

اثربخشی پودر Celox و پانسمن استاندارد در کنترل خونریزی محل آنژیوگرافی

فخرالدین حجازی (MD)^۱، فاطمه حسین زاده (BSc)^۱، لیلی ایرانی راد (MD)^۱، احمد رضا باقری (MD)^۱،
مصطفی واحدیان (MSc)^۱، وحید دامن پاک (MD)^{۱*}

۱- واحد توسعه تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی قم

دریافت: ۹۱/۵/۳، اصلاح: ۹۱/۶/۸، پذیرش: ۹۱/۸/۱۷

خلاصه

سابقه و هدف: کنترل خونریزی پس از آنژیوگرافی بسیار مهم و حیاتی است. خونریزی به دلیل هموستاز موضعی غیرمؤثر رخ داده و عوامل هموستاتیک نقش مهمی در کنترل آن دارند. این مطالعه به منظور مقایسه کنترل خونریزی با پودر Celox و پانسمن معمول بدنبال آنژیوگرافی انجام شد.
مواد و روشها: این کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی ۱۰۰ بیمار کاندید آنژیوگرافی در بخش قلب بیمارستان شهید بهشتی قم در دو گروه مورد (دریافت ۲ گرم پودر Celox) و شاهد (پانسمن فشاری معمول) انجام شد. زمان هموستاز، بیماری زمینه‌ای، داروی ضد انعقاد، هماتوم و شدت درد ناحیه آنژیوگرافی ثبت و مورد ارزیابی قرار گرفت (IRCT: ۲۰۱۲۰۲۲۰۹۰۸۴N۱).

یافته ها: میانگین سنی بیماران در گروه Celox، $58/06 \pm 7/78$ سال و در گروه پانسمن $62/90 \pm 11/82$ سال بود. در گروه مورد زمان هموستاز کوتاهتر از گروه شاهد بود ($38/09 \pm 2/06$ ثانیه در مقابل $54/68 \pm 25/318$ ثانیه) ($p=0/001$). چهار نفر (۸٪) در گروه Celox و ۶ نفر (۱۲٪) در گروه پانسمن هماتوم داشتند که این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود. بین شدت درد در محل آنژیوگرافی در گروه های مورد مطالعه ارتباط آماری معنی داری وجود داشت ($p=0/000$)، اما بین سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد تفاوت معنی داری مشاهده نشد (به ترتیب $p=0/370$ و $p=0/073$). کنترل خونریزی با Celox و پانسمن معمول با سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و ایجاد هماتوم در مدت ۱ ساعت و ۶ ساعت بعد از هموستاز تفاوت معنی داری نداشت (به ترتیب $p=0/795$ و $p=0/510$).

نتیجه گیری: نتایج نشان داد Celox اثرات مثبت قابل توجهی در کنترل خونریزی داشته و زمان هموستاز محل آنژیوگرافی را کاهش می‌دهد؛ به همین خاطر استفاده از آن پس از آنژیوگرافی عروق کرونر پیشنهاد می‌شود.

واژه های کلیدی: آنژیوگرافی، خونریزی، پانسمن، پودرسلوکس.

مقدمه

امروزه بیماری‌های قلبی و عروقی شایع‌ترین بیماری جدی در کشورهای پیشرفته و اولین عامل مرگ و میر در تمام نژادها و سنین تلقی می‌شوند. از میان بیماری‌های قلبی، بیماری‌های عروق کرونر شایع‌ترین بیماری مزمن و تهدید کننده حیات بوده و بیش از هر بیماری دیگری سبب ناتوانی، صدمات اقتصادی و مرگ می‌شوند (۱). با توجه به افزایش بیماری‌های عروق کرونر، تشخیص و درمان به موقع این بیماری‌ها، عوارض و مرگ و میر کمتری را به دنبال خواهد داشت (۲). آنژیوگرافی عروق کرونر یک روش انتخابی برای تأیید یا رد بیماری‌های شریان کرونر و جمع‌آوری اطلاعات جهت تصمیم در مورد نیاز به درمان دارویی، آنژیوپلاستی یا جراحی بای‌پس عروق کرونر می‌باشد. اگرچه این روش تهاجمی می‌تواند در تشخیص بیماری عروق کرونر نقش مهمی داشته باشد اما دارای عوارض متعددی است. مطالعات نشان می‌دهد که پس از انجام

کاتتریسیم به دلیل ترومای وارد شده به عروق، عوارضی چون خونریزی، هماتوم و آمبولی در محل وارد کردن کاتتر ممکن است رخ دهد که در این بین عوارض عروقی مانند هماتوم و خونریزی از شایع‌ترین عوارض می‌باشد (۳). جهت جلوگیری از بروز این عوارض به ویژه خونریزی از ناحیه ورود کاتتر، بسته به خط مشی مؤسسه مربوطه بیمار ۶ تا ۲۴ ساعت تحت استراحت مطلق در وضعیت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد. بنابراین کنترل محل ورود کاتتر از نظر جلوگیری از خونریزی و هماتوم از مراقبت‌های پس از آنژیوگرافی کرونری است. در جهت این مراقبت حرکات بیماران محدود و آنان را وادار به استراحت مطلق کرده و به منظور کمک به هموستاز از کیسه شن و پانسمن فشاری استفاده می‌کنند (۱). روش های کنترل خونریزی برای چندین قرن بدون تغییر باقی مانده است. بانداز نواری، فشار مستقیم دستی، پانسمن فشاری، تورنیکه و کلامپ مستقیم برای دستیابی به

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی به شماره ۹۱۲۷۵ دانشگاه علوم پزشکی قم می‌باشد.

