



Методические рекомендации
по применению покрытия антимикробного
профилактического «Дезитол»

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия»
имени академика Г.А. Илизарова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

 УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора по научной работе
ФГБУ «РНИЦ «ВТО» им. акад.
Г.А. Илизарова» Минздрава России,
д.м.н.
Д.Ю. Борзунов
«17» июля 2017 г.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПОКРЫТИЯ
АНТИМИКРОБНОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО «ДЕЗИТОЛ»
В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ У ПАЦИЕНТОВ
ОРТОПЕДОТРАВМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ, КОТОРЫМ
ПРИМЕНЯЮТ АППАРАТ ИЛИЗАРОВА**

Методические рекомендации

Курган
2017

АННОТАЦИЯ

В методических рекомендациях дано обоснование и порядок применения Покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» (далее Покрытие «Дезитол», Изделие) у пациентов ортопедотравматологического профиля, разработанные на основе опыта применения изделия у пациентов с посттравматическими дефектами костей конечностей, которым для лечения был применен метод чрескостного остеосинтеза аппаратом Илизарова в различных его вариантах. Представлены показания и противопоказания к применению Изделия. Кратко описан имеющийся опыт применения в клинической практике. Отмечается, что применение Покрытия «Дезитол» является безопасным и целесообразным для использования у пациентов ортопедотравматологического профиля в условиях чрескостного остеосинтеза аппаратом Илизарова, как на амбулаторном этапе лечения, так и при самостоятельных перевязках в домашних условиях.

Методические рекомендации предназначены для врачей хирургов.

Методические рекомендации составили:

Моховиков Денис Сергеевич, канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед второй категории, заведующий травматолого-ортопедическим отделением №4, ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России;

Стогов Максим Валерьевич, докт. биол. наук, доцент, ведущий научный сотрудник лаборатории биохимии ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России.

© Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Обоснование применения изделия

В настоящее время вопросам борьбы с микроорганизмами на различных стадиях нахождения пациента в медицинском стационаре уделяется большое внимание. Это подтверждается тем, что инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, являются четвертой причиной по частоте летальности, 75% из которых приходится на хирургических пациентов [1]. Инфицирование обычно происходит через посттравматические и послеоперационные раны, хронические язвы различной этиологии, участки мацерации кожи. Поэтому средства защиты мест повреждения кожного покрова используются повсеместно, без их применения становится невозможным проведение подавляющего числа процедур и манипуляций.

Отдельные требования к длительной асептике и антисептике возникают в хирургической практике, в том числе в практике травматологии и ортопедии, особенно там, где широко применяются аппараты внешней фиксации (в том числе и аппарат Илизарова).

В частности, критикуемой стороной метода чрескостного остеосинтеза с применением аппарата Илизарова является возможность проникновения инфекций по каналам, сформированным при введении спиц и стержней. Для решения данной проблемы большинство имеющихся перевязочных средств, в силу своих физико-химических и эксплуатационных характеристик, не применимы, так как не позволяют качественно зафиксировать их на места установки деталей и, соответственно, надежно обеспечить длительную антимикробную защиту.

Для решения этого вопроса может быть применено зарегистрированное на территории Российской Федерации «Покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол» (производства ООО «УралНанотех», Россия, Екатеринбург), регистрационное удостоверение: №РЗН 2013/1079 от 22.08.2013 (приложение 1). Данное медицинское изделие обеспечивает двойную защиту кожного покрова пациентов как за счет создания на поверхности полимерной пленки (барьерная защита), так и за счет антимикробной активности действующих веществ, входящих в состав изделия. Покрытие «Дезитол» не имеет недостатков существующих перевязочных средств, так как наносится в гелеобразном виде и, высыхая, полностью повторяет рельеф кожного покрова, надежно закрывает послеоперационный шов и места установки спиц и стержней аппарата.

Включение данного изделия в протоколы оказания медицинской помощи, в конечном итоге, позволит расширить границы и возможности

стационарного и амбулаторного лечения, а также реабилитации пациентов ортопедотравматологического профиля, которым применяют аппарат Илизарова [2-4].

