



ПОЛІФУНКЦІОНАЛЬНИЙ ПРОТИСПАЙКОВИЙ РОЗЧИН

// Роз'єднання пошкоджених
поверхонь очеревини
в перші 4 доби

// Зниження локальної
запальної відповіді

// Антигіпоксична
та антиоксидантна дія



ПОДВІЙНЕ ПАКУВАННЯ СТВОРЕНО ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В СТЕРИЛЬНИХ УМОВАХ

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ДЕФЕНСАЛЬ

Дефенсаль 250 мл: гіалуронат натрію-1250 мг, декамтоксин-50 мг, сукцинатний буфер pH 7,3-до 250 мл
Дефенсаль 50 мл: гіалуронат натрію-250 мг, декамтоксин-10 мг, сукцинатний буфер pH 7,3-до 50 мл

DEFENSAL (ДЕФЕНСАЛЬ) чинить фізичний вплив на тканини, забезпечуючи тимчасове розділення поверхонь органів черевної порожнини, малого тазу, плевральної порожнини завдяки флотації в рідині. Це мінімізує зіткнення тканин в критичний період утворення фібрину і регенерації мезотелія після хірургічної операції, і таким чином перешкоджає утворенню спайок. При інтраперитонеальному введенні.

DEFENSAL (ДЕФЕНСАЛЬ) здатний утримувати певну кількість рідини в черевній порожнині протягом 3-4 днів та значно знижувати частоту, ступінь і тяжкість післяопераційних спайок при використанні під час операції.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Перед застосуванням розчин слід нагріти до температури тіла. DEFENSAL (ДЕФЕНСАЛЬ) розподілити рівномірним шаром на поверхнях, що обробляються. Об'єм введеного DEFENSAL (ДЕФЕНСАЛЬ) залежить від області застосування, об'єму та виду оперативного втручання, розміру черевної, плевральної порожнини та порожнини малого тазу та інше і вирішується індивідуально лікарем.

Призначений тільки для одноразового застосування. Перед застосуванням слід перевірити цілісність упаковки і термін придатності. Забороняється використання у разі пошкодження індивідуального або первинного пакування.

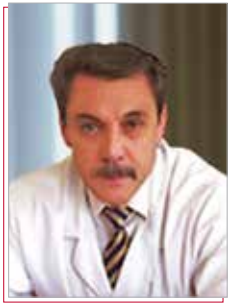
PC 13658/2014 від 16.10.2014

ВИКОРИСТОВУВАТИ ПРИ КОЖНІЙ ОПЕРАЦІЇ

Інформація для медичних працівників. Перед використанням ознайомитися з інструкцією щодо застосування.

Клінічна ефективність розчину Дефенсаль як засобу першої лінії терапії при профілактиці спайкової хвороби органів малого таза

22-23 вересня 2016 р. в м. Києві відбувся XIV З'їзд акушерів-гінекологів України «Проблемні питання акушерства, гінекології та репродуктології в сучасних умовах». Захід проводився за підтримки Міністерства охорони здоров'я України, Національної академії медичних наук України, Асоціації акушерів-гінекологів України, Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика та Українського державного інституту репродуктології. У рамках з'їзду були розглянуті актуальні питання акушерства, гінекології та медицини плода, у тому числі навчання, підвищення кваліфікації та організації міждисциплінарної взаємодії в акушерстві та гінекології. Також було представлено багато інноваційних хірургічних технологій у гінекологічній практиці. Учасники цього масштабного заходу мали можливість послухати доповіді провідних вчених України та зарубіжжя, взяти участь в обговоренні багатьох важливих тем. Цей з'їзд створив сприятливі умови для поширення інноваційних методів діагностики та лікування на різні рівні надання акушерсько-гінекологічної допомоги, обміну досвідом між спеціалістами.



