

Hyalobarrier®

GEL | GEL ENDO

превенция на образуването на постоперативни сраствания

Медицинските изделия

HYALOBARRIER® GEL и HYALOBARRIER® GEL ENDO

са оптималното бариерно средство за предотвратяване или намаляване на формирането на следоперативни сраствания в коремно-тазовата област, както при отворени гинекологични операции, така и при лапароскопски и хистероскопски хирургични интервенции.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HYALOBARRIER?

Медицинските изделия **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** са предназначени за предотвратяване или намаляване на формирането на следоперативни сраствания в коремно-тазовата област.

HYALOBARRIER® GEL е предназначен за употреба при открити хирургични манипулации. **HYALOBARRIER® GEL ENDO** е предназначен за употреба при лапароскопски и хистероскопски хирургични манипулации.

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** са стерилни, прозрачни и силно вискозни гелове на базата на напречно свързване (чрез кондензация) на хиалуронова киселина. Хиалуроновата киселина е един от основните компоненти на човешката съединителна тъкан, както и на епителната и мезотелиалната тъкан.

В резултат на своя вискозитет, **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** прилепват към повърхността на тъканите и абдоминалната стена, създавайки по този начин бариера срещу срастване, която държи съседните тъкани разделени по време на фазата на възстановяване след хирургичната процедура.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ СРАСТВАНИЯТА?

Срастванията представляват аномални свързвания между тъкани и органи. Те се развиват в отговор на травма на перинеума в резултат или на операция или на възпаление. Следоперативните сраствания се получават след почти всички коремни и тазови операции. Вътрематочните сраствания могат също да се формират между срещуположни вътрешни повърхности на матката в следствие на хистероскопска операция.

КАКВО Е КЛИНИЧНОТО ВЛИЯНИЕ НА СРАСТВАНИЯТА?

За болшинството от пациентите срастванията не се оказва да имат никакви особени последствия, но при някои заболяемостта по отношение на коремна и тазова болка, чревни обструкции и безплодие при жените е тежка.

В преглед на 11 проучвания на почти 1,000 пациенти, срастванията бяха най-честата патология при пациенти с хронични тазови болки (40%).¹

Запушването на червата (илеус) е най-тежката последица на срастванията. 30-41% от пациентите със запушване на червата, които се нуждаят от повторна коремна операция имат запушване свързано със срастване. При запушване на тънкото черво, пропорцията нараства до 65-75%.^{2,3}

Съществува 10% риск от смъртност, ако такова запушване не бъде диагностицирано и лекувано незабавно.⁴ Освен това, дори в ръцете на опитни хирурзи, съществува 19% риск от неумишлена ентеротомия при повторна лапаротомия⁵ и 10-25% риск от нараняване на червото при лапароскопска адхезиолиза.⁶ Интересното е, че нараняването на тъканите на разположени отдолу структури е най-честата причина за спечелени съдебни дела за лекарски грешки.

Направени се оценки, че 15%-20% от случаите на вторично безплодие се причиняват от сраствания.⁸

Срастванията също така поставят важен усложняващ фактор за хирурзите и пациентите подлагащи се на бъдеща операция. Сраствания от предишни операции значително увеличават последващото време за опериране средно с 18 минути.⁹ В поредица от иначе рутинни лапаротомии, присъствието на сраствания добави средно 24 минути към времето за опериране.¹⁰

Повторното приемане в болница на много пациенти поради усложнения свързани със сраствания също така поставя значителна тежест върху хирурзите и болничните управи по отношение на леглова база, цена, удължено време на операциите, по-сложни процедури и допълнително напрежение при списъците на чакащите.

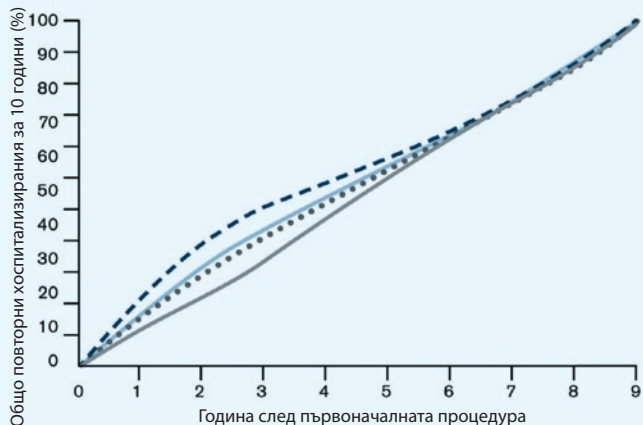
И накрая за пациента, формирането на сраствания може да доведе до повторни, продължителни и сложни хирургични процедури, които могат да бъдат избегнати, ако се приложат антиадхезионни стратегии.

