

Cerrahi Sonrası Adezyon

Hekimler için önemli bir sorun

Gerçekler^{1,2}

- ◆ %93: abdominal/pelvik cerrahi sonrası
- ◆ %85: adezyolizis sonrası
- ◆ %30: 10 yılda yeniden müdahale

Hastadaki etkileri

İlişkili sonuçlar^{3,4,5}

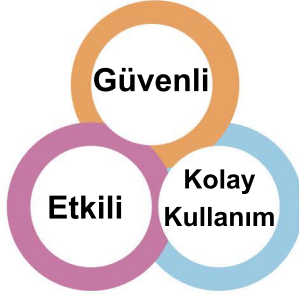
- ◆ İnce bağırsak obstrüksiyonu > %74
- ◆ Kronik pelvik ağrı > %40
- ◆ Kadınlarda sekonder infertilite > %40
- ◆ Re-operatif komplikasyonlar > %56

Adezyonların önlenmesi

- ◆ Özenli ve dikkatli cerrahi teknik
- ◆ Adezyon bariyerinin profilaktik olarak uygulanması

ESGE Konsensüs Kılavuzu: Adezyon azaltıcı ajanların adezyon azaltma stratejisinin önemli bir parçası olarak kullanımı; yeni adezyonların ve adezyon reformasyonunun tamamen önlenmesi.¹

İdeal Materyal



Hastaya yararları

- ★ Adezyonu azaltır
- ★ Gebelik oranını artırır
- ★ Bağırsak obstrüksiyonunu azaltır
- ★ Yaşam kalitesini artırır
- ★ Yeniden yatışları önler

HyaRegen® Ürün Değeri



Yeni ve benzersiz çapraz bağ teknolojisi
Optimize edilmiş viskozite ve absorpsiyon süresi
Mükemmel biyouyumluluk



Randomize klinik çalışmalarda kanıtlanmış
etkinlik ve güvenilirlik
İnflamatuvar etkiyi düzenler, adezyonu önler ve
organları korur



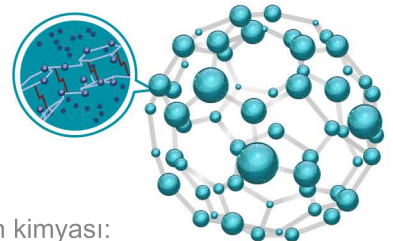
Abdominopelvik bölgede adezyonun
engellenmesine yönelik absorbe edilebilir
adezyon bariyer jeli olarak CE belgesi onaylı



Endoskopide ya da açık cerrahide kolay kullanım
Klinik kullanımda ekonomik ve pratik
Saklanması ve taşınması kolay

Tescilli teknik: Kendinden çapraz bağlı

- ◆ Mekanizma: Hyalüronik asit moleküllerinin iç aktivitesini uyarak istikrarlı bir üç boyutlu ağ yapısı meydana getirir
- ◆ Katkı maddesi yok, çapraz bağ madde kalıntısı yok, hafif materyal modifikasyon kimyası: doğal hyalüronik asidin biyolojik fonksiyonunu muhafaza eder



Üç boyutlu çapraz bağlı ağ yapısı

HyaRegen® Gel Benzersiz Özellikler



	HyaRegen®	Normal sodyum hyalüronat (HA)
Etkinlik	Yüksek dinamik viskozite ve şekil verilebilirliğe sahip, jöle kıvamlı jel	Sıvımsı ve akıcıdır
	Tam yıkım ve absorpsiyon süresi 7-14 gündür: kritik doku onarımı sürecinde tam kaplama sağlayabilir	1-2 gün (fazla hızlı, intimal onarımın ana aşamasına uygun değil)
Güvenlik	Endotoksin <0,15 EU/mL (ulusal standardın %3'ü)	~5EU/ml (10mg/mL)
	Sterilizasyon güvence düzeyi (SAL) < 10-6 (yüksek sıcaklıklı ve yüksek basınçlı sterilizasyon sonrası)	~10 ⁻³ , yüksek bakteriyel kontaminasyon riski

Jel'in optimize edilmiş ve kontrollü yıkımı, organların tamamen kaplanması ve korunmasını sağlar



HyaRegen® Jel'in abdominopelvik kavitede yıkımı 14 günde gerçekleşir

- Kritik doku onarımı sürecinde travmatize organ yüzeylerini örter⁷
- Organları ayırmak için etkili bir bariyer oluşturur.

HyaRegen® Kullanım Yöntemi

Uygulama Alanı

HyaRegen® Jel; over ve fallop tüpü cerrahisi, miyomektomi, endometriozis, adezyolizis vb. laparoskopik/histeroskopik ve açık cerrahi sonrası abdominopelvik bölgede kullanılabilir.