* مسئول مقاله:

آدرس: قم، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد تحقیقات توسعه تحقیقات بالینی، تلفن: ۰۲۵۱-۳۶۱۲۲۹۵۲

e-mail: vahid65037@gmail.com

معنی داری در اتلاف خون و یا مرگ و میر در مورد دو عامل مشاهده نشد (۱۲). Brown و همکاران اطلاعات استفاده از celox پس از عدم موفقیت در پانسمان و فشار استاندارد در یک مرکز خدمات پزشکی اورژانس غیرنظامی را گردآوری کردند. celox در ۷۹٪ مواردی که درمان استاندارد ناموفق بود سبب کنترل خونریزی شد (۱۳). مطالعه Wedmore و همکاران نشان داد Celox در تمام موارد زخم‌هایی که استفاده از گاز شکست خورد، موفق بود و هرکجا پزشکان قادر بودند محل پانسمان را به وضوح مشاهده کنند، هموستاز برقرار شد (۸).

پس از انجام آنژیوگرافی پانسمان‌های فشاری وقت‌گیر و مشکل‌ساز است و قرار گرفتن در حالت استراحت مطلق طولانی می‌تواند سبب بروز مشکلاتی نظیر عدم پرشدگی کامل ریه‌ها، تجمع ترشحات، افزایش پیش‌بار قلبی و به دنبال آن افزایش کار قلب و احساس وابستگی شده و علاوه بر آن بی‌حرکتی در اغلب موارد سبب انقباض عضله شده و به دنبال آن ترشح مداوم استیل‌کولین برای تداوم انقباض به عنوان یک محرک شیمیایی، باعث بروز درد عضلانی می‌شود. از آنجا که استفاده از کیسه شن و پانسمان‌های فشاری منجر به درد محل ورود کاتتر شده و عوارض پس از آنژیوگرافی مانند خونریزی و یا هماتوم نیز با احتمال بیشتری رخ می‌دهند و نیز طولانی‌بودن زمان استراحت مطلق و استفاده از کیسه شن باعث افزایش مدت بستری در بیمارستان، اشغال تخت بیمارستانی، درد و ناراحتی بیمار می‌شود، لذا استفاده از روش‌های دیگر که عوارض پانسمان فشاری را نداشته باشد در رضایت بیماران و کاهش خستگی و درد آنها مؤثر است؛ هدف از پژوهش حاضر مقایسه کنترل خونریزی با Celox و پانسمان معمول (فشاری) به دنبال اعمال تشخیصی و درمانی آنژیوگرافی می‌باشد تا شاید افزون بر ایجاد راحتی برای بیمار باعث کاهش مدت بستری، کاهش هزینه‌ها و امکان بهره‌برداری افراد بیشتری از این روش شود.

مواد و روش‌ها

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بود. پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم با شماره ثبت کارآزمایی بالینی ۲۰۱۲۰۲۲۰۹۰۸۴N۱: بر روی ۵۰ بیمار در گروه مورد و ۵۰ بیمار در گروه شاهد انجام شد. افراد گروه مورد و شاهد از نظر جنس همسان بودند. بیماران از میان افراد کاندید شده برای آنژیوگرافی که در بخش قلب (آنژیوگرافی) مرکز درمانی، آموزشی و پژوهشی شهید بهشتی قم بستری شدند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مورد (دریافت ۲ گرم پودر Celox ساخت شرکت MedTrade Products Ltd) و شاهد (پانسمان فشاری معمول) تقسیم بندی شدند. شرط ورود به مطالعه انجام آنژیوگرافی بود و افراد در صورت داشتن بیماری مادرزادی زمینه‌ای مانند هموفیلی A و B، انجام آنژیوپلاستی و عدم تمایل به ادامه همکاری از مطالعه خارج شدند.