КОЛКО ЧЕСТО СЕ СЛУЧВАТ?

Срастванията се ежедневен проблем в клиничната и хирургическата практика; те са основна причина за заболяемост и разходи, понякога водят до смъртни случаи и също са водеща и затормозяваща причина за хронична болка при пациентите.

След лапаротомия почти 95% от пациентите имат сраствания при последваща операция.¹¹ Следоперативните сраствания се срещат при 60%-90% от жените, които са се подложили на значителна гинекологична операция.¹²

Проучване на Хирургическо и Клинично Изследване на Срастванията (SCAR)¹³



Фигура 1. Повторно хоспитализиране във времето, [***] директно свързано със сраствания n = 239; [—] вероятно свързано със сраствания n = 2413; [---] повторна операция усложнена от сраствания n = 2629; [—] общо n = 528113

Повторно хоспитализиране за сраствания може да се забави след първоначалната операция. Данните от проучването на Хирургическо и Клинично Изследване на Срастванията (SCAR) отбелязва само 16% повторни хоспитализирания през първата следоперативна година. Повторните хоспитализирания продължават постоянно да растат през десетте години покрити от проучването без данни за спад.¹³

КОЛКО ЧЕСТО БИВАТ ПОВТОРНО ХОСПИТАЛИЗИРАНИ ЗА ОПЕРАЦИЯ В СЛЕДСТВИЕ НА СРАСТВАНИЯ ПАЦИЕНТИ С ГИНЕКОЛОГИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ?

През 2000 година Lower докладва данни от проучването SCAR. То представляваше епидемиологично проучване, което е изследвало тежестта на следоперативните сраствания посредством анализ на повторните хоспитализации на пациенти в Националната Здравна Система в Шотландия в рамките на 10 години от операцията след 8489 открити гинекологични операции.

Двеста четиридесет и пет (4.5%) от 5433 повторни хоспитализации бяха директно свързани със сраствания. Все пак 34.5% от пациентите бяха приети повторно 1.9 пъти за проблем потенциално свързан със срастване или за допълнителна вътрекоремна операция, която би могло да бъде усложнена от сраствания.¹³

Повторните хоспитализации свързани със сраствания растат през десетгодишния период на проучването. Общото ниво на повторни хоспита-

лизации беше 64.0 на 100 първоначални операции (64%).¹³

ВОДЯТ ЛИ НЯКОИ ГИНЕКОЛОГИЧНИ ОПЕРАЦИИ ДО ПОВИШЕН РИСК ОТ ПОВТОРНО ХОСПИТАЛИЗИРАНЕ?

Lower идентифицира операциите на яйчниците като имащи най-високо ниво на повторни хоспитализации директно свързани със сраствания (7.5 на 100 първоначални операции) при общо ниво на повторни хоспитализации за операции директно или вероятно свързани със сраствания от 106.4 на 100 първоначални операции в рамките на 10 години.¹³

Операциите на фалопиевите тръби дадоха общи нива на повторно хоспитализиране от 80.5 на 100 първоначални операции. Въпреки, че нивото е по-ниско при операции на матката, пълният брой на първоначалните операции (и повторни хоспитализации) беше значително по-висок, показвайки значителна тежест за Националното Здравеопазване.¹³

ВОДИ ЛИ ЛАПАРОСКОПСКАТА ХИРУРГИЯ ДО ПО-МАЛКО ПОВТОРНИ ХОСПИТАЛИЗАЦИИ ЗА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ОПЕРАЦИИ СВЪРЗАНИ СЪС СРАСТВАНИЯ?

