
 21. Marano L, Di Martino N. Efficacy of Human Fibrinogen-Thrombin Patch (TachoSil) clinical application in upper gastrointestinal cancer surgery. *J Invest Surg* 2016; 18: 1-7.
 22. Tallón-Aguilar L, Lopez-Bernal Fde A, Muntane-Relat J i wsp. The use of TachoSil as sealant in an experimental model of colonic perforation. *Surg Innov* 2015; 22: 54-60.
 23. Chmelnik M, Lasch L, Weih S i wsp. Anastomotic sealing with a fibrin-coated collagen patch in small-diameter bowel. *Langenbecks Arch Surg* 2011; 396: 685-691.
 24. Sabino FD, Campos CF, Caetano CE i wsp. Effects of TachoSil and 5-fluorouracil on colonic anastomotic healing. *J Surg Res* 2014; 192: 375-382.
 25. Kakaei F, Seyyed Sadeghi MS, Sanei B i wsp. A randomized clinical trial comparing the effect of different haemostatic agents for haemostasis of the liver after hepatic resection. *HPB Surg* 2013; 2013: 587608.
 26. Zacharias T, Ferreira N. Carrier-bound fibrin sealant compared to oxidized cellulose application after liver resection. *HPB (Oxford)* 2012; 14: 839-47.
 27. Frena A, Martin F. How to improve bilio-stasis in liver surgery. *Chir Ital* 2006; 58: 793-795.
 28. Toro A, Mannino M, Reale G, Di Carlo I. TachoSil use in abdominal surgery: a review. *J Blood Med* 2011; 2: 31-36.
 29. Hüttner FJ, Mihaljevic AL, Hackert T i wsp. Effectiveness of Tachosil in the prevention of postoperative pancreatic fistula after distal pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Langenbecks Arch Surg* 2016; 401: 151-159.
 30. Parker MC, Pohlen U, Borel Rinkes IH, Delvin T. The application of TachoSil® for sealing colorectal anastomosis: a feasibility study. *Colorectal Dis* 2013; 15: 252-257.
 31. Haverkamp L, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Technical feasibility of TachoSil application on esophageal anastomoses. *Gastroenterol Res Pract* 2015; 2015: 534080.
 32. Søreide K, Labori KJ. Risk factors and preventive strategies for post-operative pancreatic fistula after pancreatic surgery: a comprehensive review. *Scand J Gastroenterol* 2016; 51: 1147-1154.
 33. Jin K, Zhou H, Zhang J i wsp. Systematic review and meta-analysis of somatostatin analogues in the prevention of postoperative complication after pancreaticoduodenectomy. *Dig Surg* 2015; 32: 196-207.
 34. McMillan MT, Soi S, Asbun HJ i wsp. Risk-adjusted outcomes of clinically relevant pancreatic fistula following pancreatoduodenectomy: a model for performance evaluation. *Ann Surg* 2016; 264: 344-352.
 35. Melloul E, Raptis DA, Clavien PA, Lesurtel M. Poor level of agreement on the management of postoperative pancreatic fistula: results of an international survey. *HPB (Oxford)* 2013; 15: 307-314.
 36. Stevens P, Foulkes RE, Hartford-Beynon JS, Delicata RJ. Systematic review and meta-analysis of the role of somatostatin and its analogues in the treatment of enterocutaneous fistula. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2011; 23: 912-922.
 37. González-Pinto I, González EM. Optimising the treatment of upper gastrointestinal fistulae. *Gut* 2001; 49 Suppl 4: iv22-iv31.
 38. Zhao S, Tong W. Role of transanal drainage tube in the prevention of anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi* 2016; 19: 714-717.
 39. Wang S, Zhang Z, Liu M i wsp. Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol* 2016; 14: 92.
 40. Matsuda M, Tsuruta M, Hasegawa H i wsp. Transanal drainage tube placement to prevent anastomotic leakage following colorectal cancer surgery with double stapling reconstruction. *Surg Today* 2016; 46: 613-620.
 41. Bauer VP. The evidence against prophylactic nasogastric intubation and oral restriction. *Clin Colon Rectal Surg* 2013; 26: 182-185.
 42. Nelson R, Edwards S, Tse B. Prophylactic nasogastric decompression after abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3): CD004929.
 43. Nordentoft T, Pommergaard HC, Rosenberg J, Achiam MP. Fibrin glue does not improve healing of gastrointestinal anastomoses: a systematic review. *Eur Surg Res* 2015; 54: 1-13.
 44. Scott A. Bioglue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002; 73: 1500-1506.