Kullanım Aşamaları

- 1.Ürün kutusunu açın ve ürünü çıkarın.
- 2.Blister ambalajı işaretli yerden yırtarak açın, HyaRegen® Jel şırıngayı paketten çıkarın ve steril bir yere bırakın.
- 3.Şırınganın ucundaki kapağı çıkarın ve standart luer kilidi kullanarak steril uygulama kanülünü takın.
- 4.Abdominal ya da pelvik kavitedeki prosedürler tamamlandıktan sonra, uygulama kanülünü kullanarak organların yüzeyini tamamen kaplayacak şekilde HyaRegen® Jel uygulayın.
- 5.Adezyonları en etkin biçimde önlemek için yalnızca opere edilen organları değil, cerrahi bölgeden uzaktaki organları da olabildiğince kaplayacak şekilde jel uygulaması yapın.
- 6.Bir hasta için kullanılacak maksimum HyaRegen® Jel hacmi 2,0ml/kg'dır.*
- 7.Jel uygulandıktan sonra kateteri çıkarın. Kavitede aşırı uygulama yapmayın.

*Hayvanlar üzerinde yapılan bir güvenlik çalışmasının sonuçlarına göre, maksimum hacim, en yüksek güvenlik sınırının 10 kat altındadır.



Klinik deney

Laparoskopik Jinekolojik Cerrahi Sonrasında Adezyonların Azaltılmasında Yeni Çapraz-Bağlı Hyaluronan Jelin Etkinlik ve Güvenilirliğini Değerlendiren Randomize ve Kontrollü bir Çalışma⁸

Çalışmaya kayıt

Seçilme yeterliliği için değerlendirilen (n=320)

Randomize (n=216)

Bahsedilen girişim uygulanmamış (n=1)

Dağılım

Plasebo kontrol grubuna ayrılan (n=108)

HyaRegen grubuna ayrılan (n=107)

İkinci bakı laparoskopi yapılmamış (n=14)

İkinci bakı laparoskopi yapılmamış (n=5)

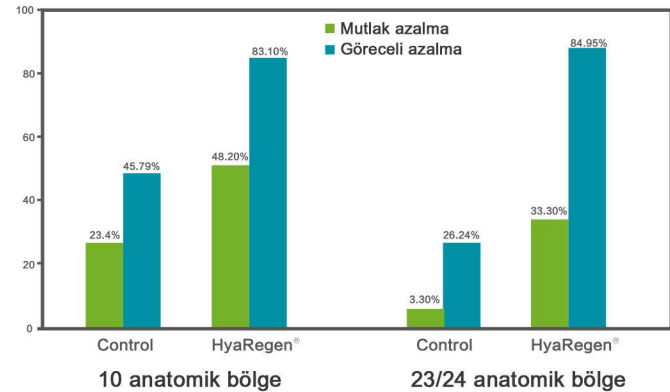
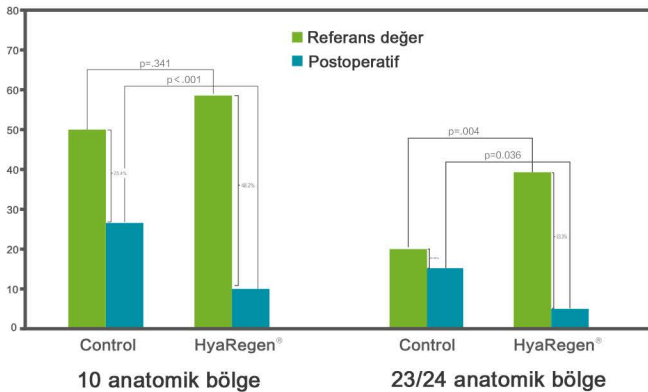
Takip

Analiz

Protokol dizisi başına (n=94)

Protokol dizisi başına (n=102)

- ☆ Randomize, kontrollü, çok merkezli, klinik çalışma (Seviye I)
- ☆ Laparoskopik jinekolojik cerrahi; postop 9. haftada 2. bakı laparoskopi
- ☆ Körlemesine ölçülen modifiye Amerikan Fertilite Derneği (mAFS) adezyon skorları
- ☆ 10 anatomik bölgede (overler ve tüpler) ve 23/24 anatomik bölgede (tüm abdominopelvik kaviteyi kapsayacak şekilde) gözlenen adezyonlar⁷
- ☆ Sonuçlar: HyaRegen® Jel kullanımı, adezyonun şiddetini anlamlı ölçüde azaltmıştır.



⁸Liu C. et al. A randomized controlled trial on the efficacy and safety of a new crosslinked hyaluronan gel in reducing adhesions after gynecological laparoscopic surgeries. JMIG 2015; 22:853-863.