У ході секційного засідання «Інноваційні технології в акушерстві, гінекології та репродуктології» виступив завідувач кафедри акушерства і гінекології № 1 Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, доктор медичних наук, професор Олег Володимирович Голяновський, який розповів про сучасні методи профілактики спайкової хвороби (СХ) органів малого таза (ОМТ) під час виконання акушерсько-гінекологічних операцій.

— Спайкова хвороба — це патологічний стан, який виникає внаслідок порушення цілісності мезотелію очеревини і характеризується утворенням спайок у місцях пошкодження. До основних причин цього захворювання відносяться такі:

- механічні — травмування очеревини (хірургічним інструментарієм, марлевими серветками) під час виконання операцій;
- фізичні — інтраопераційна дія високої температури, що призводить до опіку очеревини (використання електрокальпеля, гарячих розчинів, лазерного випромінювання), її висушування повітрям;
- інфекційні — виникнення місцевого та загального запального процесу у відповідь на проникнення інфекційного агента в черевну порожнину;
- імплантаційні — виникнення асептичного запалення навколо чужорідного тіла в черевній порожнині, що постійно подразнює очеревину (тампони, дренажні трубки, шовний матеріал, що не розсмоктується, талк із рукавичок хірургів);
- хімічні — потрапляння в черевну порожнину речовин, які здатні спричинити опік очеревини, виникнення асептичного запалення в подальшому, що активізує спайковий процес.

З точки зору фізіології, спайковий процес — це спроба організму попередити поширення гнійно-запального процесу в черевній порожнині. В умовах загрози виникнення розлитого перитоніту утворення спайок є захисним механізмом. Проте після оперативного лікування цей механізм має протилежний ефект. Спайки обмежують рухливість органів у черевній порожнині. Це призводить до порушення нормальної перистальтики кишечника, аж до появи його непрохідності. Тому клінічними еквівалентами СХ є хронічний тазовий та абдомінальний біль, диспепсичні розлади, кишкова непрохідність. У гінекологічній практиці ця ситуація може призвести до безпліддя, що виникає внаслідок утворення перешкод на шляху зрілої яйцеклітини (спайки створюють механічний бар'єр для її просування в матковій трубі).

Виникнення СХ після виконання оперативних втручань є актуальною проблемою не тільки для хірургів, але й для акушерів-гінекологів. Найчастішою причиною СХ ОМТ є виконання операцій (30%). На ступінь клінічного прояву і частоту СХ впливають: терміновість оперативного втручання (73%), вид доступу, обсяг операції, дренування черевної порожнини (82%). Частота СХ істотно збільшується на тлі повторних оперативних втручань: після першої операції вона становить 16%, а після третьої операції зростає до 96%. Клінічними проявами цього захворювання у 33-35% пацієнтів є кишкова непрохідність, у 20-25% — больовий синдром, у 10-15% — синдром хронічного тазового болю, а в 15-20% випадках СХ призводить до безпліддя (О.В. Голяновський, 2016).

Складність патогенетичного механізму утворення спайок створює значні труднощі для попередження їх виникнення. У розвитку СХ виділяють 5 патогенетичних стадій:

- 1) реактивна стадія — виникає протягом перших 12 год після пошкодження очеревини;
- 2) ексудативна стадія — виникає на 1-3 добу після операції внаслідок підвищення проникності судин, що призводить до виходу в порожнину малого таза недиференційованих клітин, лейкоцитів і плазми крові;

3) адгезивна стадія — виникає на третю добу, фібриноген трансформується у фібрин, який випадає на поверхні очеревини у вигляді ниток. Недиференційовані клітини перетворюються на фіброblastи. Останні синтезують колаген, який є основною речовиною сполучної тканини;

4) фаза молодих спайок — триває 1-2 тижні. У спайках зростає утворення нових судин, нервових закінчень, у них мігрують гладком'язові клітини;

5) фаза зрілих спайок — триває від 2 тижнів до 1 міс. Спайки ущільнюються за рахунок підвищення щільності колагену, капіляри перетворюються на судини більшого калібру.

