

КЛИНИКА

ВЕСТНИК ИМПЛАНТАЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ



**БЕЗОПАСНОСТЬ И АСЕПТИКА В ЛПУ
ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ
КРАНИОПЛАСТИКА 3D И ТОРАКОПЛАСТИКА**

Качество
Надежность
Безопасность



СОВРЕМЕННАЯ УПАКОВКА ДЛЯ ВСЕХ ВИДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ



- обеспечение качественной стерилизации
- высокая прочность сварных швов, легкое вскрытие без эффекта пыления - сварные швы обеспечивают безопасное вскрытие упаковки и асептическое извлечение изделия
- безопасное хранение упакованных изделий
- упаковка для стерилизации: паром, оксидом этилена, плазмой, формальдегидом, радиацией
- надежные химические индикаторы класса I размещены согласно EN ISO 11140
- многослойный (7 слоев) ламинат + высокоплотная медицинская бумага
- высокая прочность ламината к механическим повреждениям
- товар сертифицирован (EN 868, EN ISO 11607)



 TZMO SA

www.matopat-global.com
www.matopat.ru

ООО «БЕЛЛА Восток» Филиал №1, г. Москва, тел.: +7 (495) 726-55-25
ООО «Гигиена-Север», г. Санкт-Петербург, тел.: +7 (812) 676-00-66
ООО «Компания БЕЛЛА Урал», г. Екатеринбург, тел.: +7 (343) 383-60-83
ООО «БЕЛЛА Сибирь», г. Новосибирск, тел.: +7 (383) 373-18-01

ООО «БЕЛЛА Волга», г. Самара, тел.: +7 (846) 270-60-33
ООО «Белла-Дон», г. Ростов-на-Дону, тел.: +7 (863) 203-74-74
ООО «БЕЛЛА Волга», г. Нижний Новгород, тел.: +7 (831) 220-14-30

ООО «БЕЛЛА Восток»

Юридический адрес:
140300, Российская Федерация,
Московская область, г. Егорьевск,
ул. Промышленная, дом 9

Фактический адрес:
115563, Москва,
ул. Шипиловская, д. 28а,
бизнес-центр «Милан»
Почтовый адрес:
115583, Москва, а/я 59

Тел./факс: +7 (495) 726 55 25,
Эл. адрес: secretariat@bella-tzmo.ru

Интернет-ресурсы
по тематике журнала:
www.tricomed.com,
www.codubix.ru

Отпечатано в типографии
ООО «АМП Групп»
г. Москва,
Графский переулок, д. 9, стр. 3
Тел.: +7 (495) 795-23-70

Верстка и редакция:
компания «Человек слова»
www.redcorr.ru
e-mail: glavred@redcorr.ru
Тел.: +7 (495) 508-75-91

Декабрь 2014
Подписано в печать 03.12.2014 г.
Выход в свет 10.12.2014 г.

Использованы оригинальные
статьи авторов
согласно авторскому договору

Перепечатка, копирование или
размножение в любой форме
осуществляются только
с разрешения
ООО «БЕЛЛА Восток»

4 ЗАЩИТА СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОТ КОНТАМИНАЦИИ – ВАЖНЕЙШИЙ ФАКТОР АСЕПТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

С. М. Савенко, руководитель отдела дезинфекции и стерилизации НИИ нейрохирургии им. акад. Н. Н. Бурденко РАМН, член Технического комитета № 383 Федерального агентства по метрологии и стандартизации стерилизации

7 ПРЕИМУЩЕСТВА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНОРАЗОВЫХ НАБОРОВ В ЦЕЛЯХ ПРОФИЛАКТИКИ ВНУТРИБОЛЬНИЧНЫХ ИНФЕКЦИЙ

О. Н. Выговская, г. Новосибирск

11 СУБУРЕТРАЛЬНЫЙ СЛИНГ В ЛЕЧЕНИИ АНАТОМИЧЕСКОГО ТИПА СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

С. П. Даренков, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой урологии лечебного факультета и НИЛ инновационных технологий Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова

А. А. Проскоков, кафедра урологии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова; клиническая больница Управления делами президента Российской Федерации, Москва

М. Д. Павлюк, кафедра урологии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова; клиническая больница Управления делами президента Российской Федерации, Москва

15 ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УРОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕНТ DALLOR NM

М. Шимански, доктор медицинских наук

В. Суйка, кандидат наук, президент TRICOMED S.A.

