

# Ocena przydatności preparatu Dianatal podczas porodu drogami natury

© GinPolMedProject 2 (20) 2011

## ZESPÓŁ OCENIAJĄCY

Prof. dr hab. med. Ryszard Poręba (*Tychy*)

Prof. dr hab. med. Tomasz Paszkowski (*Lublin*)

Prof. dr hab. med. Mirosław Wielgość (*Warszawa*)

Prof. dr hab. med. Zbigniew Celewicz (*Szczecin*)

Wykorzystanie w medycynie substancji powierzchniowo czynnych znajduje zastosowanie od wielu lat. Już w IV wieku przed naszą erą w Grecji używano oliwy oraz wody do łatwiejszego przeprowadzenia porodu. We współczesnym położnictwie w niektórych ośrodkach, znajduje zastosowanie olej parafinowy, w celu ułatwienia przejścia dziecka przez kanał rodny.

W 2007 roku w Europie zarejestrowany został preparat - Dianatal obstetric gel, mający zastosowanie podczas porodu drogami natury, w celu ułatwienia przejścia dziecka przez kanał rodny. Dianatal obstetric gel jest sterylnym żelem w skład, którego wchodzi: glikol propylenowy, Natrosol 250M, Carbopol 974P NF oraz chlorek sodu i wodorotlenek sodu – jako substancje buforujące żel do odczynu lekko kwaśnego (pH 5,5 – 6,5). W skład Dianatalu nie wchodzi substancje wykazujące aktywność farmakologiczną.

Badania przeprowadzone w Labor L&S AG z zastosowaniem - testu dyfuzji agarowej, testu Buehler Sensitization, testu embriotoksyczności, testu hemolizy krwi ludzkiej, reakcji alergicznych po wstrzyknięciu podskórnym, drażliwości jamy ustnej, oczu, skóry oraz ekspozycji na błonę śluzową pochwy wykazały, że Dianatal: nie ma działania embriotoksycznego, nie powoduje hemolizy krwi, nie wykazuje działania uczulającego, jest łagodny dla błon śluzowych i oczu, a dodatkowo posiada działanie bakteriobójcze w odniesieniu do *Sterptococcus pyogenes*, *Sterptococcus agalactiae*, *Gardnerella vaginalis* oraz *Escherichia coli*. Drobnoustroje te inkubowane w żelu Dianatal zostały wyeliminowane w okresie po 24 godzinach.

W biomechanicznych badaniach przeprowadzonych na modelu zwierzęcym stwierdzono, że tarcie przy ruchu oraz ciśnienie w trakcie wolnego ruchu urządzenia pomiarowego, z prędkością 50cm/h i 100cm/h przy zastosowaniu Dianatalu było o 30-40% mniejsze niż przy użyciu wody destylowanej [1]. Żel porodowy Dianatal ma zastosowanie podczas porodu drogami natury w celu ułatwienia przejścia dziecka

przez kanał rodny. Dianatal jest zalecany do stosowania w I i II okresie niepowikłanego porodu drogami natury. Dodatkowo zaleca się jego stosowanie w przypadkach:

- porodu przedłużającego się,
- porodu przedwczesnego,
- porodów z zastosowaniem operacji pochwowych,
- ręcznego oddzielenia łożyska.

Schaub A i wsp. [2,3] przeprowadzili randomizowane prospektywne badania kliniczne u 183 kobiet rodzących w terminie porodu, siłami i drogami natury. Stwierdzono, że w grupie 94 rodzących, u których zastosowano w I i II okresie porodu Dianatal, skróceniu o 26 minut (30%) uległ II okres porodu w porównaniu do grupy 89 kobiet, u których nie zastosowano podczas porodu żelu Dianatal. Różnica ta była istotna statystycznie ( $p < 0.026$ ). W grupie rodzących, u których zastosowano żel położniczy Dianatal skróceniu uległ również I okres porodu oraz całkowity czas porodu, różnica ta nie była jednak istotna statystycznie. Dodatkowo stwierdzono, że w grupie kobiet, u których zastosowano Dianatal podczas porodu był istotnie mniejszy statystycznie ( $p < 0.024$ ) odsetek obrażeń kanału rodnego w postaci pęknięć krocza, w porównaniu do grupy kontrolnej bez zastosowanego żelu podczas porodu. Wyniki tych badań dowodzą, że zastosowanie Dianatalu podczas porodu nie miało wpływu na stan pourodzeniowy noworodków.

Badania Zhuk S. i wsp. [4] przeprowadzone na 130 pierworódkach, rodzących w terminie porodu, drogami natury wykazały, że u rodzących, u których zastosowano żel dopochwowy Dianatal doszło do istotnego statystycznie skrócenia II okresu porodu o 16 minut – to jest o 20% w porównaniu do rodzących, które nie miały zastosowanego żelu porodowego. Ponadto w grupie rodzących, u których podano żel porodowy Dianatal jedynie w 3% wykonano nacięcie krocza, a w grupie kobiet, które rodziły bez zastosowania żelu nacięcie krocza wykonano u 28% rodzących.

Przytoczone powyżej wyniki badań klinicznych dowodzą celowości stosowania żelu porodowego Dianatal w I i II okresie porodu fizjologicznego oraz porodu przedłużającego się, porodu przedwczesnego i porodów z zastosowaniem operacji pochwowych w celu ułatwienia przejścia dziecka przez kanał rodny

i skrócenia II okresu porodu, jak również zmniejszenia odsetka obrażeń kanału rodnego i interwencji chirurgicznych – nacięć krocza podczas porodu. Dianatal w opinii zespołu oceniającego może być przydatnym preparatem do stosowania w porodzie drogami natury.

#### Piśmiennictwo:

1. **Riener R, Leypold K, Brunschweiler A, Schaub A, Bleul U, Wolf P.** Quantification of friction force reduction induced by obstetric gels *Med Biol Eng Comput* 2009 Jun;47(6):617-23. Epub 2009 Feb 24.
2. **Schaub AF, Litschgi M, Hoesli I, Holzgreve W, Bleul U, Geissbühler V.** Obstetric gel shortens second stage of labor and prevents perineal trauma in nulliparous women: a randomized controlled trial on labor facilitation *J Perinat Med* 2008;36(2):129-35.
3. **Geissbühler V, Hoesli I, Litschgi M, Drewe J, Holzgreve W, Schaub AF.** The use of an obstetric gel reduces labor duration Abstract. Annual Conference of the Swiss Society of Gynecology and Obstetrics, Interlaken, June 2008.
4. **Zhuk S, Pekhnyo N.** Advanced Technologies in Vaginal Labour Management. // Healthcare in Ukraine, 2009.

Żaden z członków panelu ekspertów nie zgłasza konfliktu interesów w związku z powstaniem niniejszego opracowania. Stanowisko przedstawia stan wiedzy na w/w temat na dzień przeprowadzenia analizy. Zespół ekspertów zastrzega sobie prawo do aktualizacji niniejszego stanowiska w przypadku pojawienia się nowych istotnych doniesień naukowych.