През 2004 година, Lower сравни нивата на повторно хоспитализиране в следствие на гинекологична лапароскопия или лапаротомия при 24 046 пациенти от името на Групата SCAR. Ретроспективно беше оценена документацията от операции направени през 1996 и случаи на повторно хоспитализиране през четирите години следващи първоначалната операция.⁸

Допуска се, че благодарение на по-малко инвазивната си природа, лапароскопията може да доведе до по-малко сраствания от лапаротомията по време на съпоставими хирургични интервенции. Данни от манипулации по лапароскопска стерилизация на фалопиевите тръби подкрепят това виждане; рискът от директно свързани повторни



хоспитализации в рамките на първата година от операцията в нисък при 1 към 500. Въпреки това при лапароскопии със среден и висок риск, които представляват 40% от гинекологичните лапароскопии, рисковете от пряко свързани със сраствания повторни хоспитализации са значителни (1 на 70 и 1 на 80 респективно) и са значително по-високи от по-честата форма на гинекологична лапаротомия, лапаротомия на матката (един на 170).⁸

С изключение на лапароскопските стерилизации, откритата и лапароскопската гинекологична хирургия са свързани със съпоставими рискове от повторно хоспитализиране свързано със сраствания.⁸

КОЛКО СТРУВАТ СРАСТВАНИЯТА НА НАЦИОНАЛНОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ?

Директните разходи за Обединеното Кралство за повторни хоспитализации свързани с ниско-абдоминални сраствания (директно и 75% „вероятно свързани“) за дадена година се оценяват на над €152 милиона. Натрупаните годишни директни разходи по повторни хоспитализации свързани със сраствания в следствие на ниско-абдоминална операция се оценяват на над €908 милиона за десет годишен период.⁷

Разходите свързани с вътрематочни сраствания не са взети под внимание при тези оценки. Освен това вероятно не са взети под внимание и разходите за неуспешно и успешно лечение на безплодие при вторично безплодие свързано със сраствания.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ МЕДИЦИНСКО-ЮРИДИЧЕСКИ РАЗХОДИ

Лекарят носи отговорността да посъветва пациентите, когато е установен значителен риск. Случаят Честър срещу Афшар, където пациентът не е бил консултиран за риска от неврологично увреждане установява ниво от 1-2% като граница, над която липсата на предупреждение се счита за нехайство. Данни от проучването SCAR показват, че рискът от директно свързана със сраствания повторна хоспитализация е 1:17-10 (6-10%).¹⁴

Юридическата гилдия става все по-информирана за този проблем. Националното Здравеопазване се е изправило пред съдебни искове свързани със следоперативни сраствания. През периода 1995 до 2003, Отдела за жалби на Националното Здравеопазване регистрира 57 иска свързани с вътрекоремни сраствания. От тях 36 завършват с индивидуални плащания достигащи до £401,850. Съюза За Медицинска Защита е получил 77 иска в периода 1994 до 1999. 14 случая завършват със споразумения в рамките на 11 години със средна сума на споразумението възлизаща на £50,765.

Уврежданията на тъканите на структури разположени отдолу е най-честата причина за спечелени искове за лекарска грешка при лекари хирурзи.⁷ За избягване на искове би изглеждало задължително хирурзите да получават съгласие от пациентите информирайки ги точно и честно за рисковете от сраствания. Това без съмнение ще доведе до допълнително развитие и подобрене на политиките срещу срастванията.⁷

КАКВО Е РЕШЕНИЕТО?

Съществуват редица стратегии за минимизиране на риска от формиране на сраствания, включващи минимално инвазивна хирургия, постоянна иригация и минимален контакт с чуждо тяло.^{15,16} Въпреки това данните от проучването SCAR показват, че такива стратегии имат много малък ефект към днешна дата.⁸ Същото проучване заключи „За жени подлагащи се на гинекологична операция и особено тези подлагащи се на операции на матката и фалопиевите тръби, които имат желание да забременеят, прилагането на добра хирургична практика, заедно с широкото прилагане на агенти намаляващи срастванията може да помогне да се редуцират повторните хоспитализации и да минимализира риска от усложнения като запущване на червата, вторично безплодие и болка.“⁸

