OXIPLEX/AP

Научный обзор двухполимерной технологии КМЦ/ПЭО (CMC/PEO) в профилактике послеоперационных спаек

Материаловедческие основы, безопасность, внутриматочное применение и клинические данные

Основной вывод обзора

Oxiplex/AP представляет собой рассасывающуюся двухполимерную систему КМЦ/ПЭО, в которой физическая барьерная функция сочетается с особенностями наружной гидратированной поверхности. КМЦ формирует основу разделительного слоя и способствует его удержанию на тканевой поверхности, тогда как ПЭО участвует в формировании высокогидратированной области с пониженной неспецифической адсорбцией белков. Для внутриматочного применения эта архитектура дополняется реологическими свойствами, позволяющими заполнить полость матки и временно разобщить противоположные повреждённые поверхности эндометрия.

Научный обзор для специалистов здравоохранения

Подготовлен в рамках научной работы компании MST • Версия 3.0 • сентябрь 2026

Резюме

Настоящий обзор посвящён анализу материаловедческих, реологических и клинических данных, относящихся к двухполимерной противоспаечной системе Oxiplex/AP. Основное внимание уделено функциональной роли полиэтиленоксида, свойствам границы раздела «материал–биологическая среда», безопасности, внутриматочному удержанию геля и опубликованным клиническим результатам. Обзор носит научно-аналитический характер и не ставит целью рекламное сопоставление торговых марок.

Oxiplex/AP представляет собой синтетическую двухполимерную систему на основе натриевой карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ; CMC) и полиэтиленоксида (ПЭО; PEO). Исследования композитов КМЦ/ПЭО показывают микрофазное разделение полимеров и образование наружной области, обогащённой ПЭО. Для этой области продемонстрированы уменьшение осаждения белков и снижение образования тромботического материала. Независимые исследования поверхностей на основе ПЭО и полиэтиленгликоля также подтверждают низкую неспецифическую адсорбцию белков и уменьшенную адгезию клеток и тромбоцитов. [1–5]

Эти данные позволяют рассматривать ПЭО не как пассивную добавку к КМЦ, а как компонент, изменяющий свойства наружной поверхности барьера. Современный обзор технологии КМЦ/ПЭО 2025 года характеризует двухполимерный гель как отдельный материаловедческий подход и обобщает данные о его применении в различных хирургических областях. [2]

Для внутриматочного применения особое значение имеют реологические и эксплуатационные свойства материала. Согласно инструкции по применению, Oxiplex/AP представляет собой текучий гель; техника введения предусматривает постепенное заполнение всей полости матки и цервикального канала. Производитель подчёркивает сочетание текучести с локальным удержанием: после введения гель сохраняется в зоне нанесения без нежелательного увеличения объёма. Это позволяет использовать его как временный объёмный разделитель противоположных повреждённых поверхностей эндометрия. [6,7]

Клинические данные включают рандомизированные исследования. В исследовании после гистероскопических операций впервые возникшие внутриматочные спайки были выявлены у 6% пациенток после применения геля КМЦ/ПЭО и у 22% пациенток контрольной группы, что соответствует приблизительно 73% относительному снижению частоты. Среди сформировавшихся спаек умеренные и тяжёлые формы также отмечались реже в группе геля. [8]

Краткий вывод

Совокупность данных позволяет рассматривать Oxiplex/AP как двухполимерный противоспаечный барьер, сочетающий объёмное разделение тканей, гидратированную наружную поверхность с низкой неспецифической адсорбцией и способность текучего геля сохраняться в зоне применения.

1. Функциональная роль полиэтиленоксида в двухполимерной системе

Классический противоспаечный барьер решает прежде всего геометрическую задачу: предотвращает непосредственный контакт двух повреждённых поверхностей в период формирования фибринового матрикса. Для КМЦ, гиалуроната и других гидрофильных материалов эта функция достигается созданием водонасыщенной прослойки. Схематическая последовательность формирования внутриматочной синехии и принцип барьерного разобщения показаны на рисунке 1.



Рисунок 1. Формирование внутриматочной спайки и принцип временного барьерного разобщения с помощью Oxiplex/AP.

