ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПОКРЫТИЯ АНТИМИКРОБНОГО ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО «ДЕЗИТОЛ» В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ У ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России

Резник А.В., д.б.н. Стогов М.В., к.м.н.
Моховиков Д.С.

Проблема барьера при ортопедическом лечении

Использование методик закрытого чрезкостного остеосинтеза (аппарат Илизарова и др.) (Gubin AV, Borzunov DY, Malkova TA. The Ilizarov paradigm: thirty years with the Ilizarov method, current concerns and future research . Int Orthop. 2013 Aug;37(8):1533-9).

Применение имплантатов при дистальном протезировании культей конечностей (Chou TG, Petti CA, Szakacs J, Bloebaum RD. Evaluating antimicrobials and implant materials for infection prevention around transcutaneous osseointegrated implants in a rabbit model. J Biomed Mater Res A 2010;92(March 1 (3)):942–52)

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).

Данное медицинское изделие обеспечивает двойной механизм защиты 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.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/1079

от 22 августа 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Уральский центр нанотехнологий» (ООО «УралНанотех»), Россия, 620014, г. Екатеринбург, ул. Хохрякова, д. 74, помещение 387 (1607)
и подтверждает, что медицинское изделие
Покрытие антимикробное профилактическое «ДЕЗИТОЛ» по ТУ 9398-001-99938243-2012
производства
Общество с ограниченной ответственностью «Уральский центр нанотехнологий» (ООО «УралНанотех»), Россия, 620014, г. Екатеринбург, ул. Хохрякова, д. 74, помещение 387 (1607)
место производства:
620014, г. Екатеринбург, ул. Хохрякова д. 74, помещение 387 (1607)

класс потенциального риска **2а** ОКП **93 9890**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 45243 от 20.12.2012

приказом Росздравнадзора от 22 августа 2013 года № 4300-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0002772

К настоящему времени имеется достаточный документально зафиксированный опыт практического применения Покрытия «Дезитол» при обработке послеоперационного шва, в том числе после следующих операций:

- **кесарево сечение – 754**
- **операции на брюшной полости – 287**
- **аортокоронарное шунтирование – 60**
- **протезирование клапана сердца – 31**
- **лапароскопические операции – 62**
- **радикальная простатектомия – 20**
- **аппедектомия – 60**
- **односторонняя радикальная нефрэктомия – 11**
- **установка подключичного катетера – 70**

Описание изделия

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.

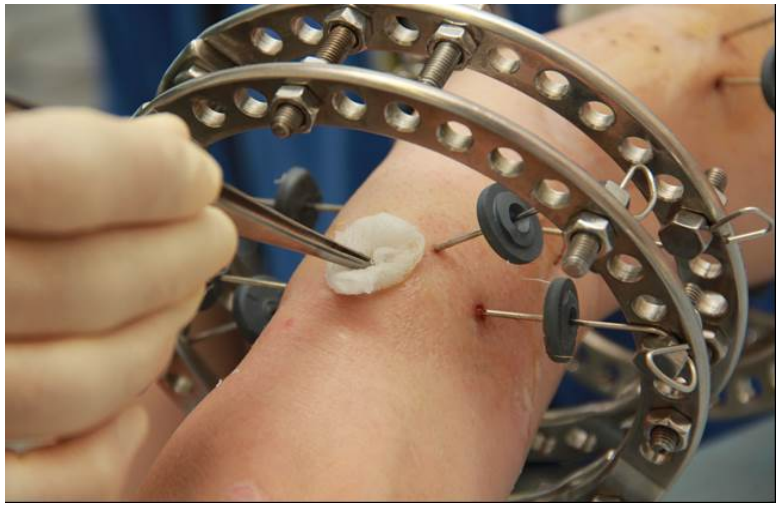
Основные технические характеристики изделия. Медицинское изделие «Покрытие «Дезитол» представляет собой готовую к применению прозрачную (или окрашенную) гелеобразную жидкость со специфическим запахом.

Комплектность. «Дезитол» является готовым к применению изделием. Изделие выпускают во флаконах (бутылях), в том числе с дозатором и в шприцах вместимостью от 0,03 дм^3 до 5 дм^3.