КОНСЕНСУС

През 2004 консенсус на Великобританския Кралски Колеж на Акушер-Гинеколозите заявява „Ако един агент против сраствания е безопасен и рентабилен, то тогава рутунната му употреба трябва да се подкрепя по време на абдоминална операция, особено при манипулации с висок риск. Междувременно е подходящо да се използва всеки агент, който е показал ефективност“.¹⁷

През 2007 консенсус на Експертната Работна Група по Срастванията на Европейското Общество за Гинекологична Ендоскопия (ЕОЕ) заключи, че „Всички хирурзи днес трябва да действат за редуциране



на срастванията, по този начин изпълнявайки своя дълг за грижа за пациентите.”¹⁸ Техните препоръки включват използването на агенти за намаляване на срастванията. Пълните предложения на консенсуса на ЕОГЕ по отношение на действия за намаляване на срастванията са включени в Приложение 1. Разходите по усложненията свързани със сраствания са значителни. Агентите за редуциране на срастванията могат да намалят здравните разходи свързани с минимизирането на формирането на сраствания.

МОЖЕ ЛИ СРЕДСТВО ЗА НАМАЛЯВАНЕ НА СРАСТВАНИЯТА ДА БЪДЕ РЕНТАБИЛНО?

През 2007, Wilson изготви икономически модел (базиран на данни от SCAR), който определи основните разходи при сраствания при дадено население през даден период, с установен риск от повторна хоспитализация свързана със срастване. Тези разходи след това бяха сравнени с хора третирани с продукт за намаляване на срастванията с анализи на чувствителност приложени за различни цени на продуктите и различни степени на ефикасност на повторна хоспитализация свързана със сраствания.

Анализът на разходите сравни „контролните“ разходи за 100 пациента претърпели ниско-абдоминални манипулации без намаляване на срастванията с разходите по лечението на 100 пациента с продукти за намаляване на срастванията.

Публикацията прави заключението, че: „Настоящата липса на дългосрочна политика за борба с дългосрочните усложнения свързани с хоспитализации поради сраствания в следствие на открита ниско-абдоминална хирургия се оценява, че ще струва на Национално Здравеопазване €900 милиона през следващите десет години. Използването на продукт редуциращ срастванията с оптимална цена сега, с намаляване на повторните хоспитализации с 25% би донесло икономии в рамките на третата година от използването и би спестило на Национално Здравеопазване до €42 милиона през следващите десет години.”⁷

HYALOBARRIER: БАРИЕРА ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА СРАСТВАНИЯ НА ОПТИМАЛНА ЦЕНА⁷

Hyalobarrier Gel е предназначен за употреба при открити хирургични манипулации. Hyalobarrier Gel Endo е предназначен за лапароскопски и хистероскопски манипулации.

HYALOBARRIER: БАРИЕРА ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА ИНТРА-АБДОМИНАЛНИ СРАСТВАНИЯ ПОТВЪРДЕНО ОТ РЕЗУЛТАТИТЕ НА МНОГО КЛИНИЧНИТЕ ПРОУЧВАНИЯ

Ефикасността на Hyalobarrier при намаляването на честотата и тежестта на срастванията при лапароскопска хирургия е потвърдено от няколко контролирани клинични проучвания на хора основавайки се на повторна лапароскопия (second look human). Pellicano прави проучване на Hyalobarrier при 37 пациента страдащи от безплодие, които се подлагат на лапароскопска миомектомия. Нивото на формиране на сраствания беше оценено 60-90 дни след операцията посредством повторна (second look) лапароскопия. Получиха се сраствания при 77.8% от нелекуваната група и 27.8% от пациентите третирани с Hyalobarrier.¹⁹ Mais прави проучване на Hyalobarrier при 56 пациента подлагащи се на лапароскопска миомектомия. Срастванията бяха оценени лапароскопски 12-14 седмици след първоначалната операция. 62% от пациентите в лекуваната група бяха без сраствания, при 41% при контролната група.²⁰ Резултатът за маточни сраствания беше значително по-нисък при групата с Hyalobarrier в сравнение с контролната. Тези резултати биват потвърдени от неконтролирано проучване на Carta при 18 подлагащи се на лапароскопска миомектомия. Пет от 18 пациентки (27.7%) показаха тазови сраствания.²¹