اطلاعات کافی به بیماران داده شد و پس از توضیح در مورد پودر Celox به بیمار و در صورت نیاز به همراهان آنها، رضایت نامه کتبی و آگاهانه اخذ شد. محققین در تمام مراحل تحقیق به رعایت موازین اخلاقی پایبند بودند. سن، جنس، زمان توقف خونریزی، بیماری‌های زمینه‌ای، داروهای ضد انعقادی، وزن و هماتوم در تمامی بیماران ثبت گردید. زمان کنترل با کروномتر اندازه‌گیری و در

هموستاز در این زمینه به کار رفته‌اند. اگرچه پژوهش برای بهبود هموستاز برای حدود یک قرن ادامه داشته، اما تنها در دهه گذشته روش‌های جایگزین برای کنترل خونریزی یافت شده است (۴). عوامل هموستاتیک موضعی نقش مهمی در تروما، اعمال جراحی، کاتترهای آنژیوگرافی، مشکلات عروقی و غیره دارند. برخی از این عوامل موجب انعقاد و رسوب پروتئینی می‌شوند که باعث بسته شدن عروق پوستی کوچک می‌شود، در حالی که بقیه عوامل در مراحل بعدی آبشار انعقادی مؤثرند و باعث فعال شدن پاسخ‌های بیولوژیک به خونریزی می‌شوند. داروی هموستاتیک موضعی ایده آل باید اثر هموستاتیک قابل توجه، واکنش بافتی کم و استریلیزاسیون آسان داشته باشد، در بدن قابل تجزیه باشد، کم هزینه بوده و قابل استفاده برای نیازهای خاص باشد (۵). در سال ۱۹۹۹، یک تیم تحقیقاتی در مرکز لیزر پزشکی اورگان برای ساخت یک پانسمان هموستاتیک به کمک به ارتش ایالات متحده پرداخت. نتیجه آن یک پانسمان مبتنی بر شیتوزان بود که سبب بهبود هموستاز، دوام، سهولت استفاده و حفظ عملکرد چسبندگی آن شده است. در سال ۲۰۰۲، FDA محصول دیگری را برای توزیع به نیروهای مستقر در عراق و افغانستان مورد تأیید قرار داد. تحقیقات مقدماتی نشان داد که پانسمان شیتوزان در مقایسه با گاز استاندارد به طور قابل توجهی می‌تواند اتلاف خون و مرگ و میر را از طریق افزایش هموستاز کاهش دهد (۶).

افزایش آگاهی در مورد اهمیت کنترل سریع خونریزی در بیمارستان‌های ارتش سبب تمرکز بر روی روش‌های کاهش خونریزی در محل آسیب شده است (۷). تعدادی از عوامل هموستاتیک موضعی برای این منظور در ارتش مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند. این عوامل شامل HemCon (نوارهای حاوی شیتوزان) یا QuikClot (پانسمان‌های پودری حاوی ژئولیت) و اخیراً گرانول‌های شیتوزان (Celox) هستند (۸). پودر Celox در سال ۲۰۰۶ مورد تأیید FDA قرار گرفت (K061079). این پودر سفید رنگ که پایه پلی ساکارید دارد حاوی پلیمر، Chitosan و N-Acetylglucosamine می‌باشد (۹). وقتی Celox روی زخم پاشیده می‌شود، به مجرد تماس با خون یا اکزودا، همراه با اعمال فشار دستی بر روی زخم، به سرعت یک سد فیزیکی یا چسب قوی ایجاد می‌کند که کاملاً زخم را پوشانده و سبب هموستاز می‌شود. این پودر می‌تواند به عنوان پانسمان موضعی موقت برای کنترل خونریزی زخم‌های کوچک از جمله خونریزی خارجی و اکزودای کوچک از بخیه‌ها و یا اقدامات جراحی به کار رود (۱۰). به نظر می‌رسد این اثربخشی به واسطه فعل و انفعالات الکترواستاتیک مستقیم بین سلول‌های دارای بار منفی غشای الکتروسیت و Chitosan دارای بار مثبت بوده و مستقل از مسیرهای انعقادی عمل می‌کند (۱۱).

پژوهش‌های انجام شده در مورد استفاده از Celox مشخص نموده که زمان خونریزی فعال و مدت بستری بیماران در بخش‌ها بسیار کاهش یافته و در بهبود و نجات بیماران کمک کننده است. با استفاده از پانسمان Celox می‌توان میزان مرگ ناشی از خونریزی‌های شدید در تروما و یا پارگی‌های ناشی از جسم برنده را کاهش داد و مصدوم را به موقع به مراکز درمانی جهت اقدامات تخصصی و ویژه رساند (۱۰). در مطالعه Alam و همکاران دو عامل هموستاتیک شیتوزان و ژئولیت در کنترل خونریزی جراحی خوک مورد مطالعه قرار گرفته‌اند. در این مطالعه یک زخم عمیق در کشاله ران خوک ایجاد شد و خونریزی شریانی و وریدی با قطع کامل شریان و ورید فمورال با شیتوزان و ژئولیت مورد مقایسه قرار گرفت. اگر چه بین عوامل و گاز استاندارد تفاوت وجود داشت، تفاوت آماری