45. Bhayani NH, Swanström LL. Endoscopic therapies for leaks and fistulas after bariatric surgery. *Surg Innov* 2014; 21: 90-97.
46. Poon RT, Fan ST. Decreasing the pancreatic leak rate after pancreaticoduodenectomy. *Adv Surg* 2008; 42: 33-48.
47. ASGE Technology Committee; Bhat YM, Banerjee S, Barth BA i wsp. Tissue adhesives: cyanoacrylate glue and fibrin sealant. *Gastrointest Endosc* 2013; 78: 209-215.
48. Dray X, Camus M, Chaput U. Endoscopic management of complications in digestive surgery. *J Visc Surg* 2013; 150 (3 Suppl): S3-S9.
49. Wu Z, Boersema GS, Vakalopoulos KA i wsp. Critical analysis of cyanoacrylate in intestinal and colorectal anastomosis. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2014; 102: 635-642.
50. Wu Z, Vakalopoulos KA, Kroese LF i wsp. Reducing anastomotic leakage by reinforcement of colorectal anastomosis with cyanoacrylate glue. *Eur Surg Res* 2013; 50: 255-261.
51. Vakalopoulos KA, Daams F, Wu Z i wsp. Tissue adhesives in gastrointestinal anastomosis: a systematic review. *J Surg Res* 2013; 180: 290-300.
52. Nerstrøm M, Krarup PM, Jorgensen LN, Ågren MS. Therapeutic improvement of colonic anastomotic healing under complicated conditions: a systematic review. *World J Gastrointest Surg* 2016; 8: 389-401.
53. Poyrazoglu Y, Topal T, Yuksel R i wsp. Effects of hyperbaric oxygen and preconditioning on wound healing in colonic anastomoses. *J Invest Surg* 2015; 28: 188-195.
54. Sevim Y, Celik SU, Yavarifar H, Akyol C. Minimally invasive management of anastomotic leaks in colorectal surgery. *World J Gastrointest Surg* 2016; 8: 621-626.
55. Cantù P, Tenca A, Parzanese I, Penagini R. Covered metal stents in endoscopic therapy of biliary complications after liver transplantation. *Dig Liver Dis* 2016; 48: 836-842.
56. Takeshita N, Ho KY. Endoscopic closure for full-thickness gastrointestinal defects: available applications and emerging innovations. *Clin Endosc* 2016; 49: 438-443.
57. Rogalski P, Daniluk J, Baniukiewicz A i wsp. Endoscopic management of gastrointestinal perforations, leaks and fistulas. *World J Gastroenterol* 2015; 21: 10542-10552.
58. Blumetti J, Abcarian H. Management of low colorectal anastomotic leak: preserving the anastomosis. *World J Gastrointest Surg* 2015; 7: 378-383.
59. Jones CE, Watson TJ. Anastomotic leakage following esophagectomy. *Thorac Surg Clin* 2015; 25: 449-459.
60. Neumann PA, Mennigen R, Palmes D i wsp. Pre-emptive endoscopic vacuum therapy for treatment of anastomotic ischemia after esophageal resections. *Endoscopy* 2017; 49: 498-503.
61. Nasiri S, Mirminachi B, Taherimehr R i wsp. The effect of omentoplasty on the rate of anastomotic leakage after intestinal resection: a randomized controlled trial. *Am Surg* 2017; 83: 157-167.

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

LECZENIE PRZETOKI ŻOŁĄDKOWO-JELITOWEJ I TRZUSTKOWEJ

DAWKOWANIE

1

WLEW CIĄGŁY DOŻYLNNY = **6 mg** /dobę (2 ampułki á 3mg) **do czasu wygojenia przetoki**

2

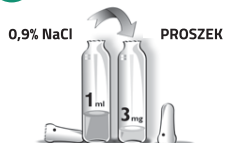
WLEW CIĄGŁY DOŻYLNNY = **3 mg** /dobę (1 ampułka á 3mg) **przez kolejne 48 godzin**



PRZYGOTOWANIE ROZTWORU SOMATOSTATIN – EUMEDICA

PODANIE DOŻYLNNE ZA POMOCĄ POMPY INFUZYJNEJ

1



1 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej dodać do 3 mg proszku Somatostatin – Eumedica.