ФЕРТИЛНОСТ

Срастванията са водеща причина за вторично безплодие при жените. Те влияят неблагоприятно на фертилността чрез изкривяване на анатомия както чрез нарушаване на движението на гаметите и ембрионите.¹⁸

Pellicano докладва резултатите относно фертилността след лапароскопска миомектомия при 36 пациентки страдащи от безплодие. Нивата на забременяване при пациентки третирани с Hyalobarrier бяха 44.4%, а при контролната група - 22.2% 6 месеца след операцията. След една година същите нива бяха 77.8% и 38.8% респективно.¹⁹

HYALOBARRIER: БАРИЕРА ЗА ПРЕВЕНЦИЯ ОТ ВЪТРЕМАТОЧНИ СРАСТВАНИЯ

Вътрематочните сраствания са познато усложнение при хистероскопската хирургия. Най-честата причина за формирането е прекомерно разширение и кюртиране след раждане и след аборт.²²

Вътрематочните сраствания могат да доведат до безплодие, поредни спонтанни аборти, периоди на нередовна менструация и болки в тазовата област.

Acunzo изучава ефективността на Hyalobarrier при превенцията на повторно формираните вътрематочни сраствания при 92 пациентки след хистероскопска адхезиолиза. При повторен преглед 3 месеца след операцията, пациентки третирани с Hyalobarrier показват значително по-ниско ниво на повторно формиране на сраствания, отколкото при тези от контролната група (13.95% към 31.70%) и значително по-голямо намаление на показателите на тежестта на срастванията сравнени с базовите стойности.²³

Guida докладва относно превенцията на отново образуващи се вътрематочни сраствания при 132 пациентки след хистероскопска хирургия. След преглед на третия месец се наблюдаваше значително по-ниско ниво на сраствания при пациентки третирани с Hyalobarrier в сравнение на тази от контролната група (10.44% към 26.15%). Средните показатели на тежестта на срастванията също бяха значително по-ниски при пациентките третирани с Hyalobarrier.²⁴

Въпреки, че не са толкова често срещани колкото вътрекоремните сраствания, вътрематочните сраствания също може да имат нужда от ресурси особено, когато оказват влияние на фертилитета.

HYALOBARRIER: БЕЗОПАСНОСТ

В периода между 2000 и юни 2009, над 53,000 пациента са били третирани с Hyalobarrier в рамките на Европейската общност.

През този период има седем докладвани случая на нежелани реакции при седем пациента. Всички те са случаи на треска, която започва в същия ден или в рамките на няколко дни след операцията. Пет от случаите бяха при пациентки претърпели лапароскопска хирургия, а два – след открита хирургия. Седемте нежелани реакции не бяха сметени за сериозни и изчезнаха в рамките на 24-48 часа без медикаментозно лечение. Провеждащите изследването докладваха нежеланите реакции, защото началото им беше близо до прилагането на гела, но корелация не можа да бъде категорично установена.

HYALOBARRIER: РЕЗЮМЕ И ПРЕПОРЪКИ

Срастванията са важна причина за заболяемост и понякога причина за смърт при пациентите. Повторните хоспитализации свързани със сраствания

представляват важен разход за Националното Здравеопазване. Въпреки това срастванията генерират и други разходи преди повторното хоспитализиране за операция; пациентите може да имат първоначални симптоми на коремни болки и да се подложат на неуспешни процедури за лечение на безплодие. Hyalobarrier е ефективна, безопасна бариера с добра поносимост, която може да се използва за превенция както на вътрекоремни, така и на вътрематочни сраствания. Hyalobarrier трябва да бъде одобрен за превенция на сраствания след гинекологична хирургия.

Приложение 1

Предложения от консенсус на ЕОГЕ 2007: действия за намаляване на срастванията.