К настоящему времени имеется достаточный документально зафиксированный опыт практического применения Покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» при обработке послеоперационного шва, в том числе после следующих операций: кесарево сечение — 614; операции на брюшной полости — 287; аортокоронарное шунтирование — 60 пациентов; протезирование клапана сердца — 11; лапароскопические операции (гинекологический профиль) — 22; радикальная простатэктомия — 20; односторонняя радикальная нефрэктомия — 11; аппендектомия — 60; установка подключичного катетера — 10; чрескостный остеосинтез аппаратом Илизарова — 15.

По результатам опыта применения изделия не зафиксировано ни одного случая возникновения послеоперационной раневой инфекции, полностью отсутствовали аллергические реакции, мацерация и раздражения кожного покрова, ранее возникавшие на перевязочный материал и иные внешние раздражители.

Отмечены следующие преимущества при применении Покрытия «Дезитол»:

- отсутствие перевязочных материалов позволяло осуществлять постоянный визуальный контроль состояния шва;
- исключены случаи травмирования раневой поверхности во время перевязок, связанных с прилипанием материала;
- повысился уровень комфорта пациентов в послеоперационном периоде; существенно снизилась трудоемкость процесса перевязки;
- достигнута существенная экономия перевязочных средств и иных расходных материалов. Некоторые преимущества исключены в силу их не доказанности.

Эти данные обосновывают целесообразность применения Покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» в хирургической практике, в том числе и у ортопедотравматологических пациентов.

Описание изделия

Класс потенциального риска: 2a (медицинские изделия со средней степенью риска).

Функциональные характеристики. Покрытие «Дезитол» применяется для получения надежного и эффективного сплошного полимерного покрытия, обладающего антимикробной активностью. Изделие может быть использовано в клинических, поликлинических и полевых условиях при плановых, внеплановых процедурах и при чрезвычайных ситуациях. Покрытие «Дезитол» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий, вирусов, грибов.

Основные технические характеристики изделия. Медицинское изделие «Покрытие «Дезитол» представляет собой готовую к применению прозрачную (или окрашенную) гелеобразную жидкость со специфическим запахом.

Комплектность. «Дезитол» является готовым к применению изделием. Изделие выпускают во флаконах (бутылях), в том числе с дозатором и в шприцах вместимостью от 0,03 дм³ до 5 дм³ (рис. 1).



Рисунок 1. Внешний вид изделия

Показания для применения Покрытия «Дезитол» у пациентов ортопедотравматологического профиля, которым применяют аппарат Илизарова: обработка кожи вокруг элементов чрескостной фиксации (спиц, стержней-шурупов) во время перевязок в послеоперационном периоде у пациентов с аппаратами Илизарова на сегментах верхних и нижних конечностей в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания для применения: не рекомендуется использовать изделие на слизистых оболочках, не использовать изделие при наличии локальных признаков гнойно-воспалительного процесса, не использовать при гиперчувствительности к компонентам изделия.

Меры предосторожности: нельзя вводить Изделие под кожу, не рекомендуется допускать попадание содержимого флакона или шприца в открытую рану.

Показания для применения Покрытия «Дезитол» у пациентов ортопедотравматологического профиля, которым применяют аппарат Илизарова: обработка кожи вокруг элементов чрескостной фиксации (спиц, стержней-шурупов) во время перевязок в послеоперационном периоде у пациентов с аппаратами Илизарова на сегментах верхних и нижних конечностей в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания для применения: не рекомендуется использовать изделие на слизистых оболочках, не использовать изделие при наличии локальных признаков гнойно-воспалительного процесса, не использовать при гиперчувствительности к компонентам изделия.

Меры предосторожности: нельзя вводить Изделие под кожу, не рекомендуется допускать попадание содержимого флакона или шприца в открытую рану.