Порядок применения изделия:

Этап 1. Подготовка кожного покрова

1.1. Удаляются повязки, наложенные в операционной



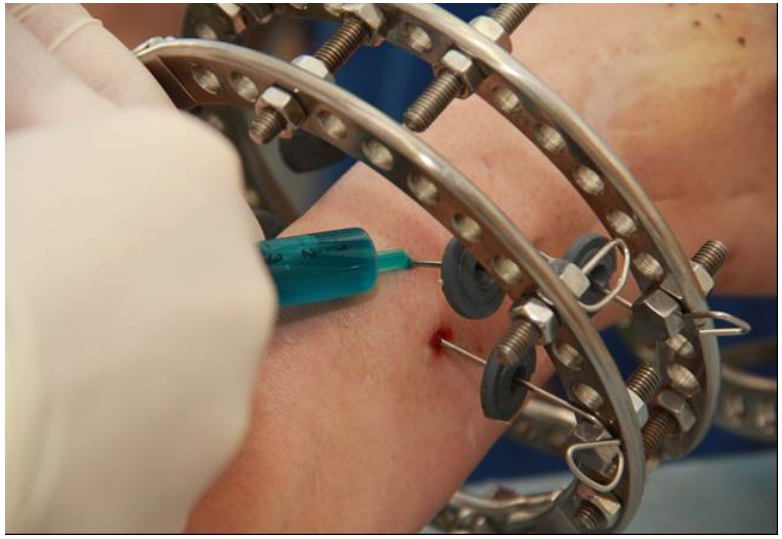
1.2. Проводится обработка кожи вокруг выхода спиц и стержней-шурупов кожным антисептиком «Дезитол А» или 70% этиловым спиртом

Необходимо дождаться полного высыхания антисептика (около 30 сек)

Порядок применения изделия:

Этап 2. Обработка кожного покрова Покрытием

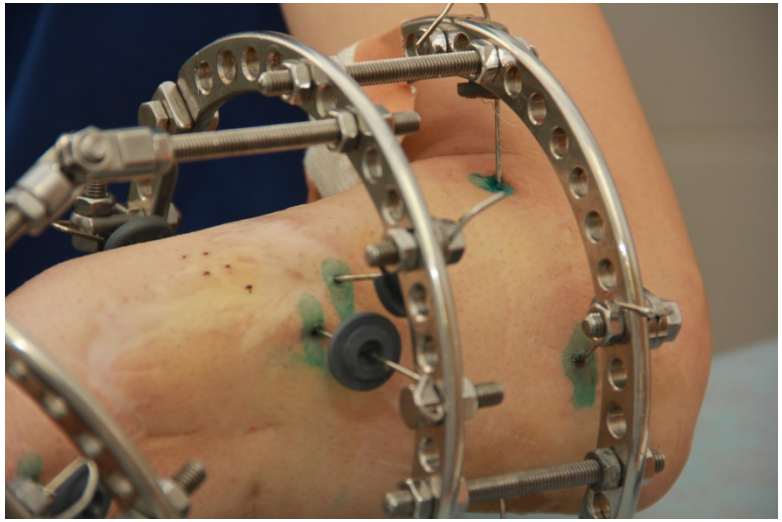
2.1. Стерильным марлевым тампоном, либо медицинским шпателем концентрическими движениями на кожу наносится Покрытие «Дезитол» от спицы и по периферии на расстоянии 1,5-2,0 см



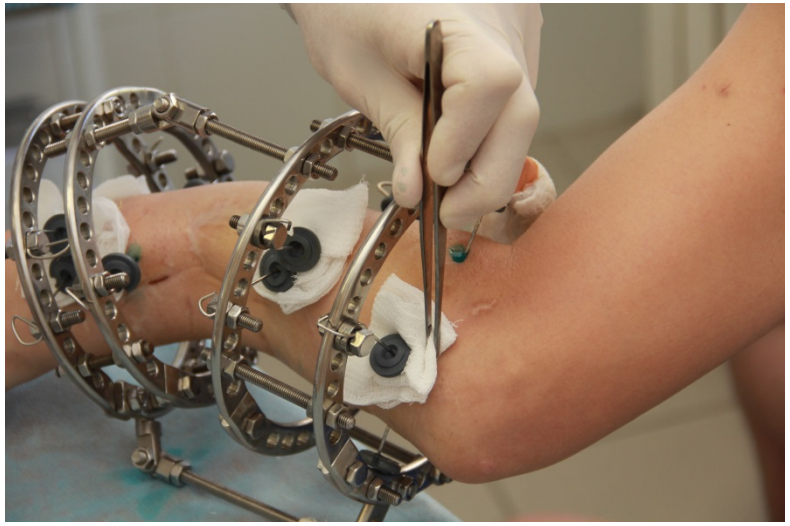
2.2. При использовании препарата, фасованного в шприцах осуществляется однократное нанесение на каждую зону выхода перкутанного элемента чрескостной фиксации из расчета 0,5-1,0 мл препарата