Відомо, що деякі люди мають схильність до СХ. І навіть при найменших лапароскопічних втручаннях виникає активний спайковий процес. Це пояснюється різною напруженістю ацетилюючої активності організму. Пошкодження очеревини запускає процес надмірного біосинтезу позаклітинного компонента сполучної тканини (В.Є. Вансович, Ю.М. Котік, 2009).

Крім того, існує низка чинників, які сприяють виникненню цього патологічного стану: інтраопераційне зниження фібринолітичної активності, підвищення кількості поліморфоядерних лейкоцитів, активізація вільнорадикального окислення, вироблення медіаторів запалення та близьке розташування пошкоджених поверхонь у черевній порожнині.

Сьогодні існує багато способів попередити виникнення спайок. Важливим моментом для зменшення ризику активації спайкового процесу є дотримання технічних рекомендацій при виконанні оперативного втручання: мінімізація інвазивності операції (надання переваги лапароскопічному доступу), максимальне зменшення травматизації очеревини за рахунок обмеження використання хірургічного інструментарію на тканинах, що не підлягають видаленню, використання інтактного шовного матеріалу, попередження висушування очеревини шляхом її періодичного зрошування ізотонічним розчином хлориду натрію, ретельний гемостаз. Особлива увага приділяється застосуванню аргоно-плазмової коагуляції (АПК) та антиспайкового бар'єру (АСБ).

Аргоно-плазмова коагуляція — це високоефективний метод лікування гінекологічних захворювань, що ґрунтується на принципі безконтактного впливу енергії електромагнітного поля високої частоти на тканини. У середовищі інертного газу (аргону) відбувається коагуляція тканини на глибину не більше 3 мм. При цьому немає прямого горіння тканини та відсутній ефект карбонізації. Також спостерігається зменшення набряку тканин. АПК чинить термічну дію безпосередньо на мікроорганізми. У результаті глибокого прогріву в ділянці швів відбувається активація репарації. Термообробка тканин приводить до скорочення колагенових волокон.

Зниженню частоти виникнення спайок після виконання хірургічних втручань сприяє застосування препаратів з антиспайковою властивістю. Механізм їхньої дії ґрунтується на трьох основних принципах: гідрофлотації, ковзанні та механічному розділенні. Інтраопераційне застосування таких препаратів дозволяє попередити утворення спайок між травмованими тканинами.

З метою пошуку ефективного способу профілактики спайкового процесу після проведення кесаревого розтину (КР) на кафедрі акушерства і гінекології № 1 НМАПО ім. П.Л. Шупика було проведено дослідження за участю 70 жінок, які були рандомізовані на дві групи: 37 жінок в основній групі та 33 — у контрольній. В основній групі для профілактики СХ використовувалася стандартна методика застосування АПК та АСБ. У другій групі з цією ж метою застосовувалася стандартна методика без АПК. КР проводився за методикою М. Stark у модифікації, яка включала лапаротомію за S. Joel-Cohen із застосуванням АПК (апарат «ФОТЕК ЕА 142» + АСБ). Техніка виконання КР була такою: розріз шкіри та підшкірної жирової клітковини виконувався монополярним електроскальпелем, далі проводився додатковий гемостаз біполярним пінцетом, гемостаз та обробка швів на матці, апоневрозі та підшкірній-жировій клітковині факелом аргонової плазми в режимі

«Фульгур» (тривалість обробки 3-5 сек), введення АСБ Дефенсаль. Усі операції виконувалися під спінальною анестезією з використанням 0,5% розчину бупівакаїну в дозі 12 мг. Післяопераційне знеболювання у всіх пацієнток обох груп проводилося за однаковою схемою: як базовий препарат використовували Налбуфін у дозі 20 мг, а для додаткового знеболювання використовували диклофенак натрію 75 мг/добу. В обох групах проводили ранню активацію породіль після операції. У результаті використання розчину Дефенсаль спостерігалася стійка тенденція до зниження утворення спайок у черевній порожнині.