17 CODUBIX® – УНИВЕРСАЛЬНЫЙ КОСТНЫЙ ТРАНСПЛАНТАТ

М. Стружчик, TRICOMED S.A., Лодзь

20 ПРИМЕНЕНИЕ ПРОТЕЗА CODUBIX® В НЕЙРОХИРУРГИИ

П. Коласа, З. Палка, К. Бороньски,
отделение нейрохирургии больницы им. Н. Коперника, Лодзь

24 ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТОВ CODUBIX® (TRICOMED, ПОЛЬША) ПРИ ЗАКРЫТИИ КОСТНЫХ ДЕФЕКТОВ КОСТЕЙ СВОДА ЧЕРЕПА У НЕЙРООНКОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

А.М. Зайцев, М.И. Куржупов, А.Е. Самарин, О.Н. Кирсанова

ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Москва)

27 ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТЕЗА CODUBIX® ДЛЯ КРАНИОПЛАСТИКИ

Тянь Жэньмин, доктор наук Института неврологии госпиталя военно-морского флота, Пекин, Китай

29 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОТЕЗА CODUBIX® В РЕКОНСТРУКЦИИ ГРУДНОЙ СТЕНКИ

М. Зелински, В. Соцницки, Б. Станец, Я. Кужджал, Т. Набялек, Е. Медонь, М. Харазда, Ю. Панковски, отделение торакальной хирургии и лаборатория легочной патологии госпиталя легочных заболеваний, Закопане

С. М. Савенко, руководитель отдела дезинфекции и стерилизации НИИ нейрохирургии им. акад. Н. Н. Бурденко РАМН, член Технического комитета № 383 Федерального агентства по метрологии и стандартизации стерилизации.

Защита стерильных медицинских изделий от контаминации – важнейший фактор асептических мероприятий

В обеспечении ЛПУ стерильными медицинскими изделиями (МИ) важное место занимает проблема сохранения стерильности изделий после завершения цикла стерилизации в процессе выгрузки из камеры стерилизатора, остывания, транспортировки и хранения. В первую очередь сохранение стерильности изделий связано с качеством стерилизационной упаковки, обеспечением санитарно-эпидемиологических норм и требований в стерильной зоне ЦСО, условий транспортировки и хранения.

Для обеспечения лечебно-диагностического процесса в ЛПУ стерильными МИ проводится не только весь комплекс дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. Большое внимание уделяется сохранению стерильности изделий до их использования по назначению. Эту проблему можно решить двумя путями: а) стерилизацией МИ непосредственно в асептических условиях на месте использования; б) использованием упаковочных материалов, которые защищают изделия от контаминации при выгрузке из камеры, остывании, транспортировке и хранении.

По национальному стандарту ГОСТ Р ИСО 13683-2000 изделия разрешается стерилизовать без упаковок только по месту использования по назначению в асептических условиях, т. е. стерилизация МИ без упаковок в клинических отделениях и в кабинетах, где нет стерильных помещений, не допускается. Даже при стерилизации в асептических условиях простерилизованные изделия без упаковки должны храниться до использования в антибактериальной камере с УФ-облучателями. Требования к асептическим палатам, блокам и процедурным приведены в МУ 28-6/15.

В связи с тем, что российские стандарты в современной медицине согласуются с международными, в России требования к стерильности и стерилизационной упаковке существенно ужесточены. В ЦСО должны полностью соблюдаться требования стандарта ГОСТ Р ИСО 11607-2003 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» [1].