Порядок применения изделия:

Этап 3. Действия после нанесения изделия



3.1. После нанесения покрытия необходимо дождаться его полного высыхания. Контролируется визуально



3.2. При необходимости могут накладываться асептические марлевые повязки

Дополнительных перевязочных манипуляций не требуется

Показания для применения Покрытия «Дезитола» :

- обработка кожи вокруг элементов чрескостной фиксации (спиц, стержней-шурупов) во время перевязок в послеоперационном периоде в стационарных и амбулаторных условиях;
- при самостоятельных перевязках в домашних условиях или во время длительного проезда транспортом до места проживания или лечения.

Противопоказания: не использовать изделие при наличии локальных признаков гнойно-воспалительного процесса, не использовать при гиперчувствительности к компонентам изделия.

Дизайн исследования

Основная группа. 15 пациентов с посттравматическими дефектами костей нижней конечностей которым для лечения был применен метод чрескостного остеосинтеза аппаратом Илизарова в различных его вариантах.
Применялось покрытие антимикробное профилактическое «Дезитол»: через 12 часов после операции, на 3-и сутки после операции (в другие сроки при необходимости: загрязнение повязок и т.д.) и перед выпиской.
Средний возраст пациентов 41,5±10,9 лет (от 15 до 55 лет), 11 мужчин (73%), 4 женщины (27%).

Группа сравнения. 10 пациентов с аналогичной патологией, пролеченные без применения изделия.
Средний возраст пациентов 42,1±10,7 лет (от 29 до 62 лет), 6 мужчин (60%), 4 женщины (40%).

Исследование было проведено в соответствии с:
- этическими нормами, установленными в Хельсинкской декларации,
- требованиями ГОСТа Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

Все пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

На проведение исследования получено разрешение локального Комитета по этике.

График и процедуры обследования

Вид обследования	Точка 1/ Перед началом лечением (-1÷0 сутки)	Точка 2/ Через 24±3 часа после операции	Точка 3/ После операции на 3-е сутки	Точка 4/ Перед выпиской (-1÷0 сутки)
Информированное согласие, демографические данные, медицинский анамнез	X			
Витальные функции	X	X	X	X
Общий анализ крови	X	X	X	X
Биохимия крови	X		X	X
Микробиологическое исследование раны		X	X	

Клиническое наблюдение - ежедневно

Результаты

У всех пациентов основной группы нанесение «Дезитола» на кожу не сопровождалось какими-либо негативными субъективными ощущениями и значимыми клиническими проявлениями.

1-3-е сутки после операции:
У всех пациентов основной группы и группы сравнения клинические проявления соответствовали обычному послеоперационному течению и тяжести перенесенного оперативного вмешательства.

При выписке:
У всех пациентов состояние соответствовало тяжести перенесенного оперативного вмешательства, основные показатели витальных функций, соматического статуса также не имели клинически и статистически значимых отклонений от нормы.
Локально отсутствовали признаки местного воспаления, аллергических проявлений.
Лабораторные показатели в основном находились в границах нормы.

Заключение

1. Использование препарата «Дезитол» в качестве барьерной защиты с антимикробным эффектом при обработки кожи вокруг чрескостных элементов фиксации является безопасным для использования у пациентов ортопедического профиля в условиях чрескостного остеосинтеза аппаратом Г.А. Илизарова.

2. Применение покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» целесообразно у пациентов ортопедического профиля в период фиксации сегментов конечностей аппаратами Г.А. Илизарова на стационарном и амбулаторном этапе лечения.

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.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

Обоснование и порядок применения Покрытия антимикробного профилактического «Дезитол» у пациентов ортопедотравматологического профиля разработаны ФГБУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова» по результатам проведения научно-исследовательской работы и изложены в Методических рекомендациях

Опыт применения у пациентов после оссеоинтеграции имплантатов культей пальцев

Вид культи с имплантатом после операции

Нанесенное антимикробное покрытие «Дезитол»

Нанесенное антимикробное покрытие «Дезитол»

Использование антимикробного покрытия «Дезитол» дает следующие преимущества:

1. Увеличение антибактериальной защиты в месте выхода имплантата/спицы/стержня

2. Снижение риска развития воспаления

3. 12-часовая защита

4. Простота использования самим пациентом

Спасибо за внимание!