В двухполимерной системе появляется дополнительный материаловедческий уровень. Liu и Berg показали, что КМЦ и ПЭО образуют микрофазно разделённую двухфазную систему. Альбумин, фибриноген и γ-глобулин преимущественно распределялись в фазу КМЦ, тогда как в открытой системе формировалась наружная область, обогащённая ПЭО. По мере увеличения содержания ПЭО уменьшалось образование тромботического материала. Авторы предложили модель, согласно которой наружный ПЭО-обогащённый слой уменьшает белковое осаждение и образование тромботического матрикса на поверхности геля. [1]

Материаловедческая интерпретация

КМЦ преимущественно формирует основу геля и обеспечивает взаимодействие с тканевой поверхностью. ПЭО изменяет свойства наружной поверхности барьера. Поэтому КМЦ + ПЭО следует рассматривать не как простую смесь двух полимеров, а как функционально организованную композиционную систему.

2. Полиэтиленоксид и свойства границы раздела «материал–биологическая среда»

ПЭО — нейтральный, водорастворимый и выраженно гидрофильный полимер. В водной среде его цепи формируют высокогидратированную подвижную область. Такая поверхность создаёт стерический и гидратационный барьер для неспецифической адсорбции макромолекул.

Классические исследования поверхностей на основе ПЭО показали низкую адсорбцию белков и уменьшенную клеточную адгезию. Для материалов, модифицированных ПЭО, также описано снижение адгезии тромбоцитов; обзоры биоматериалов, контактирующих с кровью, связывают этот эффект с уменьшением адсорбции плазменных белков и стерическим отталкиванием. [3–5]

Для профилактики спаек это имеет принципиальное значение, поскольку ранняя послеоперационная среда богата фибриногеном, фибрином и другими белковыми и клеточными компонентами. ПЭО не является лекарственным веществом и не подавляет фиброз фармакологическим путём. Его роль заключается в формировании высокогидратированной наружной поверхности с меньшей склонностью к неспецифическим биологическим взаимодействиям. Архитектура системы КМЦ/ПЭО показана на рисунке 2.