2



Rozcieńczyć roztwór w 0,9% soli fizjologicznej do objętości 48 ml.

3



48 ml roztworu podawać w infuzji **4 ml/h** przez 12 h.
Zalecane natężenie przepływu do zamknięcia przetoki: 3,5 µg/kg/h.

4

Należy zapewnić ciągłość infuzji leku.
Przed upływem dawkowania należy przygotować kolejny roztwór z 3 mg leku na 12 godzin infuzji.

5

Można przygotować roztwór 2 ampułek á 3 mg jednorazowo, rozcieńczyć do 48 ml i podawać w infuzji **2 ml/h** przez 24 h.
Zalecane natężenie przepływu po zamknięciu przetoki: 1,75 µg/kg/h.

EUMEDICA
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

ewopharma

SOMATOSTATIN-EUMEDICA

Skuteczność & bezpieczeństwo stosowania



Szybkie & trwałe zmniejszenie gradientu przezwątrobowego

Pierwszy wybór w leczeniu krwawienia z żyłaków przełyku

Wskazania zarejestrowane w POLSCE:

- o leczenie ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego spowodowanego wrzodem żołądka lub dwunastnicy; zapaleniem błony śluzowej żołądka lub krwawiących żyłaków przełyku podejrzanym na podstawie obrazu klinicznego lub potwierdzonych w badaniu endoskopowym
- o leczenie przetok jelitowych i trzustkowych
- o zapobieganie powikłaniom po operacjach trzustki lub po ERCP
- o leczenie objawowe nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne przewodu pokarmowego