جدول ۲. مقایسه شاخص های آزمایشگاهی در گروه پودر سلوکس و شاهد

متغیر	Celox Mean±SD	پانسمان معمول Mean±SD	Pvalue
PTT	۳۲/۶۲±۴/۳۳	۳۲/۳۴±۵/۸۶	۰/۱۷۸
PT	۱۲/۵۷±۱/۱۷	۱۲/۴۰±۰/۸۳	۰/۴۹۵
INR	۱/۰۷±۰/۰۱۵	۱/۰۶±۰/۰۱۴	۰/۸۹۴
FBS	۱۳۲/۰۲±۵۶/۲۴	۱۳۲/۸۶±۶۸/۵۷	۰/۴۱۶
Cr	۱/۲۸±۱/۲۹	۱/۱۳±۰/۲۵	۰/۴۹۹
BUN	۳۷/۸۴±۱۸/۹۷	۳۳/۹۲±۱۲/۱۸	۰/۸۸۰
زمان هموستاز (ثانیه)	۳۸۰/۹۴±۲۰۶/۸۷	۵۴۶/۸۸±۲۵۸/۳۱۸	۰/۰۰۱
پلاکت	۲۵۵۶۶±۱۸۸۲۸	۲۱۳۲۶±۳۴۲۲۳	۰/۴۶۲

جدول ۲. فراوانی شدت درد در گروه پودر سلوکس و شاهد

شدت درد	Celox تعداد(%)	پانسمان معمول تعداد(%)
خفیف	۳۷ (۷۴)	۲ (۴)
متوسط	۱۲ (۲۴)	۱۳ (۲۶)
شدید	۱ (۲)	۳۵ (۷۰)

بحث و نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان داد که Celox به هموستاز کمک کرده و آن را تسریع می بخشد. مطالعات متعددی که در طی سالهای اخیر انجام شده اکثراً این نکته را تأیید کرده اند. در مطالعه Kozen و همکاران، Celox میزان خونریزی مجدد را به ۰٪ کاهش داد. این در حالی بود که برای پانسمان معمول این میزان به ۸۳٪ کاهش یافت. همچنین Celox میزان پایداری هموستاز را در تمام موارد افزایش داد و این میزان در نیمی از موارد پانسمان معمول مشاهده شد. آنها Celox را به عنوان یک روش جایگزین و پایدار برای درمان خونریزی شدید پیشنهاد کردند (۱۰). Delvlin و همکاران پانسمان Celox را یک روش مؤثر برای جلوگیری از خونریزی که می تواند جایگزین روش های کنونی شود، دانستند (۴). در مطالعه Arnaud و همکاران عود خونریزی بعد از استفاده از Celox کم و میزان بقا بالا بود. نتایج نشان داد این پانسمان در بهبود بقاء، هموستاز و نگهداری فشار شریانی میانگین در زخم های خونریزی دهنده فعال مؤثر است. همچنین بروز خونریزی مجدد کمتری دارد و در صورت وقوع خونریزی مجدد، میزان اتلاف خون را محدود کرده و میانگین فشار شریانی را بالای ۵۰ mmHg نگه می دارد که در نهایت منجر به زنده ماندن می شود (۱۴). نتایج مطالعه Littlejohn و همکاران نشان داد اثربخشی پانسمان استاندارد و Celox در کنترل خونریزی زخم های نافذ کوچک برابر بود (۱۵). در این مطالعه در بیمارانی که آنژیوگرافی شده اند، Celox در کاهش زمان هموستاز مؤثرتر از پانسمان معمول بود. علت کوتاهتر بودن زمان هموستاز می تواند این باشد که پودر Celox اطراف رگ را پوشانده و لخته تشکیل می شود که سبب بسته شدن

نهایت میانگین زمانی و سایر متغیرها ثبت و محاسبه شد. بعد از قطع خونریزی، شدت درد ناحیه آنژیوگرافی تعیین شد که جهت درجه بندی آن از مقیاس ۵ درجه ای لیکرت (خیلی زیاد، زیاد، متوسط، کم و خیلی کم) استفاده شد که بنا به شدت درد ابراز شده از جانب بیمار طبق این مقیاس، ثبت شد و سپس نتایج در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

از آزمون مجذور کای برای مقایسه متغیرهای کیفی و آزمون t برای مقایسه متغیر کمی بین دو گروه استفاده شد و $p < 0.05$ معنی دار تلقی گردید.

یافته ها

در این پژوهش ۱۰۰ بیمار تحت بررسی قرار گرفتند که ۵۰ بیمار در گروه Celox و ۵۰ بیمار در گروه پانسمان معمول بودند. میانگین سنی بیماران برابر 60.48 ± 10.64 سال بود ($\lambda^2 = 45/53$; $p = 0.158$). متوسط قد بیماران در گروه Celox برابر 159.18 ± 11.39 cm و در گروه پانسمان 161.19 ± 9.70 cm بود ($\lambda^2 = 42/70$ و $p = 0.205$). همچنین وزن بیماران در گروه Celox برابر 72.12 ± 12.18 کیلوگرم و در گروه پانسمان 72.12 ± 13.28 کیلوگرم بود که از لحاظ آماری تفاوتی نداشت ($\lambda^2 = 44/99$ و $p = 0.271$). متوسط BMI در گروه Celox برابر 28.20 ± 11.19 و در گروه پانسمان برابر 25.40 ± 11.81 بود ($\lambda^2 = 1/05$ و $p = 0.472$). در گروه Celox، ۶۲٪ و در گروه پانسمان، ۸۵٪ بیماران دارای افزایش فشارخون بودند و از میان عوامل زمینه ای فقط کشیدن سیگار در دو گروه تفاوت معنی داری داشت ($\lambda^2 = 3/73$ و $p = 0.045$).