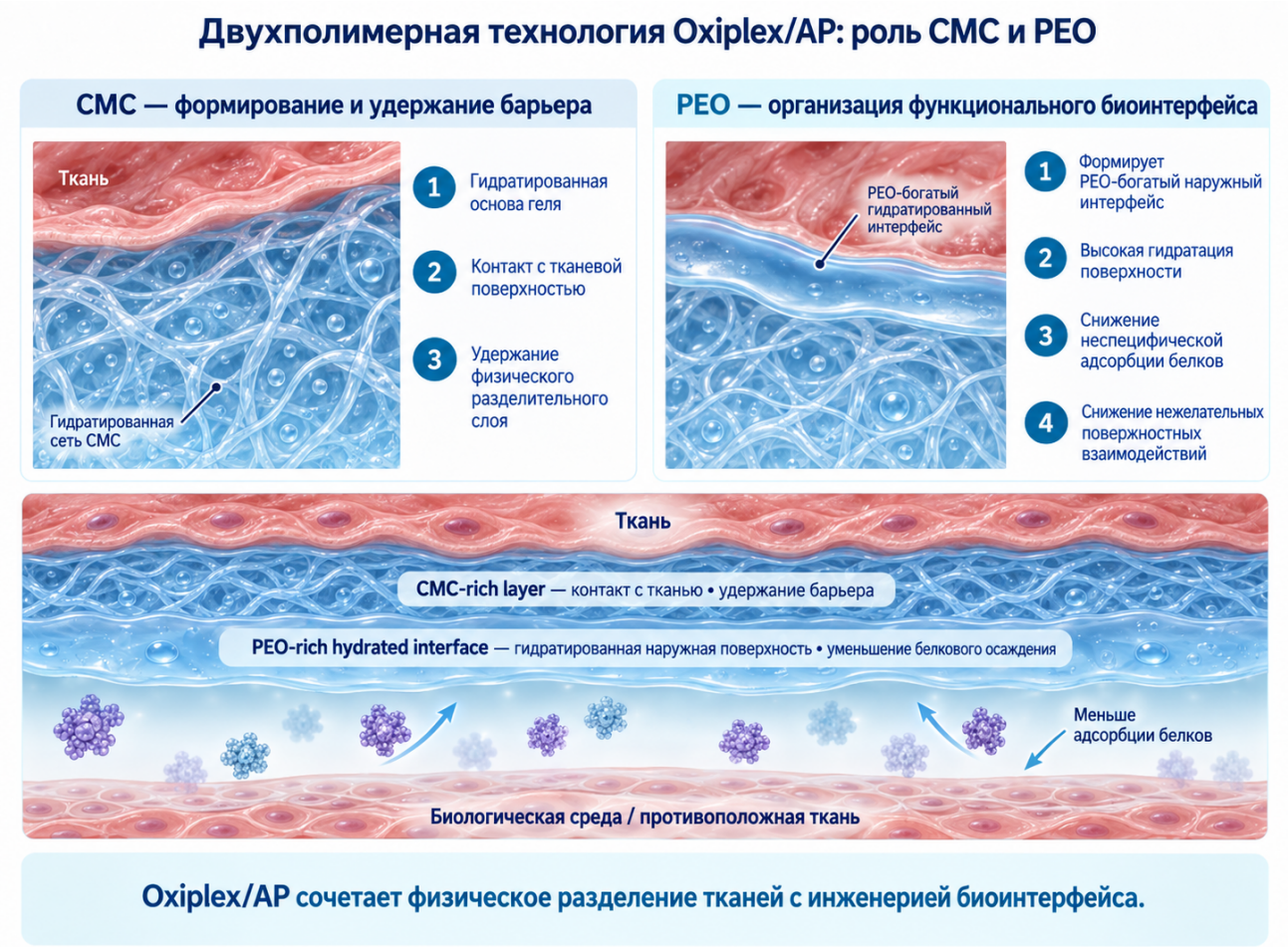

Рисунок 2. Двухполимерная технология КМЦ/ПЭО: КМЦ участвует в формировании и удержании барьера, а ПЭО — в организации гидратированной наружной поверхности с пониженной неспецифической адсорбцией.

Обобщённая модель

Oxiplex/AP = физическое разделение тканей + гидратированная наружная поверхность с пониженной неспецифической адсорбцией. Именно наличие ПЭО позволяет рассматривать систему как более сложную материаловедческую конструкцию по сравнению с концепцией только физического разделения.

3. Сравнение двухполимерной системы с простыми барьерными материалами

Критерий	Обычная барьерная концепция	КМЦ + ПЭО / Oxiplex/AP
Физическое разделение тканей	Да	Да
Высокая гидратация	Зависит от материала	Да
Функционально различающиеся	Обычно нет	Да: КМЦ + ПЭО

роли двух полимеров		
Наружная область, обогащённая ПЭО	Нет	Да
Снижение белкового осаждения / тромботического материала, показанное для системы	Не является общей характеристикой класса	Показано экспериментально для КМЦ/ПЭО
Способность сочетать текучесть и удержание в зоне нанесения	Зависит от продукта	Заявленная характеристика Oxiplex/AP / Intercoat IU
Рандомизированные клинические данные после гистероскопии	Зависит от конкретного продукта	Имеются опубликованные рандомизированные данные

Отличие Oxiplex/AP не сводится только к вязкости или длительности присутствия геля. Материаловедчески более существенным является сочетание объёмной барьерной функции со специально организованными свойствами наружной поверхности. Такой подход соответствует современному материаловедению биоматериалов, в котором эффективность определяется не только наличием физической прослойки между тканями, но и характером взаимодействия поверхности материала с биологической средой.

В обзоре D'Souza и Amiji 2025 года двухполимерный гель КМЦ/ПЭО рассматривается как более сложная композиционная система по сравнению с монополимерными гидрогелями; в работе обобщены экспериментальные и клинические данные из нескольких хирургических областей. [2]

4. Безопасность: материаловедческие предпосылки и клинические данные

Безопасность противоспаечного барьера определяется совокупностью факторов: биосовместимостью полимеров, отсутствием нежелательной фармакологической активности, характером взаимодействия с белками и клетками, рассасыванием материала и его клинической переносимостью.

