

Рассасывающаяся желатиновая губка «Спонгостан» (SPONGOSTAN)

Краткая характеристика рассасывающейся желатиновой губки SPONGOSTAN

ОПИСАНИЕ

Рассасывающаяся желатиновая губка SPONGOSTAN предназначена для использования с гемостатической целью путем аппликации на кровоточащую поверхность. Изготовлена из плавкого нерастворимого в воде свиного желатина.



ПОКАЗАНИЯ

Применение губки SPONGOSTAN (в сухом или смоченном в стерильном физиологическом растворе виде) показано во время хирургических операций (кроме урологических и офтальмологических вмешательств) в качестве дополнительного средства гемостаза при капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечениях, когда остановка кровотечения лигированием и другими традиционными методами неэффективна или невозможна. Хотя в этом нет особой необходимости, губка может использоваться совместно с тромбином или без него.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Губку SPONGOSTAN нельзя использовать для закрытия разрезов кожи, поскольку она может препятствовать заживлению краев раны. Этот неблагоприятный эффект связан исключительно с механической интерпозицией желатина, но никак не с прямым вмешательством в процесс заживления.

Противопоказано использование губки в просвете крупных сосудов из-за риска эмболизации.

Противопоказано использование губки у лиц с известной аллергией на свиной коллаген.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование губки SPONGOSTAN не предназначено заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения швов и лигатур для остановки кровотечения.
- Губку SPONGOSTAN нельзя использовать в присутствии инфекции. В контаминированных областях тела губку нужно применять с осторожностью. При появлении признаков развития инфекции и абсцедирования может потребоваться повторная операция с целью удаления инфицированного материала и дренирования раны.
- Губку SPONGOSTAN нельзя использовать для остановки пульсирующего артериального кровотечения. Ее нельзя также применять в больших скоплениях крови или другой жидкости, а также, когда источник кровотечения четко не идентифицируется. В данной ситуации губка не будет действовать ни как впитывающий тампон, ни как «заглушка» для источника кровотечения и не предотвратит дальнейшего скопления крови.

- После достижения надежного гемостаза губку SPONGOSTAN рекомендуется по возможности удалить из-за риска ее последующего смещения и сдавления близлежащих анатомических структур. Когда же материал используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, он всегда должен быть удален после остановки кровотечения.
- Безопасность и эффективность использования губки SPONGOSTAN в урологической и офтальмологической практике не установлены.
- Губку SPONGOSTAN нельзя использовать для остановки послеродового кровотечения или меноррагии.
- Безопасность и эффективность использования губки SPONGOSTAN у детей и беременных не установлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя безопасность и эффективность продукта подтверждены на 1770 пациентах в опубликованном Неврологическом ретроспективном исследовании в Европе, соответствующие данные пока не доказаны рандомизированными контролируруемыми научными исследованиями в Соединенных Штатах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Губка SPONGOSTAN поставляется в стерильном виде. Открытые, но не использованные упаковки с губкой не подлежат рестерилизации и должны быть утилизированы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда губку SPONGOSTAN помещают в полости либо в закрытые пространства в тканях, не рекомендуется сильно сжимать ее перед употреблением и избегать эффекта переполнения (губка расширяется по мере впитывания жидкости). Разбухшая губка может создавать потенциальную опасность сдавления близлежащих нервов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, губку SPONGOSTAN не следует использовать для выполнения подобного приема, если не предполагается удаление ее из раны после остановки кровотечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Применяйте строго необходимое для гемостаза количество губки SPONGOSTAN. После остановки кровотечения все излишки гемостатического материала должны быть тщательно удалены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Губку SPONGOSTAN нельзя использовать одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови. Установлено, что частицы коллагенсодержащих гемостатических агентов могут преодолевать отверстия диаметром 40 микрон в фильтрах систем очистки крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Губку SPONGOSTAN нельзя использовать одновременно с клеями на основе метилметакрилата. Имеются сообщения, что коллагеновые микрофиламенты уменьшают склеивающую силу метилметакрилата, применяемого для прикрепления протезных конструкций к поверхностям костей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гемостатическая губка SPONGOSTAN не предназначена для лечения системных коагулопатий.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя безопасность и эффективность совместного использования порошка SPONGOSTAN и таких средств, как местные препараты тромбина, растворы и порошки антибиотиков не изучалась в контролируемых клинических исследованиях, такое сочетание при наличии медицинских показаний возможно, но только после изучения методической литературы по применяемому препарату.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

В целом для группы рассасывающихся желатиновых местных гемостатических средств свиного происхождения описаны следующие осложнения:

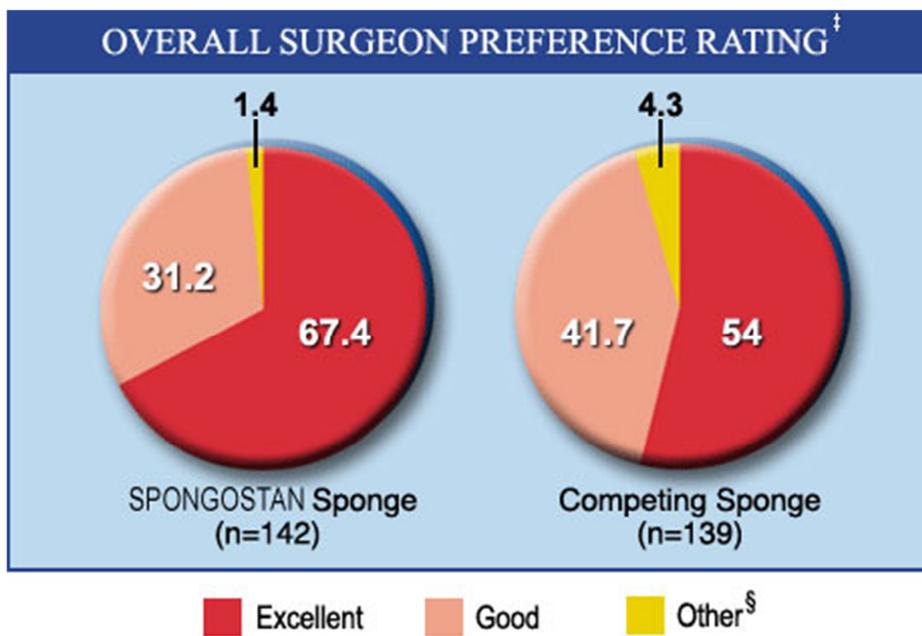
- Установлено, что желатиновые местные гемостатические агенты могут служить питательной средой для инфекции, потенцируют рост бактерий и способствуют формированию абсцесов.
- В местах имплантации материала в головном мозге обнаруживали гигантоклеточные гранулемы.
- Наблюдались случаи компрессии головного и спинного мозга за счет скопления экссудата
- При использовании желатиновых гемостатиков при ламинэктомии описан целый ряд неврологических осложнений: синдром конского хвоста, стеноз спинального канала, менингит, арахноидит, головные боли, парестезии, боли, нарушения функции кишечника и мочевого пузыря, импотенция.
- У некоторых пациентов использование желатиновых гемостатиков при реконструкции дефектов твердой мозговой оболочки во время ламинэктомии или краниотомии сопровождалось впоследствии лихорадкой, инфекционными осложнениями, парестезиями, болями в шее и спине, инконтиненцией кишечника и мочевого пузыря, синдромом конского хвоста, синдромом нейрогенного мочевого пузыря, импотенцией и парезами.
- Описаны случаи, когда оставленные на месте во время нейрохирургических операций (лобэктомии, ламинэктомии, операции по поводу перелома лобной кости с размозжением вещества мозга) фрагменты гемостатического материала мигрировали через отверстия в черепе и вызвали в одном случае паралич вследствие сдавления спинного мозга, а в другом — частичную потерю зрения из-за дислокации материала в глазницу.
- В местах имплантации материала наблюдались гематомы, реакции на инородное тело, скопления жидкости.
- При использовании желатиновой губки при реконструкции поврежденного сухожилия в этом месте развился выраженный фиброз, что потребовало более длительной иммобилизации.
- Описано развитие токсического шока, связанного с использованием желатиновой губки при эндоназальной операции.
- После тимпаноластики с применением рассасывающегося гемостатического средства наблюдались лихорадка и потеря слуха.



Результаты клинического исследования желатиновой губки SPONGOSTAN

Результаты клинического исследования у 281 больного подтвердили непревзойденные характеристики желатиновой губки. В рандомизированном сравнительном исследовании с аналогичным средством другого производителя * гемостатическая губка SPONGOSTAN продемонстрировала:

- сопоставимые эффективность и быстроту достижения гемостаза;
- более высокий рейтинг среди хирургов из-за отличного качества исполнения и удобства пользования**.



* Рассасывающаяся желатиновая губка *Gelfoat* — зарегистрированная торговая марка *Pharmacia & Upjohn Company*.

** Критерии определения рейтинга среди хирургов включали: надежность гемостаза, удобство в обращении и при аппликации, адаптируемость к поверхности, прочность, легкость удаления.

Преимущества желатиновой губки SPONGOSTAN

Качество, проверенное 50-летним опытом применения

Доказано хирургической практикой и клиническими исследованиями

- Тканевая реакция после использования в нейрохирургической практике сравнима с другой желатиновой губкой.
- Безопасность, доказанная временем - сообщений о системных побочных реакциях или осложнениях, связанных с применением данного продукта, не было.
- Предназначена для использования со стерильным физиологическим раствором или тромбином.