

PureRegen® Klinik Temel Bilgileri ve Tasarımı

KBB cerrahisi sonrası işlev kaybıyla birlikte mukozal yaranın düzgün iyileşmemesi, KBB uzmanlarının giderek daha fazla dikkatini çekmektedir ve tedavinin sonucunu etkileyebilecek ciddi bir sorundur. Bu sorunu gidermek için çözüme ihtiyaç vardır.

Örneğin:

Chinese Diagnostic and Treatment Guide for Chronic Rhinitis-Nasosinusitis 2018

İşlevsel iyileştirme materyalleri için ideal gereksinimler

III. Tampon Seçimi

Ameliyatın sonunda iyi hemostatik etkisi bulunan ve opere edilen kavitede epitel iyileşme sağlayan, absorbe edilebilir ve biyouyumlu tampon kullanmak en iyisidir. Klinik olarak yaygın kullanılan materyaller:

- 1.Çözünmeyen materyaller: Vazelinli gazlı bez, iyodoformlu gazlı bez, genişleyen sünger vs. 24 - 48 saat sonrasında çıkarılmalıdır.
- 2.Çözünbilir materyaller: Selülozik hemostatik materyaller gibi makromoleküler biyolojik polimer materyallerdir.
- 3.Biyoaktif materyaller: Epitelijel rejenerasyon ve onarım işlevlerini artıran, hemostatik ve antiinflamatuvar özellikli hyalüronik asit jelleridir.

Chin J Otorhinolaryngol Head Neck Surg.
February 2019, Vol. 54, No. 2, 81-100



PureRegen® Ürün Değeri ve Özellikleri

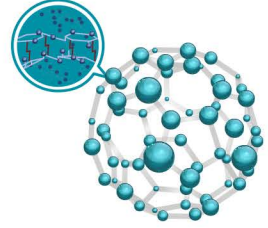


Hammadde - Sodyum hyalüronat (HA)

Sodyum hyalüronat insan vücudunda normal hücre dışı matrisin önemli bir yapı taşıdır. Nemi mükemmel bir şekilde muhafaza eder, biyoyumludur ve "skarsız yara iyileşmesini" sağlayan fizyolojik işlevleri vardır. İnflamatuvar reaksiyonu, hücre farklılaşmasını, metastazı ve adezyonu düzenler, yeni vasküler rejenerasyonu sağlar, hücre dışı matrisin düzenli sentezini ve sıralamasını sağlar

Preparasyon tekniği - Kendinden çapraz bağlama

Stabil ve düzenli 3 boyutlu ağ yapısı, üçüncü parti çapraz bağ ajanı kullanılmadan sodyum hyalüronat moleküllerinin iç aktivitesini uyarak oluşur.



Üç boyutlu çapraz bağlı ağ yapısı

Etkinlik

Yüksek dinamik viskoziteli jöle kıvamlı jel, sadece yara yüzeyine dengeli şekilde nüfuz etmeye yardımcı olmakla kalmaz, aynı zamanda yara dokusunun ayrılmasını da mümkün kılar. Stabil 3 boyutlu moleküler yapısı, yara iyileşmesinin ana aşamasına uygun şekilde 7-14 gün içerisinde tam yıkım ve absorpsiyon sağlar. İnflamatuvar reaksiyonu düzenleyip nemi muhafaza ederek yaranın tam olarak iyileşmesini sağlar.

Güvenlik

Sodyum hyalüronat, insan vücudunda yaygın olarak bulunan endojen bir madde olduğundan allojeneik alerji olasılığı çok düşüktür. Yüksek standartlı sterilizasyon yöntemi: yüksek sıcaklıklı ve yüksek basınçlı sterilizasyon - Endotoksin test standardı, ulusal standardın %3'ü kadar düşürülmüştür (5 EU/mL). - Sterilizasyon güvence düzeyi, ulusal standardın 1.000 katıdır (10~3).

Özgünlük

Hem Çin hem de diğer ülkelerde düzenlerce patenle koruma altında alınmış dünyanın önde gelen üretim tekniği. Özellikle KBB ana bilim dalındaki cerrahi müdahalelerde kullanılabilecek CFDA tarafından onaylı tek işlevsel iyileştirme materyali. Ayrıca CE ve FDA onaylıdır. PureRegen'in yara iyileşmesindeki klinik etkinliği, hem Beyaz Kitapta (American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery) ve hem de Kırmızı Kitapta (International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Societies) belirtilmiş ve onay almıştır.

PureRegen® Gel Kullanım Bilgisi



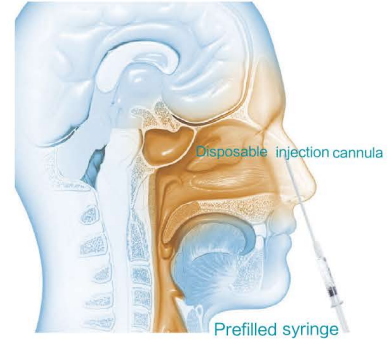
Uygulanabilen bölgeler:

Mukoza yaralar
Cerrahi müdahale sırasında muhtemel yaralanmış/enfekte olmuş mukozal yüzeyler



Uygulama ilkesi:

- 1 Öncelikle yeterli düzeyde hemostaz yapın (bkz. sağdaki şekil) ve ürünün etkinliğinden emin olmak için yarayla doğrudan temas etmesini sağlayın.
- 2 Daha fazla hemostaz gerekli olursa, ürün diğer hemostatik materyallerle birlikte kullanılabilir.