- **Синтетическая композиция.** Гель КМЦ/ПЭО представляет собой полностью синтетическую систему; для современного внутриматочного продукта производитель указывает отсутствие фармацевтических веществ и материалов человеческого, животного или бактериального происхождения. [7]
- **ПЭО-обогащённая наружная поверхность.** Низкая неспецифическая адсорбция белков и уменьшенная клеточно-тромбоцитарная адгезия хорошо описаны для поверхностей на основе ПЭО/ПЭГ. Эти свойства можно рассматривать как дополнительный материаловедческий фактор биосовместимости, поскольку они уменьшают нежелательные взаимодействия на границе материала с биологической средой. [3–5]
- **Рассасываемость.** Согласно инструкции по применению, Oxiplex/AP является рассасывающимся гелем; в доклинических исследованиях материал удалялся из брюшной полости в течение 30 дней. [6]
- **Гинекологические данные.** В рандомизированном пилотном исследовании после гистероскопического удаления остатков продуктов зачатия после применения Oxiplex/AP не наблюдалось послеоперационных осложнений, связанных с использованием геля. [9]
- **Дополнительный клинический опыт.** В многоцентровом гинекологическом исследовании не было зарегистрировано нежелательных явлений, связанных с изделием; в серии из 396 пациентов в спинальной хирургии не наблюдалось осложнений, связанных с применением продукта. [10,11]

Вклад ПЭО в свойства поверхности и безопасность

ПЭО не следует описывать как лекарственный защитный компонент. Его вклад рациональнее связывать с высокой гидратацией наружной поверхности, низкой неспецифической адсорбцией белков и уменьшением нежелательных клеточно-тромбоцитарных взаимодействий. Клиническая переносимость геля КМЦ/ПЭО согласуется с этой материаловедческой моделью, но оценка безопасности должна основываться на совокупности доклинических и клинических данных.

5. Реологические свойства, удержание и заполнение полости матки

Для внутриматочного барьера недостаточно одной биосовместимости. Материал должен быть достаточно текучим для контролируемого введения через гистероскоп и одновременно достаточно стабильным, чтобы оставаться в полости и поддерживать временное разделение противоположных повреждённых поверхностей.

Согласно инструкции по применению, Oxiplex/AP представляет собой прозрачный текучий гель. Техника введения предусматривает аспирацию жидкости после завершения процедуры, начало введения со стороны дна матки и постепенное заполнение всей полости матки и цервикального канала при медленном извлечении гистероскопа. [6] Таким образом, материал используется не только для локального покрытия отдельного участка, но и как временный объёмный разделитель полости.

Для актуального внутриматочного продукта КМЦ/ПЭО производитель отдельно указывает сочетание текучести и способности оставаться в месте нанесения без нежелательного изменения объёма. [7] Такое сочетание свойств имеет практическое значение для гистероскопии, поскольку позволяет последовательно заполнить полость и сохранить барьер в зоне применения. Схема заполнения и удержания геля представлена на рисунке 3.



Рисунок 3. Внутриматочное применение Oxiplex/AP: объёмное заполнение полости, равномерное распределение и временное удержание барьерного слоя.

Практическое значение для внутриматочного применения

Гель можно распределить по всей полости матки, заполнить потенциальное пространство между противоположными стенками и поддерживать их временное объёмное разобщение в ранний период заживления. Это соответствует специфической задаче внутриматочной профилактики спаек, где повреждённые поверхности анатомически обращены друг к другу.

6. Эксплуатационные характеристики

Для клинического применения материаловедческие свойства должны сочетаться с удобством и воспроизводимостью техники введения. Oxiplex/AP обладает рядом эксплуатационных характеристик, имеющих практическое значение:

- **Готовность к применению:** стерильный одноразовый гель в предварительно заполненных шприцах; подготовка полимерной системы в операционной не требуется.
- **Управляемое введение:** текучая консистенция позволяет вводить гель через гистероскоп и постепенно заполнять полость.
- **Локальное удержание:** вязкоэластические свойства позволяют материалу сохраняться в зоне нанесения после распределения.
- **Прозрачность:** прозрачный гель не создаёт дополнительного непрозрачного слоя в операционном поле.
- **Условия хранения:** инструкция по применению указывает температурный диапазон 2–25 °C.
- **Стандартизированная внутриматочная техника:** заполнение от дна матки к цервикальному каналу по мере извлечения гистероскопа.