1. Срастванията трябва да бъдат признати като най-честото усложнение при коремната хирургия.
2. Хирурзите, други работещи в здравеопазването, бюджетните комисии и хора отговарящи за изготвянето на национални здравни политики и стратегии трябва да увеличат своето разбиране и представа за срастванията, както и свързаните с тях разходи и тежест върху здравеопазването и да предприемат активни стъпки за намаляването на проблема.
3. Пациентите трябва да бъдат информирани за риска от сраствания, имайки предвид, че в момента срастванията са най-честото усложнение при коремната хирургия.
4. Хирурзи, които не консултират относно риска от сраствания излагат себе си на риск да бъдат обвинени в лекарска грешка.
5. Хирурзите имат за свой дълг да предпазват пациентите си осигурявайки им възможно най-добрите стандарти на грижа – които също трябва да включат предприемането на стъпки за намаляване на формирането на сраствания.
6. Хирурзите трябва да наложат рутинна стратегия за намаляване на срастванията при:
 - Хирургия на яйчниците
 - Хирургия по повод на ендометриоза
 - Хирургия на фалопиевите тръби
 - Миомектомия
 - Адхезиолиза
7. Добрата хирургична техника е от фундаментално значение за всяка стратегия за редукция на срастванията (вижте насреща за стъпки за редукция на срастванията).

8. Хирурзите трябва да вземат под внимание ползването на агенти за редуция на срастванията, обръщайки специално внимание на агенти, които имат характеристики поддържащи безопасността при рутинна абдоминално-пелвична хирургия и имащи ефикасност при редуцията на срастванията. Практичността и лесното прилагане на агентите, както и цената на всеки агент, ще повлияят на тяхното приемане в рутинната практика.
 9. Допълнително проучване, за да се разбере влиянието, което агентите за редуциране на срастванията имат върху клиничния резултат, също би било важно.
 10. Трябва да се окуражи проучването в посока на по-ефективни агенти за превенция – включително използването на комбинации от агенти за превенция на формирането на нови сраствания, както и повторното формиране на сраствания.
 11. Хирурзите трябва да действат сега за намаляване на срастванията и да изпълнят дълга си за грижа за пациентите.
10. Van de Krabben AA, Dijkstra FR, Nienwenhuijzen N, et al. Morbidity and mortality of inadvertent enterotomy during adhesiotomy. *B J Surg* 2000;467-71
 11. Stangel JJ, Nisbet JD, and Settles H. Formation and prevention of post operative abdominal adhesions. *J Reprod Med* 1984; 29:143-156
 12. Monk BJ, Berman ML, Montz FJ. Adhesions after extensive gynaecological surgery: clinical significance, etiology and prevention. *Am J Obst Gynecol* 1994; 170: 1396-1403
 13. Lower A.M. The impact of adhesions on hospital readmission over 10 years after 8489 gynaecological operations: and assessment from Surgical and Clinical Adhesions Research Study. *Brit J of Obst & Gynaecol* 2000; 107:855-862
 14. Parker MC, Wilson MS, Menzies D et al. The SCAR-3 study: 5-year adhesion-related readmission risk following lower abdominal surgical procedures. *Colorectal Dis* 2005;7:551-8
 15. Holmdahl L, Risberg B, Beck DE, Burns JW, Chengini N, diZerega GS, and Ellis H (1997) Adhesions: pathogenesis and prevention – panel discussion and summary. *Eur J Surg Suppl* 577,56-62
 16. Ling FW, DeCherney AH, Diamond MP, diZeraga GS and Montz FJ (2002) The challenge of Pelvic Adhesions. In *Strategies for Prevention and Management. Educational Series on Women's Health Issues, Association of Professors of Gynaecology and Obstetrics, Crofton, MD, USA.*
 17. Trew, G. (2004), Consensus in adhesion reduction management, *The Obstetrician & Gynaecologist*, 6 (2).
 18. DeWilde R. L., Trew G. Postoperative abdominal adhesions and their prevention in gynaecological surgery. Expert consensus position. Part 2 Steps to reduce adhesions. *Gynecol Surg* 2007; 4:243 – 253
 19. Pellicano Massamilliano et al. Effectiveness of autocrosslinked hyaluronic acid gel after laparoscopic myomectomy in infertile patients. *Fertil & Steril*.2003; 80(20):441
 20. Mais V et al. Reduction of postoperative adhesions with an auto-crosslinked hyaluronan gel in gynaecological laparoscopic surgery: a blinded, controlled, randomized, multicentre study. *Human Reproduction* 2006; 21:5:1248-1254
 21. Carta G et al. Postoperative adhesion prevention in gynaecological surgery with hyaluronic acid. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2004; 31:1:39-41
 22. Pabuccu R et al. Hysteroscopic treatment of intrauterine adhesions is safe and effective in the restoration of normal menstruation and fertility. *Fertil Steril* 1997; 68:1141-1143
 23. Acunzo G et al. Effectiveness of auto-cross-linked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic adhesiolysis: a prospective, randomized, controlled study. *Hum Repro* 2003; 18:9:1918-1921
 24. Guida M et al. Effectiveness of auto-crosslinked hyaluronic acid gel in the prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic surgery: a prospective, randomized, controlled study. *Hum Repro* 2004; 19:6:1461-1464