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISYWANIA LEKU - Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego. Somatostatin-Eumedica 3 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. **Wskazania:** Produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów: w leczeniu ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego spowodowanego wrzodem żołądka lub dwunastnicy, krwotocznego zapalenia błony śluzowej żołądka lub krwawiących żyłaków przełyku, podejrzanym na podstawie obrazu klinicznego lub potwierdzonych w badaniu endoskopowym; w leczeniu przetok jelitowych i trzustkowych; w leczeniu objawowym nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne przewodu pokarmowego; w zapobieganiu powikłaniom po operacjach trzustki lub po endoskopowej wstecznej cholangiopankreatografii (ERCP). **Dawkowanie i sposób podawania:** Ze względu na krótki okres półtrwania w osoczu (1-2 minuty) produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica należy podawać w postaci ciągłego wlewu dożylnego. Roztwór należy sporządzać bezpośrednio przed podaniem, rozpuszczając proszek w 1 ml roztworu chlorku sodu (0,9%). **Dorośli:** zalecana dawka to 3,5 µg/kg mc./godzinę (lub zazwyczaj 6 mg/24 godziny u pacjenta ważącego 75 kg), podawana we wlewie ciągłym 250 µg/godzinę. Wlew należy podawać przez 12 do 24 godzin (odpowiednio w przypadku podawania dawki 3 mg lub 6 mg). **Pacjenci w podeszłym wieku:** u osób w podeszłym wieku z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zalecane jest dostosowanie dawki (patrz punkt: Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek). **Dzieci i młodzież:** Produkt u leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ze względu na brak odpowiednich badań klinicznych określających jego bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie pacjentów. **Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min):** Dawkę należy zmniejszyć do 1,75 µg/kg mc./godzinę zarówno w przypadku wlewu ciągłego jak i w przypadku podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus). **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dostosowanie dawki nie jest wymagane. Po zakończeniu leczenia pacjent powinien pozostać pod ścisłą obserwacją. **Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia ostrego krwotoku z przewodu pokarmowego:** podawanie wlewu produktu Somatostatin-Eumedica należy rozpocząć przed endoskopią, jak najszybciej po pierwszych oznakach krwawienia, i kontynuować przez pięć dni. Minimalny okres podawania produktu to 48 godzin. Natychmiast po rozpoczęciu podawania wlewu ciągłego, należy podać produkt Somatostatin-Eumedica w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) 3,5 µg/kg mc. (np.: jedna fiołka 0,25 mg w przypadku pacjenta ważącego 75 kg). Kolejne bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podać jedną minutę przed zabiegiem endoskopowym. Bezpośrednie wstrzyknięcie dożylne należy podawać powoli (przynajmniej przez minutę). Po zabiegu endoskopowym podobne dawki w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego należy podawać w sytuacji, gdy występują u pacjenta objawy kliniczne krwawienia. **Dodatkowe zalecenia w przypadku leczenia przetok lub nadmiernej sekrecji przez guzy endokrynne:** podanie w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego nie jest wymagane. U większości pacjentów gojenie przetoki następuje w okresie około 7 do 14 dni. Po wygojeniu zaleca się podawanie połowy dawki we wlewie dożylnym przez kolejne 48 godzin, w celu uniknięcia ewentualnego efektu odbicia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na somatostatynę lub analogi somatostatyny. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** produkt leczniczy Somatostatin-Eumedica jest przeznaczony do stosowania w warunkach szpitalnych. Pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <30 ml/min) należy podawać połowę zalecanej dawki. Pacjenci, u których stosuje się somatostatynę powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Dawki podawane w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym należy podawać powoli, przynajmniej przez 1 minutę, a wlew dożylny podawać w sposób ciągły. W początkowej fazie podawania wlewu może dojść do hipoglikemii, 2-3 godziny później możliwe jest zwiększenie stężenia glukozy we krwi, ze względu na zaburzenie równowagi insuliny i glukagonu. Z tego względu badania stężenia glukozy we krwi należy przeprowadzać w odstępach 4-6 godzin. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku równoczesnego podawania węglowodanów w dowolnej postaci (patrz Interakcje). Somatostatin-Eumedica może wywoływać następujące farmakodynamiczne efekty sercowo-naczyniowe: przemijające nadciśnienie układowe, przemijające zwiększenie pojemności minutowej serca, podwyższone ciśnienie w tętnicach płucnych, podwyższone ośrodkowe ciśnienie żyłne, niedociśnienie układowe, bradykardię, blok przedsionkowo-komorowy. Dlatego w początkowej fazie podawania produktu należy monitorować parametry życiowe pacjenta. Dotyczy to w szczególności pacjentów, którym podano produkt w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów narażonych na występowanie chorób układu sercowo-naczyniowego lub z zaburzeniami rytmu serca w wywiadzie. U takich pacjentów kompensacja wyżej wymienionych działań może okazać się niemożliwa. W czasie stosowania produktu Somatostatin-Eumedica może dojść do zmniejszenia współczynnika filtracji kłębuszkowej, przepływu moczu i zmniejszenia stężenia sodu we krwi. Z tego względu zaleca się, regularną kontrolę czynności nerek i stężenia elektrolitów w osoczu. Somatostatin-Eumedica hamuje wchłanianie jelitowe niektórych substancji pokarmowych, hamuje też wydzielanie innych hormonów żołądkowo-jelitowych m.in.: cholecystokininy, sekretyny, gastryny. Nagłe przerwanie infuzji może doprowadzić do efektu odbicia, w szczególności u pacjentów z przetoką. Dlatego aby zapobiec ewentualnemu efektowi odbicia po wyleczeniu przetoki lub ustaniu krwawienia, produkt należy podać w dawce o połowę mniejszej od dawki zalecanej, w postaci 48 godzinnego wlewu dożylnego. Wpływ somatostatyny na parametry życiowe, glikemię i czynność nerek powinien być brany pod uwagę w czasie badań kontrolnych pacjenta po zakończeniu leczenia. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono działania niepożądane zgłaszane spontanicznie: Zaburzenia serca: blok przedsionkowo-komorowy, bradykardia, arytmia, dodatkowe skurcze komorowe, Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperglikemia, hipoglikemia, Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie, niedociśnienie, uderzenia gorąca. Nagłe przerwanie wlewu ciągłego może doprowadzić do efektu odbicia. **Podmiot odpowiedzialny:** Eumedica S.A. Winston Churchill Avenue 67 B-1180 Bruksela, Belgia. Numer pozwolenia: 4028, 2014.05.05.

EUMEDICA
Pharmaceuticals
Ensuring medical care continuity

ewo pharma

Przedstawiciel Podmiotu Odpowiedzialnego
w Polsce: Ewopharma AG Sp. z o.o.
ul. Leszno 14, 01-192 Warszawa, tel.: +48 22 620 11 71,
info@ewopharma.pl, www.ewopharma.pl

Chemin de Nauwelette 1 • 7170 MANAGE

☎ 064 27 17 00 • ✉ 064 27 17 99 • info@eumedica.com