Эти характеристики сами по себе не доказывают клиническую эффективность, однако способствуют воспроизводимости правильного применения барьера — необходимому условию реализации его материаловедческих свойств в клинической практике. [6,7]

7. Клинические данные при внутриматочном применении

Наиболее показательное рандомизированное исследование включило 110 пациенток после гистероскопических операций. При контрольной гистероскопии впервые возникшие внутриматочные спайки были выявлены у 6% пациенток в группе геля КМЦ/ПЭО и у 22% в контрольной группе ($p<0,05$). Это соответствует приблизительно 73% относительному снижению частоты новых спаек. [8]

Кроме того, среди пациенток со сформировавшимися спайками умеренные и тяжёлые формы отмечались реже после применения геля: 33% против 92% в контроле. Исследование также показало улучшение проходимости внутренних маточных устьев в группе геля. [8]

В двойном слепом рандомизированном исследовании после гистероскопического удаления остатков продуктов зачатия умеренные или тяжёлые спайки наблюдались у 4% пациенток после применения Oxiplex/AP и у 14% в контрольной группе; послеоперационных осложнений, связанных с применением геля, не отмечено. [9]

В лапароскопической гинекологии применение Oxiplex/AP также сопровождалось благоприятным направлением изменения показателя выраженности спаечного процесса и отсутствием нежелательных явлений, связанных с изделием. [10] Эти данные указывают на применимость двухполимерной технологии в разных анатомических областях, однако не заменяют прямых сравнительных исследований с другими классами противоспаечных материалов.

Ключевой клинический результат

В рандомизированном исследовании после гистероскопии частота впервые возникших внутриматочных спаек составила 6% после применения геля КМЦ/ПЭО и 22% в контрольной группе. Этот результат подтверждает клиническую состоятельность барьерного подхода, однако не заменяет прямых сравнительных исследований с другими технологиями.

8. Обобщение и научная интерпретация

Совокупность экспериментальных, материаловедческих и клинических данных позволяет сформулировать следующие положения относительно Oxiplex/AP:

- Двухполимерная система КМЦ/ПЭО отличается от простого монополимерного гидрогеля функциональным распределением ролей двух полимеров.
- КМЦ обеспечивает основу физического барьера и взаимодействие материала с тканевой поверхностью.

- ПЭО способствует формированию высокогидратированной наружной поверхности с пониженной неспецифической адсорбцией белков и уменьшенными клеточно-тромбоцитарными взаимодействиями.
- Система сочетает физическое разделение тканей с контролем свойств поверхности, контактирующей с биологической средой.
- Вязкоэластическая консистенция обеспечивает управляемое введение и локальное удержание геля; внутриматочная техника предусматривает заполнение всей полости матки и цервикального канала.
- В рандомизированном клиническом исследовании частота впервые возникших внутриматочных спаек составила 6% после применения геля КМЦ/ПЭО и 22% в контрольной группе. [8]
- Клиническая переносимость поддерживается отсутствием связанных с изделием послеоперационных осложнений в опубликованных гинекологических исследованиях и дополнительным клиническим опытом применения платформы КМЦ/ПЭО. Вместе с тем имеющиеся данные не следует трактовать как прямое доказательство превосходства Oxiplex/AP над всеми другими классами противоспаечных гелей: число прямых сравнительных исследований между различными технологиями остаётся ограниченным.

Заключение

Oxiplex/AP представляет собой двухполимерный рассасывающийся барьер КМЦ/ПЭО. КМЦ обеспечивает формирование и удержание физического разделительного слоя, а ПЭО способствует формированию высокогидратированной наружной поверхности с уменьшенной неспецифической адсорбцией. При внутриматочном применении эти свойства сочетаются с текучестью, объёмным заполнением полости и локальным удержанием геля. Опубликованные клинические данные поддерживают эффективность и переносимость подхода, при этом для окончательной сравнительной оценки различных классов противоспаечных материалов необходимы дополнительные прямые исследования.