در بیمارانی که Celox دریافت کردند، زمان هموستاز کوتاهتر از بیمارانی بود که تحت پانسمان معمول قرار گرفتند (380.94 ± 206.87 ثانیه در مقابل 546.88 ± 258.318 ثانیه) ($p = 0.001$). هیچکدام از شاخص های دیگر در دو گروه تفاوت معنی داری نداشتند (جدول ۲). چهار نفر (۸٪) در گروه Celox و ۶ نفر (۱۲٪) در گروه پانسمان هماتوم داشتند که این تفاوت از لحاظ آماری معنی دار نبود ($\lambda^2 = 0/44$ و $p = 0.270$). بین شدت درد در محل آنژیوگرافی در گروه های مورد مطالعه ارتباط آماری معنی داری یافت شد ($p = 0.000$) (جدول ۳).

زمان هموستاز در گروه Celox برابر 380.94 ± 206.87 ثانیه و در گروه پانسمان 546.88 ± 258.318 ثانیه بود که در دو گروه تفاوت معنی داری داشت ($\lambda^2 = 51/60$ و $p = 0.001$). از طرفی این تفاوت در گروه پانسمان معنی دار و در گروه Celox معنی دار نبود (به ترتیب $p = 0.042$ و $p = 0.073$).

کنترل خونریزی با Celox و پانسمان معمول با سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد و ایجاد هماتوم در مدت ۱ ساعت و ۶ ساعت بعد از هموستاز تفاوت معنی داری نداشت (به ترتیب $p = 0.795$ و $p = 0.510$; $\lambda^2 = 2/08$ و $\lambda^2 = 48/33$).

جدول ۱. مشخصات دموگرافیک بیماران به تفکیک گروه های مورد مطالعه

گروه	Celox Mean±SD	پانسمان معمول Mean±SD	P value
سن (سال)	۵۸/۰۶±۷/۷۸	۶۲/۹۰±۱۱/۸۲	۰/۱۵۸
قد (cm)	۱۵۹/۱۸±۱۱/۳۹	۱۶۱/۱۹±۹/۷۰	۰/۲۰۵
وزن (kg)	۷۲/۱۲±۱۲/۱۸	۷۲/۱۲±۱۳/۳۸	۰/۲۷۱
BMI	۲۸/۲۰±۱۱/۱۹	۲۵/۴۰±۱۱/۸۱	۰/۴۷۲

مطالعه Rezaei Adaryani و همکاران مجموع کل میزان خونریزی و هماتوم در دو گروه تفاوت معنی‌داری با یکدیگر نشان نداد که علت آن می‌تواند مات بودن چسب‌های پانسمان و حجیم بودن پانسمان روی محل ورود کاتتر و ایجاد اختلال در بررسی میزان خونریزی باشد (۱۸).

در این مطالعه افراد گروه Celox، حداکثر ۶ ساعت پس از آنژیوگرافی و افراد گروه پانسمان ۲۴-۶ ساعت پس از انجام آنژیوگرافی ترخیص شدند. از آنجا که خارج کردن زودتر از معمول بیمار از تخت باعث کاهش اضطراب بیماران و نگرانی فکری آنها جهت انجام عمل دفع، جلوگیری از ایجاد خستگی شدید و کمک به رفع آن و به تبع آن افزایش میزان رضایت بیماران نسبت به آنژیوگرافی عروق کرونر می‌شود، استفاده از پودر Celox به سبب بیرون آمدن زودتر بیمار از تخت، جهت جلوگیری از ایجاد و یا رفع درد و خستگی و افزایش میزان رضایت بیماران پس از انجام آنژیوگرافی تشخیصی عروق کرونر، پیشنهاد می‌شود.