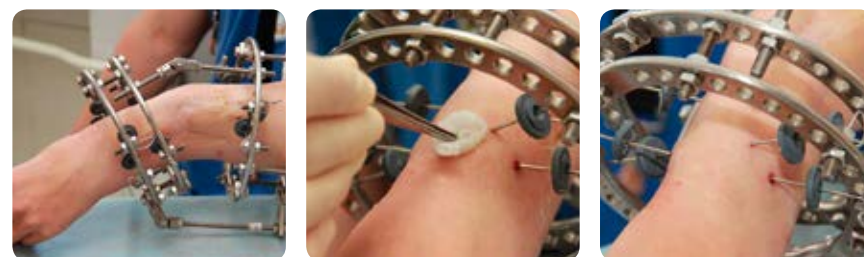
Порядок применения изделия.

Во время стационарного этапа лечения изделие применяется через 12 часов после операции, на 3-и сутки после операции и перед выпиской. В другие сроки послеоперационного периода при пребывании в стационаре — по необходимости (загрязнение повязок, и т.д.).

Применение изделия осуществляется во время перевязки в асептических условиях.

Порядок применения:

Удаляются повязки, наложенные в операционной, проводится обработка кожи вокруг выхода спиц и стержней-шурупов Кожным антисептиком «Дезитол А» или 70% этиловым спиртом (рис. 2).



Внешний вид конечности пациента до обработки

Обработка кожи вокруг спиц спиртовым раствором

Высушивание обработанной поверхности

Рисунок 2. Подготовка мест нанесения

После высыхания кожного покрова (около 30-60с) стерильным марлевым тампоном, либо стерильным медицинским шпателем концентрическими движениями на кожу наносится Покрытие «Дезитол» от спицы и по периферии на расстоянии 1,5-2,0 см (рис. 3а). Каждое место выхода спицы обрабатывается отдельным тампоном или шпателем. При использовании препарата, фасованного в шприцах, изделие однократно наносится на каждую единицу обрабатываемой поверхности (1 зона выхода перкутанного элемента чрескостной фиксации) из расчета 0,5-1,0 мл препарата (рис. 3б).



а) Нанесения изделия на кожу стерильным тампоном



б) Нанесение изделия на кожу из шприца

Рисунок 3. Нанесение изделия

После нанесения Покрытия «Дезитол» необходимо дождаться его полного высыхания (1-2 мин). После высыхания и визуального контроля за формированием «пленки» могут накладываться асептические марлевые повязки зафиксированные турами бинта (рис. 4). Дополнительных перевязочных манипуляций не требуется.

Применение Покрытия «Дезитол» возможно у пациентов ортопедотравматологического профиля в период фиксации сегментов конечностей аппаратами Илизарова на амбулаторном этапе лечения, в том числе для самостоятельных перевязок в домашних условиях или во время длительного проезда транспортом до места проживания или лечения. В этом случае порядок применения изделия не отличается от описанного при стационарном применении. Контроль в амбулаторных условиях производится врачом не реже чем 1 раз в 7–10 дней.



Высушивание препарата после нанесения на кожу



Укрывание кожи асептическими сухими повязками

Рисунок 4. Действия после нанесения изделия

Опыт применения изделия

Методические рекомендации разработаны на основе опыта применения изделия у 15 пациентов с посттравматическими дефектами костей конечностей, которым для лечения был применен метод чрескостного остеосинтеза аппаратом Илизарова в различных его вариантах (приложение 2). Результаты лечения этих пациентов оценивали в сравнительном исследовании, в котором группу сравнения составили 10 пациентов с аналогичной патологией, пролеченных по той же технологии, но которым изделие не использовали. Эффективность и безопасность изделия оценивали по динамике клинических и клинико-лабораторных данных.

Проведенное исследование по оценке опыта применения Покрытия «Дезитол», показало соответствие изделия по критериям безопасности.

Серьезных неблагоприятных событий, связанных с применением изделия не обнаружено.

Не выявлены противопоказания к применению изделия и побочные реакции.

Обнаружено, что по своим функциональным характеристикам тестируемое изделие имеет высокую вероятность получения ожидаемой эффективности (не менее 93,4%).