Інноваційним методом профілактики СХ є застосування АСБ Дефенсаль («Юрія-Фарм»), складовими компонентами якого є:

- гіалуронат натрію, який входить до складу позаклітинної речовини сполучної тканини, є біосумісною, нетоксичною речовиною, що здатна адсорбуватися природним шляхом, не викликаючи алергічних реакцій;
- декаметоксин — антисептик широкого спектру з антизапальною та антисекреторною дією;
- сукцинатний буфер (рН 7,3) — має високу буферну місткість, зберігає енергетичний гомеостаз клітини, покращує мікроциркуляцію та антиоксидантний захист.

Дефенсаль — поліфункціональний протиспайковий розчин, який впливає на 3 основні ланки утворення спайок:

- 1) роз'єднання травмованих поверхонь очеревини у критичний період утворення спайок (перші 5 діб), що дозволяє мінімізувати злипання тканин у критичний період та період утворення фібрину, сприяє регенерації мезотелію після операції і таким чином перешкоджає утворенню спайок;
- 2) зниження локальної запальної відповіді в ділянці оперативного втручання (протизапальна та протиексудативна дія);
- 3) антигіпоксична й антиоксидантна дія.

Далі ефективність протиспайкової профілактики слід розглянути на прикладі клінічного випадку.

Вагітна, 50 років, поступила до Київського обласного центру охорони здоров'я матері і дитини 21 червня 2016 р. Скарг не було. З анамнезу відомо, що перенесла 8 оперативних втручань із приводу гострого апендициту, кишкової непрохідності, грижі білої лінії живота, КР, сальпінгоектомії. З акушерсько-гінекологічного анамнезу вдалося встановити: вагітність друга, пологи перші (у 2012 році — КР).

На основі даних об'єктивного обстеження, анамнезу та результатів додаткових методів дослідження встановлено діагноз: вагітність II, 39 тижнів. Головне передлежання. Пологи I. Екстракорпоральне запліднення. Часткове передлежання плаценти (ознаки *placenta increta* за даними ультразвукової діагностики). Оперована матка (КР в 2012 році). Післяопераційна вентральна грижа. Спайкова хвороба.

Також у цієї пацієнтки наявне супутнє захворювання: складний міопічний астигматизм, початкова катаракта обох очей, нейроциркуляторна дисфункція за кардіальним типом.

Зважаючи на обтяжений акушерсько-гінекологічний анамнез і супутню патологію, вирішено виконати оперативне розродження шляхом КР. Також в обсяг оперативного втручання входило: перев'язування внутрішніх клубових артерій, субтотальна гістеректомія, вісцероліз, використання АСБ розчином Дефенсаль, герніопластика.

У процесі операції загальний об'єм крововтрати склав 820 мл (0,96% від маси тіла). Корекцію гіповолемії проведено розчином Гекотон, Волютенз і розчином Рінгера. Після виконаного оперативного лікування жінка з дитиною на 8-й день виписані зі стаціонару в задовільному стані. Таким чином, ефективність використання АСБ розчином Дефенсаль для профілактики спайкового процесу в черевній порожнині доведена в конкретному клінічному випадку.

Спайкова хвороба — це захворювання, яке істотно знижує якість життя, може стати причиною стійкої втрати працездатності та створює значні труднощі для хірургів. Виникнення безпліддя, синдрому хронічного болю та загрозливих станів для життя спонукає до детального вивчення патогенетичних ланок спайкоутворення й активного пошуку ефективних методів боротьби з цим процесом. Нині не існує єдиного засобу для попередження СХ, тому ця проблема потребує комплексного підходу до її вирішення. Застосування розчину Дефенсаль для профілактики СХ ОМТ дозволяє знизити частоту та вираженість захворювання після виконання акушерсько-гінекологічних операцій, що підтверджено даними клінічних досліджень.