از طرف دیگر بدون پانسمان قرار دادن زخم، اجازه تشکیل لخته را می‌دهد. این لخته که متشکل از سرم خشک شده به همراه گلبول قرمز، پلاکت و سلول‌های خونی دیگر می‌باشد، سدی در مقابل مواد خارجی بوده، درد را کاهش داده، لبه‌های زخم را در کنار هم نگه داشته، انقباض زخم را تسهیل کرده و از دست رفتن مایعات و پروتئین‌های بدن را به حداقل می‌رساند؛ لذا استفاده از پودر Celox این مزیت را دارد که از پانسمان جلوگیری کند چرا که بدون پانسمان قرار دادن زخم‌های جراحی پس از اتمام بخیه‌های پوستی مزایای متعددی دارد. زخم در این روش به راحتی و بدون ایجاد ناراحتی در بیماران معاینه می‌شود، بهداشت زخم به راحتی به وسیله شستشوی ساده، حفظ می‌شود؛ همچنین از حساسیت‌های پوستی در بیماران با پوست‌های حساس جلوگیری می‌کند. به علاوه بدون پانسمان قراردادن زخم‌های جراحی، بیماران را از اضطراب و استرس ایجاد شده هنگام تعویض پانسمان، رهایی می‌بخشد (۲۳).

نتایج حاصل از این پژوهش بیانگر این بود که Celox بدون عوارض واضح و حاد پوستی و آلرژیک، اثرات مثبت قابل توجهی در کنترل خونریزی داشته و می‌تواند زمان هموستاز محل آنژیوگرافی را کاهش دهد. همچنین سبب کاهش مدت استراحت مطلق و بستری، افزایش راحتی بیمار، کاهش هزینه‌های درمانی و بارکاری پرستاران می‌شود. بنابراین می‌تواند به عنوان ماده کمکی در کنترل خونریزی‌های ناشی از پارگی و یا زخم‌های جراحی و آنژیوگرافی عروق کرونر مدنظر قرار گیرد. انجام پژوهش‌های مشابه در مراکز دیگر با استفاده از حجم نمونه‌های بیشتر و در قالب کارآزمایی‌های بالینی جهت تعیین شدت خستگی و همچنین میزان رضایت‌مندی (مانند مشاهده وضعیت ظاهری و حالت چهره) پیشنهاد می‌شود. از محدودیت‌های این مطالعه می‌توان به عدم همکاری بیماران برای شرکت در مطالعه به جهت ناشناخته بودن این دارو اشاره کرد.

تقدیر و تشکر

بدینوسیله از از حمایت‌ها و مساعدت‌های معاونت آموزش، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قم، همچنین از همکاری صمیمانه مسئولین و پرستاران بخش آنژیوگرافی بیمارستان شهید بهشتی قم و از تمام بیمارستانیکه با وجود نگرانی‌های فکری و جسمی فراوان صادقانه و صبورانه را در انجام این تحقیق یاری کردند.

زودتر ناحیه زخم و به تبع آن هموستاز سریعتر می‌گردد. در این مطالعه کنترل خونریزی با Celox و پانسمان معمول با درد کشاله ران تفاوت معنی‌داری داشت ($p=0/000$). درد به عنوان یکی از مهم‌ترین نشانه‌ها و عوارض بیماری‌ها، با افزایش شدت خستگی، میزان رضایت‌مندی بیماران از مراقبت‌های ارائه شده را تحت تأثیر قرار می‌دهد (۱۶).

یکی از عوامل ایجاد کننده درد، وارد شدن فشار به بافت است که باعث تخلیه جریان خون موضعی، کاهش اکسیژن رسانی به بافت و به تبع آن کاهش آدنوزین تری فسفات و افزایش اسید لاکتیک در ناحیه درگیر و در نهایت ایسکمی سلولی شده و به صورت درد توسط بیمار احساس می‌شود (۱۷). پس از آنژیوگرافی عروق کرونر از راه شریان فمورال جهت جلوگیری از خونریزی از ناحیه ورود کاتتر، بیمار باید به مدت چند ساعت (از ۸ تا ۲۴ ساعت) استراحت مطلق (در وضعیت خوابیده به پشت) در تخت بماند، که این وضعیت با کاهش میزان جریان خون و اکسیژن‌رسانی به بافت‌های تحت فشار (ناحیه پشت و کمر)، می‌تواند منجر به ایجاد درد شود (۳). بیماران جهت رهایی از این درد تمایل دارند که پوزیشن خود را در تخت تغییر دهند. در مطالعه حاضر در گروه Celox، به دلیل هموستاز زودتر امکان بیرون آمدن بیمار از تخت وجود داشت ولی در گروه کنترل به سبب خطر خونریزی و وجود کیسه شن، تغییر پوزیشن امکان‌پذیر نبود و بیماران فشار و درد بیشتری را نسبت به گروه Celox گزارش کردند. مطالعه Rezaei Adaryani و همکاران با عنوان تأثیر تغییر پوزیشن بر شدت خستگی و میزان رضایت بیماران پس از آنژیوگرافی عروق کرونر با مطالعه حاضر همسو می‌باشد. نتایج مطالعه آنها نشان داد که شدت خستگی و میزان رضایت بعد از آنژیوگرافی به میزان معنی‌داری در گروه آزمون بیشتر از گروه شاهد بوده است. آنها نتیجه گرفتند که تغییر پوزیشن بیماران پس از آنژیوگرافی با کاهش شدت خستگی و افزایش میزان رضایت بیماران، بدون افزایش خطر خونریزی و تشکیل هماتوم همراه است (۱۸). Benson نیز در مطالعه خود زودتر خارج کردن بیمار از تخت پس از آنژیوگرافی (۴-۲ ساعت در مقابل ۵-۶ ساعت) را سبب افزایش میزان رضایت بیماران از مراقبت‌های ارائه شده دانست (۱۹). احتمال می‌رود کمتر بودن درصد افراد بدون درد در گروه Celox مربوط به تغییر وضعیت باشد و از طرفی تغییر حالت علاوه بر کاهش کمردرد، روند بهبودی را سریعتر می‌سازد به طوری که Pooler-Lunse و همکاران در مطالعه خود تغییر وضعیت ملایم و حرکت مختصر را سبب بروز درد کمتر گزارش کردند (۲۰). Kern و همکاران نیز عقیده دارند که حرکت سریعتر بیماران در تخت نه تنها کیفیت آنژیوگرافی را بهتر می‌سازد، بلکه بهبودی و ترخیص سریع بیمار را نیز به همراه دارد (۲۱).