Литература и ключевые источники

1. Liu LS, Berg RA. Adhesion barriers of carboxymethylcellulose and polyethylene oxide composite gels. J Biomed Mater Res. 2002;63(3):326–332. doi:10.1002/jbm.10211. PMID:12115765.

2. DSouza AA, Amiji MM. Dual-Polymer Carboxymethyl Cellulose and Poly(Ethylene Oxide)-Based Gels for the Prevention of Postsurgical Adhesions. J Biomed Mater Res A. 2025;113(1):e37852. doi:10.1002/jbm.a.37852. PMID:39719874.

3. Gombotz WR, Wang GH, Horbett TA, Hoffman AS. Protein adsorption to poly(ethylene oxide) surfaces. J Biomed Mater Res. 1991;25(12):1547–1562. doi:10.1002/jbm.820251211. PMID:1839026.

4. Amiji M, Park K. Surface modification of polymeric biomaterials with poly(ethylene oxide), albumin, and heparin for reduced thrombogenicity. J Biomater Sci Polym Ed. 1993;4(3):217–234. PMID:8476792.

5. Alcantar NA, Aydil ES, Israelachvili JN. Polyethylene glycol-coated biocompatible surfaces. J Biomed Mater Res. 2000;51(3):343–351. doi:10.1002/1097-4636(20000905)51:3<343::AID-JBM7>3.0.CO;2-D. PMID:10880075.

6. FzioMed, Inc. Oxiplex/AP Absorbable Adhesion Barrier Gel. Instructions for Use, document 02329(E). Description, indications and intrauterine application technique.

7. FzioMed. Intercoat IU / Oxiplex IU intrauterine product information. Sections: Safety and Efficacy, Ease of Use, Stability. Updated 18 Aug 2026.

8. Di Spiezio Sardo A, Spinelli M, Bramante S, et al. Efficacy of a polyethylene oxide-sodium carboxymethylcellulose gel in prevention of intrauterine adhesions after hysteroscopic surgery. J Minim Invasive Gynecol. 2011;18(4):462–469. doi:10.1016/j.jmig.2011.04.007. PMID:21777835.

9. Fuchs N, Smorgick N, Ben Ami I, et al. Intercoat (Oxiplex/AP gel) for preventing intrauterine adhesions after operative hysteroscopy for suspected retained products of conception: double-blind, prospective, randomized pilot study. J Minim Invasive Gynecol. 2014;21(1):126–130. doi:10.1016/j.jmig.2013.07.019. PMID:23954387.

10. Lundorff P, Donnez J, Korell M, et al. Reduction of postoperative adhesions after laparoscopic gynecological surgery with Oxiplex/AP Gel: a pilot study. Fertil Steril. 2005. PMID:16275243.

11. Fransen P. Safety of carboxymethylcellulose/polyethylene oxide for the prevention of adhesions in lumbar disc herniation – consecutive case series review. Ann Surg Innov Res. 2008;2:2. doi:10.1186/1750-1164-2-2.

12. Rodgers KE, Schwartz HE, Roda N, et al. Effect of Oxiplex films (PEO/CMC) on adhesion formation and reformation in rabbit models and on peritoneal infection in a rat model. Fertil Steril. 2000;73(4):831–838. doi:10.1016/S0015-0282(99)00642-1. PMID:10731549.

Примечание по наименованиям: в опубликованных клинических работах одна и та же двухполимерная технология КМЦ/ПЭО могла фигурировать под торговыми наименованиями Intercoat, Oxiplex/AP, Oxiplex/IU или другими региональными вариантами. При использовании материала в конкретной стране необходимо сверять утверждённые показания и актуальную инструкцию соответствующей зарегистрированной версии изделия.

Статус материала: научно-аналитический обзор для профессионального обсуждения, подготовленный в рамках научной работы компании MST. Обзор основан на опубликованных экспериментальных и клинических данных, а также на материалах производителя; он не является систематическим метаанализом, клинической рекомендацией и не заменяет актуальную инструкцию по применению.