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Di Zerega GS. Biochemical events in peritoneal tissue repair. *Eur J Surg* 1997; 163 (Suppl 577): 10-16
2. Menzies D. Prospective adhesions: their treatment and relevance in clinical practice. *Ann R R Col Surg Engl* 1993; 75:147-153
3. Ellis H. The magnitude of adhesion related problems. *Ann Chir Gynaecol* 1998; 87:9-11
4. Menzies D, Parker M, Hoare R, Knight A. Small bowel obstruction due to postoperative adhesions: treatment patterns and associated costs in 110 hospital admissions. *Ann R Col Surg Eng* 2001; 83:40-6
5. Van de Krabben AA, Dijkstra FR, Nienwenhuijzen N, et al. Morbidity and mortality of inadvertent enterotomy during adhesiotomy. *B J Surg* 2000;467-71
6. Swank DJ, Swank Bordewijk SC, Hop WC, Vanerp WF, Janssen IM et al. Laparoscopic adhesiolysis in patients with chronic abdominal pain: a blinded randomised controlled multi-centre trial. *Lancet* 2003;361:1247-1251
7. Wilson MS. Practicalities and costs of adhesions. *The Assn of Coloproctology of GB & Ireland* 2007; 9(suppl 2), 60-65
8. Lower AM, Hawthorn RJS, Clark D, Boyd JH, Finlayson AR, Knight AD, Crowe AM, on behalf of the Surgical and Clinical Research (SCAR) Group. Adhesion related readmissions following gynaecological laparoscopy or laparotomy in Scotland: an epidemiological study of 24,046 patients. *Hum Reprod* 2004; 19:1877-85
9. Coleman MG, McLain AD, Moran BJ. Impact of previous surgery on time taken for incision and division of adhesions during laparotomy. *Dis Rectum* 2000; 43: 1297-9

КРАТКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Хирургичните процедури в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област често провокират образуването на адхезивни формации, които могат да причинят болка в таза и/или безплодие. Пост-хирургичните сраствания се обуславят главно от образуването на фиброзна тъкан между близкостоящите вътрешни органи. Във връзка с превенцията на постхирургичните адхезии се препоръчва прилагането на продукт, който има способността да образува бариера между близкостоящите тъкани и който остава в зоната на прилагането му за период от време, достатъчен да предотврати образуването на сраствания. Медицинските изделия **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** са стерилни, прозрачни и силно вискозни гелове, на базата на АСР® (auto-cross linked polysaccharide), получен чрез напречно свързване при кондензацията на хиалуронова киселина, един от основните компоненти на човешката съединителна тъкан и на епителните и мезотелиалните тъкани. Благодарение на своя вискозитет **HYALOBARRIER® GEL** and **HYALOBARRIER® GEL ENDO** прилепват към тъканната повърхност и абдоминалната стена, като образуват антиадхезионна бариера, която отделя тъканите и не позволява срастването им по време на възстановителния период след хирургичната интервенция. Седем дни след прилагането му, гелът е напълно реабсорбиран. Ефективността на продуктите е демонстрирана в условията на предклинични и клинични изследвания след абдоминално-пелвични (коремно-тазови) хирургични интервенции.

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** са разработени да удовлетворяват необходимостта от различни техники, използвани в абдоминално-пелвичната хирургия.

ИНДИКАЦИИ:

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** се препоръчват за превенция или редукция на пост-хирургичните сраствания в абдоминално-пелвичната (коремно-тазовата) област.

HYALOBARRIER® GEL се препоръчва при отворени хирургични процедури.