در این مطالعه تفاوتی بین میزان خونریزی در دو گروه وجود نداشت. به نظر می‌رسد عواملی چون حرکت نمی‌تواند تأثیری در بروز خونریزی داشته باشد، زیرا گروه پودر Celox اجازه حرکت در بستر را داشته، در حالی که گروه کیسه شن این اجازه را نداشته‌اند. بنابراین احتمالاً فعالیت نمی‌تواند میزان بروز خونریزی را زیاد کند. به طوری که Keeling و همکاران در تحقیق خود ذکر کردند که فعالیت در بستر به هیچ عنوان سبب تشدید خونریزی نمی‌شود که با نتایج این پژوهش مطابقت دارد و از طرفی پودر Celox چون اطراف رگ را می‌پوشاند و لخته تشکیل می‌شود، باعث بسته شدن ناحیه زخم شده و مانع خونریزی می‌شود در حالی که احتمالاً کیسه شن با حرکت بیمار جابجا شده و باعث کم شدن فشار بر محل ورود کاتتر می‌شود، بنابراین احتمال خونریزی بالا می‌رود (۲۲). اما در

Effectiveness of Celox Powder and Standard Dressing in Control of Angiography Location Bleeding

F. Hejazi (MD)¹, F. Hosseinzadeh (BSc)¹, L. Irani Rad (MD)¹, A.R. Bagheri (MD)¹,
 M. Vahedian (MSc)¹, V. Damanpak (MD)^{1*}

1. Clinical Research Development Center, Qom University of Medical Sciences, Qom, Iran

J Babol Univ Med Sci; 15(4); Jul 2013; pp: 30-36

Received: Jul 24th 2012, Revised: Aug 29th 2012, Accepted: Nov 7th 2012.

ABSTRACT

BACKGROUND AND OBJECTIVE: Control of hemorrhage after angiography is important and vital. Bleeding occurs due to ineffective homeostasis and topical homeostatic agents have an important role in controlling it. The purpose of this study was to compare bleeding control of Celox with usual dressing followed by angiography.

METHODS: This randomized clinical trial was conducted on 100 patients candidate for angiography in cardiac ward of Shahid Beheshti hospital of Qom in two groups of case (receiving 2g Celox powder) and control (normal pressure dressings) were studied. Time to homeostasis, underlying disease, anticoagulant drugs, hematoma and angiography location pain intensity were recorded and evaluated (IRCT: 201202209084N1).

FINDINGS: The mean age of patients in Celox group was 58.06 ± 7.78 years and in the dressing group, it was 62.90 ± 11.82 years. Homeostasis time was shorter in cases than controls (380.94 ± 206.87 seconds versus 546.88 ± 258.318 seconds) ($p=0.001$). Four (8%) cases in Celox group and 6(12%) in dressing group had hematoma which the difference was not statistically significant. There was no significant relationship between pain severity at the site of angiography in studied groups ($p=0.000$) but no relationship was found between the hematoma, homeostasis and history of anticoagulant drugs ($p=0.370$ and $p=0.073$ respectively). Bleeding controls with Celox and dressing had no significantly difference with anticoagulation history and hematoma at 1h and 6h after hemostasis ($p=0.795$ and $p=0.510$ respectively).

CONCLUSION: The results showed a significantly positive effect of Celox in bleeding control and reducing time to homeostasis of angiography location. So, it is recommended after coronary angiography.

KEY WORDS: Angiography, Hemorrhage, Bandages, Celox powder.