Таким образом, по результатам опыта применения изделия отмечено, что использование Покрытия «Дезитол» в качестве барьерной защиты с антимикробным эффектом при обработке кожи вокруг чрескостных элементов фиксации является целесообразным и безопасным для применения у пациентов ортопедотравматологического профиля в условиях чрескостного остеосинтеза аппаратом Илизарова.

Список литературы

Приложение 1.

1. Плешков В. Г., Голуб А. В., Москалев А. П., Галкин Д. В., Беденков А. В., Козлов Р. С. Влияние инфекции области хирургического вмешательства на длительность госпитализации пациентов хирургических отделений многопрофильных стационаров. Альманах клинической медицины. 2007. № 16. С. 158-164.

2. Губин А. В., Борзунов Д. Ю. Парадигма Илизарова // Гений ортопедии. 2012. № 4. С. 5-9.

3. Изучение влияния покрытия спиц Киршнера различными металлами на развитие воспалений тканей спицевого канала (экспериментальное исследование)/Г.А. Илизаров [и др.] // Лечение переломов и их последствий методом чрескостного остеосинтеза: материалы Всерос. науч.-практ. конф. Курган, 1979. С. 252-256.


4. Опыт применения спиц Киршнера, покрытых платиной, при чрескостном остеосинтезе/Г.А. Илизаров [и др.] // Ортопедия, травматология и протезирование. 1982. № 1. С. 26-29.46.

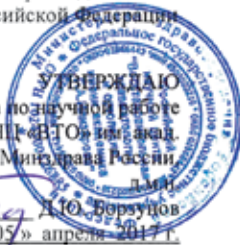
Замечания, пожелания и иную информацию об опыте применения изделия, а также об обнаруженных неблагоприятных событиях при применении изделия направляйте по адресу:

ООО «УралНанотех»
620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28/1, оф. 15
+7 (343) 270-75-52, 8-800-775-52-55
info@dezitall.ru, www.dezitall.ru



федеральное государственное бюджетное учреждение
«Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия»
имени академика Г.А. Илизарова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора по научной работе
ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад.
Г.А. Илизарова» Минздрава России

Д.Ю. Борзунков
«05» апреля 2017 г.



**Отчет о научно-исследовательской работе по оценке опыта применения покрытия
антимикробного профилактического «Дезитол» по ТУ 9398-001-999382-2012**

Наименование научно-исследовательской работы	Оценка опыта применения покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» по ТУ 9398-001-999382-2012
Идентификационные характеристики изделия	Покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол» по ТУ 9398-001-999382-2012. Код общероссийского классификатора продукции: 93 9890. Класс потенциального риска: 2а.
Идентификационные данные организатора	ООО «Уральский центр нанотехнологий», Россия, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28/Толедова, 43, оф. 15. тел. 8 (343) 270-75-30, 8-800-775-52-55 (ООО «УралНанотех»).
Идентификация плана исследования	15-RISC-010, версия 2.1. от 12.09.2016 г.
Дата подписания отчета	05.04.2017 года

Руководитель исследования:

Моховиков Денис Сергеевич, канд. мед. наук, заведующий
травматолого-ортопедическим отделением № 4, ФГБУ «РНЦ
«ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России



Покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол»

Обработка операционного поля
Закрытие послеоперационного шва

Эффективность
Быстродействие
Уход за кожей
Защита
от инфекций

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Содержит краситель для визуального контроля зоны нанесения
- Создает дышащую пленку
- Легко наносится на кожу и быстро высыхает
- Позволяет проводить обработку различных областей и рельефов кожного покрова
- При необходимости легко удаляется
- Не сушит кожу
- Обладает повышенной адгезией
- Длительная антимикробная защита операционного поля и места установки катетера
- Предотвращение последствий негативного воздействия на кожу пациента адгезивов, входящих в состав перевязочных материалов



 **Dezitall**

ООО «УралНанотех» Dezitall®
ГОСТ ISO 13485-2011
«Изделия медицинские»



8-800-775-52-55

ООО «УралНанотех»
620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова 28/1, а/я 103
тел.: +7 (343) 270-75-52, 270-75-30
эл. почта: info@dezitall.ru

WWW.DEZITALL.RU