HYALOBARRIER® GEL ENDO се препоръчва при лапароскопски и хистероскопски хирургични интервенции.

КОНТРАИНДИКАЦИИ:

Известна повишена чувствителност към продукта. Продуктите не трябва да се използват при пациенти с инфекции или контаминирано (замърсено) хирургично поле.

СЪХРАНЕНИЕ:

в хладилни условия при температура от 2-8 оС. Продуктът може да бъде съхраняван при стайна температура за кратко време, след което трябва отново да се постави в хладилник. Да не се допуска замръзване!

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Извадете продукта от хладилника и го оставете да се темперира на стайна температура. Отворете опаковката и въведете спинцовката в отвореното поле, прилагайки нормалните антисептични техники, използвани в хирургичната практика.
2. Отстранете защитното капаче от върха на спинцовката и свържете с вградената канюла в края на спинцовката. Канюлата на **HYALOBARRIER® GEL ENDO** е направена да бъде използвана при трокар с диаметър 0.5 см.

Производител: ANIKA THERAPEUTICS S.r.l., Италия

3. Гелът се въвежда в абдоминално-пелвичната кухина чрез натискане на буталото на спинцовката.
4. Покрийте с гела областите, които трябва да бъдат третирани. Препоръчва се слой от нанесения гел да бъде с дебелина 1-2 mm. Ефективността на гела не зависи от дебелината на нанесения слой.
5. Не промивайте хирургичното поле след впръскването на продукта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

Въз основа на предклинични наблюдения и изследване на ефективността на **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** се установява, че медицинското изделие запазва свойствата си в условията на трудна хемостаза. Използването на продукта при пациенти с коагулационни усложнения, тежки алергии или случаи на анафилаксия, трябва да бъде по преценка на хирурга.

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** не притежават бактериостатични и бактерицидни свойства. Едновременната употреба на **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** с други антиадхезивни изделия или интраперитонеално въвеждани разтвори не е оценена.

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** не са оценени при пациенти с малигнен тумор. В предклинични изследвания не се наблюдава въздействие на медицинското изделие върху разпространението на неоплазмите. Няма на разположение данни за употребата на **HYALOBARRIER® GEL** и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** при бременни жени. Не се препоръчва използването на продукта при такова състояние. Препоръчва се също да не се забременява по време на първия менструален цикъл след прилагане на медицинското изделие.

HYALOBARRIER® GEL и **HYALOBARRIER® GEL ENDO** се предлагат под формата на предварително напълнени спинцовки за еднократна употреба. Съдържанието на спинцовката е стерилно. Външната повърхност на спинцовката има много ниско контролирано биозамърсяване. Спинцовката е пакетирана в защитна опаковка за предпазване от замърсяване на външните повърхности позволяваща употребата на продуктите в операционната зала.

Препоръчва се спинцовката и канюлата да се използват непосредствено след отварянето на защитната опаковка.

Всички монтажни операции, свързани с медицинското изделие трябва да се извършват в операционната зала. Спинцовка е за еднократна употреба; неизползваният продукт трябва да бъде изхвърлен.

Канюлата е за еднократно употреба; да не се стерилизира отново.

Празните контейнери трябва да бъдат изхвърлени съгласно изискванията на.

Да се пази от деца.

Ако защитната опаковка или блистерът са повредени не използвайте продукта и информирайте местният дистрибутор.

Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

ОПАКОВКИ:

HYALOBARRIER® GEL се предлага в индивидуално опаковани спинцовки, всяка, от които съдържа по 10 ml от 40 mg АСР/ml стерилен гел. Приложени са индивидуално опаковани 5-см канюли.

HYALOBARRIER® GEL ENDO се предлага в индивидуално опаковани спинцовки, всяка, от които съдържа по 10 ml от 30 mg АСР/ml стерилен гел. Приложени са индивидуално опаковани 30-см канюли.

Hyalobarrier gel® може да се закупи без рецепта от всяка аптека по предварителна заявка (за справка Инфофарма, раздел "Медицински изделия") или чрез вносителя за България – Новус ЕООД

NORDIC
PHARMA

Вносител за България: **Новус ЕООД**
София 1463, ПК 147, тел: +359 888912674, office@novus.bg, www.novus.bg