*Corresponding Author;

Address: Clinical Research Development Center, Shahid Beheshti hospital, Shahid Beheshti Blvd, Qom, IR Iran

Tel: +98 251 36122952

E-mail: vahid65037@gmail.com

References

1. Moraveji M, Soleiman nezhad N, Naserian J, Bazarghan M. The effect of early ambulation of patients on bleeding and hematoma via the femoral artery in post angiography ward in ayatollah moosavy hospital (Zanjan 2011). J Shahid Sadoughi Univ Med Sci 2012;20(2): 167-75. [in Persian]
2. Afshar Mohammadian M, Farmanbar R, Moghadamnia MT, Kazemnejad E, Salari A. Survey the effect of bed-rest and sandbag on hematoma and hemorrhage after coronary angiography. Holistic nursing and midwifery. J Nurs Midwifery Faculties, Guilan Univ Med Sci 2012;21(2):1-6. [in Persian]
3. Chair SY, Taylor-Piliae RE, Lam G, Chan S. Effect of positioning on back pain after coronary angiography. J Adv Nurs 2003;42(5):470-8.
4. Devlin JJ, Kircher S, Kozen BG, Littlejohn LF, Johnson AS. Comparison of ChitoFlex®, CELOX™, and QuikClot® in control of hemorrhage. J Emerg Med 2011;41(3):237-45.
5. Gonzalez EA, Jastrow KM, Holcomb JB, Kozar RA. Hemostasis, Surgical Bleeding, and Transfusion. In: Brunicaardi FC, Andersen DK, Billiar TR, et al. Schwartz's principles of surgery. 9th ed. United State: McGraw-Hill Co 2009; pp: 67-87.
6. Pusateri AE, McCarthy SJ, Gregory KW, et al. Effect of a chitosan-based hemostatic dressing on blood loss and survival in a model of severe venous hemorrhage and hepatic injury in swine. J Trauma 2003;54(1):177-82.
7. Kauvar DS, Lefering R, Wade CE. Impact of hemorrhage on trauma outcome: an overview of epidemiology, clinical presentations and therapeutic considerations. J Trauma 2006;60(Suppl 6):S3-11.
8. Wedmore I, McManus JG, Pusateri AE, Holcomb JB. A special report on the chitosan-based hemostatic dressing: experience in current combat operations. J Trauma 2006;60(3):655-8.
9. Millner RW, Lockhart AS, Bird H, Alexiou C. A new hemostatic agent: initial life-saving experience with Celox (chitosan) in cardiothoracic surgery. Ann Thorac Surg 2009;87(2):e13-4.
10. Kozen BG, Kircher SJ, Henao J, Godinez FS, Johnson AS. An alternative hemostatic dressing: comparison of CELOX, HemCon, and QuikClot. Acad Emerg Med 2008;15(1):74-81.
11. Rao SB, Sharma CP. Use of chitosan as a biomaterial: studies on its safety and haemostatic potential. J Biomed Mater Res 1997;34(1):21-8.
12. Alam HB, Chen Z, Jaskille A, et al. Application of a zeolite hemostatic agent achieves 100% survival in a lethal model of complex groin injury in Swine. J Trauma 2004;56(5):974-83.
13. Brown MA, Daya MR, Worley JA. Experience with chitosan dressings in a civilian EMS system. J Emerg Med. 2009;37(1):1-7.
14. Arnaud F, Teranishi K, Tomori T, Carr W, McCarron R. Comparison of 10 hemostatic dressings in a groin puncture model in swine. J Vasc Surg 2009;50(3):632-9, 639.e1.
15. Littlejohn LF, Devlin JJ, Kircher SS, Lueken R, Melia MR, Johnson AS. Comparison of Celox-A, ChitoFlex, WoundStat, and combat gauze hemostatic agents versus standard gauze dressing in control of hemorrhage in a swine model of penetrating trauma. Acad Emerg Med 2011;18(4):340-50.
16. Raftopoulos V. Pain satisfaction, with quality of pain management and depressive symptoms in elderly hospitalized patients. ICUs Nurs Web J 2005;20:1-17.
17. Gould D. Wound management and pain control. Nurs Stand 1999;14(6):47-54.
18. Rezaei Adaryani M, Ahmadi F, Fatehi A, Mohammadi E, Faghih Zadeh S. The effect of changing position on patients' Fatigue and satisfaction after coronary angiography. Iran J Nurs 2007;19(48):25-35. [in Persian]
19. Benson G. Changing patients' position in bed after non-emergency coronary angiography reduced back pain. Evid Based Nurs 2004;7(1):19.

- 20.Pooler-Lunse C, Barkman A, Bock BF. Effects of modified positioning and mobilization of back pain and delayed bleeding in patients who had received heparin and undergone angiography: a pilot study. *Heart Lung* 1996;25(2):117-23.
- 21.Kern MJ, Cohen M, Talley JD, et al. Early ambulation after 5 French diagnostic cardiac catheterization: results of a multicenter trial. *J Am Coll Cardiol* 1990;15(7):1475-83.
- 22.Keeling A, Taylor V, Nordt LA, Powers E, Fisher C. Reducing time in bed after cardiac catheterization (TIBS II) *Am J Crit Care* 1996;5(4):277-81.
- 23.Merei JM. Pediatric clean surgical wounds: is dressing necessary? *J Pediatr Surg* 2004;39(12):1871-3.