Uygulama aşamaları:

- 1 Yaraya yeterli düzeyde hemostaz yapın (az miktarda kan drenajı olabilir).
- 2 Tek kullanımlık enjeksiyon kanülünü (şekil alması için elle bükerek) cerrahi kavitenin dibine (örn. nazal kavite, sinüs kavitesi, orta kulak) yerleştirin ve ürünü kavitenin tamamını dolduracak şekilde enjekte etmeye başlayın
- 3 (Tavsiye edilen hacim: 5mL/cerrahi kavitenin tek tarafı). Cerrahi sonrası daha fazla hemostaz gerekirse, hemostatik materyal kullanın.



Önlemler:

- 1 Ürünü uyguladıktan sonraki bir hafta içerisinde, ürünün yerinden dışarı çıkmaması ve etkisinin azalmaması için cerrahi kaviteyi suyla yıkamayın, burnunuzu silmeyin veya hapşırmayın.
- 2 Ürünün 1-2 hafta kadar bir süre yaraya nüfuz etmesini sağlamak için, hemostatik materyalin uygulanması/çıkarılması sırasında bu ürünü sıkarak çıkarmayın.

Amerikan klinik deneyi:

Deney tasarımı:

Etmoidal sinüsün rasgele bir tarafında tedavi amaçlı PureRegen® Gel Sinus, kontrol grubunda ise diğer tarafta tedavi amaçlı karboksimetil selüloz (CMC: Stammberger Sinu-Foam) jel kullanıldı. Hasta, 1., 2., 6. ve 12. haftalarda takip edildi ve videoya çekildi.

Cerrahiden 12 hafta sonrasında, 6 ardışık vakanın rejenere olmuş mukozası için rasgele biyopsi numunesi alındı ve histolojik muayene gerçekleştirildi.

Biyopsi sonuçları:

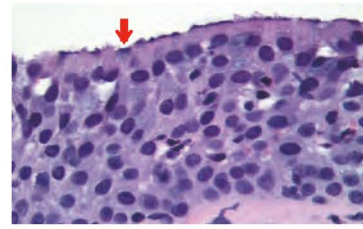
Rejeneratif mukozanın (ok ile gösterilen) siliyası, kontrol grubuna kıyasla PureRegen® grubunda anlamlı düzeyde daha fazlaydı.

İnflamasyon reaksiyonu, kontrol grubuna kıyasla PureRegen® grubunda anlamlı düzeyde daha düşüktü.

Epitelial katman, kontrol grubuna kıyasla PureRegen® grubunda anlamlı düzeyde daha düşüktü ve monositin düzeni, kontrol grubuna kıyasla PureRegen® grubunda daha düzenliydi.



PureRegen®'li taraf



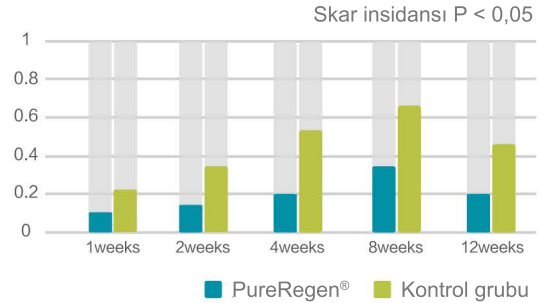
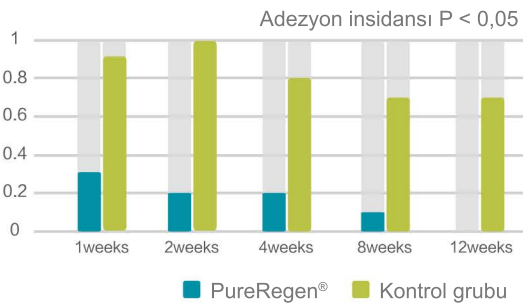
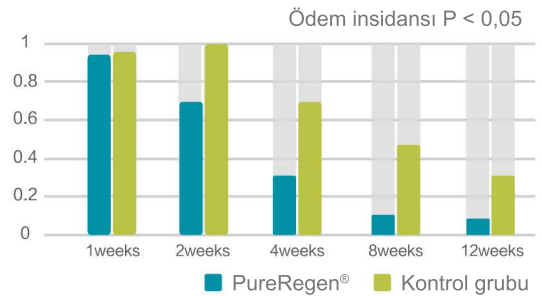
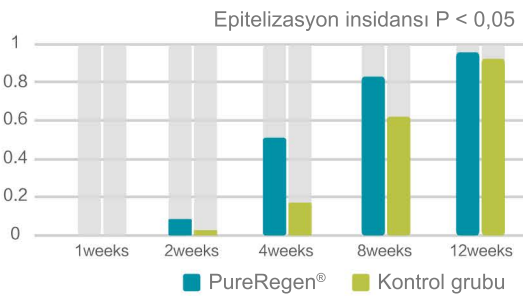
Stammberger®'li taraf

Yayımlandığı yer: American Journal of Rhinology & Allergy 2014;28:508—513.

Çin klinik deneyi (hemostatik materyalle birlikte kullanılmıştır):

İki taraflı nazal endoskopik cerrahi yapılan 55 hasta (bilateral CRSwNP ve unilateral Lund-Mackay skorları ≥ 6) çalışmaya alındı.

Rasgele bir tarafta tedavi amaçlı PureRegen® Gel Sinus kullanılırken diğer tarafta geleneksel tedavi uygulandı. Epitelizasyon, ödem, kabuklanma, rinore, adezyon, skar vs. ile ilişkili olarak 1., 2., 4., 8. ve 12. haftalarda takip ve değerlendirme yapıldı.



Yayımlandığı yer: Am J Rhino Allergy 2013;27:71—76.