В качестве упаковочных материалов для стерилизации должны использоваться материалы, соответствующие

требованиям ГОСТ Р ИСО 11607-2003, которые проницаемы для стерилизующего агента (пара, газа, паров пероксида водорода), непроницаемы для микроорганизмов в течение всего срока хранения, сохраняют целостность клеевых швов при стерилизации, сохраняют прочность после стерилизации, не снижают эффективности стерилизации, не выделяют экологически вредных компонентов, а отслаиваемая бумага при вскрытии пакета не должна выделять пылевых частиц. Каждая упаковка должна быть снабжена индикаторами класса 1 (индикаторами-свидетелями) по классификации ГОСТ Р ИСО 11140-1. На каждой упаковке выставляется конечная дата вскрытия упаковки для использования стерильного инструмента. Упаковка должна быть технологичной, т. е. создавать возможность механизации упаковочного процесса в ЦСО, а также прозрачной, чтобы иметь возможность визуально контролировать состояние инструмента после стерилизации, быстро и оперативно найти нужный инструмент среди других, что особенно важно при работе с urgentными больными, когда от каждой секунды зависит жизнь больного.

Довольно часто приходится наблюдать, как во многих медицинских учреждениях до сих пор стерилизацию проводят без упаковок в суховоздушных стерилизаторах или используют стерилизационные коробки без фильтров, не обеспечивают асептические условия в стерильной зоне ЦСО, условия транспортировки и хранения не соответствуют санитарно-эпидемиологическим требованиям.

Использование стерилизационных коробок (биксов) без антибактериального фильтра, с манжетками, – анахронизм современного здравоохранения.

Например, после стерилизации, пока биксы извлекают из камеры стерилизатора и закроют манжетки, внутрь горячего бикса устремляется нестерильный воздух из окружающего пространства. Согласно исследованием венгерского профессора Лошонцы, после закрытия манжеток внутри горячего бикса создается отрицательное давление порядка до 20 мм водн. ст. Естественно, нестерильный воздух из окружающего

пространства засасывается внутрь бикса, в результате чего происходит контаминация простерилизованных изделий.

При использовании биксов с фильтрами, в которых допускается хранение простерилизованных МИ до 20 суток, остается вероятность реинфицирования МИ. Даже при строгом выполнении всех санитарно-эпидемиологических норм и требований медицинские изделия в биксах с фильтрами в 0,28 % случаев теряют стерильность. В крафт-пакетах, которые, как правило, изготавливаются кустарным способом, количество нестерильных изделий составляет 1,08 %. Данная статистика получена для изделий сразу после завершения цикла стерилизации [2].

Использование биксов в процедурных, перевязочных, смотровых и прочих кабинетах, когда крышка бикса в течение всего рабочего дня открывается для очередного взятия материала или инструмента, – грубейшее нарушение правил асептики, так как после первого открывания крышки бикса материал в нем уже нестерильен.

Стерилизационные коробки с фильтрами целесообразно использовать только в операционных, где коробка открывается всего один раз и все инструменты подаются на операцию, неиспользованные инструменты направляются на повторную стерилизацию.

Современная клиника должна обеспечивать упаковку инструментов и материалов для стерилизации для каждого больного или для каждой процедуры. Врач или медицинская сестра должны производить перевязки или другие манипуляции, используя инструменты и материалы из отдельного пакета, вскрываемого при больном. Только в этом случае можно гарантировать соблюдение правил асептики и этим предупредить инфицирование раневой поверхности.

ПРАВИЛА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

По ГОСТ Р ИСО 11607-2003 *стерилизационной упаковкой* называется первичное защитное устройство, в котором производится стерилизация медицинских изделий (не включающее в себя коробки для хранения и контейнеры для перевозки), защищающее содержимое до заданного уровня защиты (10^{-6}) в течение всего срока годности (т. е. создающее защиту от физического, микробного или химического воздействия).

Для повышения стерильности МИ при использовании по назначению (после стерилизации, транспортировки и хранения) изделия при подготовке к стерилизации рекомендуется запаковывать в три слоя материалов разного назначения (см. рис. 1).

А. Первый, внутренний слой используется для защиты стерилизационной упаковки от острых краев изделий. Для этого изделия необходимо заворачивать в бязь или крепированную бумагу (не является стерилизационной упаковкой), либо острые и режущие части заворачиваются стерильной марлей или бинтом.

Б. Второй слой используется как стерилизационная упаковка; для паровой стерилизации – двухслойная крепированная бумага, одноразовые бумажные или бумажно-ламинатные пакеты.

В. Третий, наружный слой (транспортная упаковка). МИ в стерилизационной упаковке могут помещаться в него до стерилизации, в таком случае могут быть использованы следующие

материалы: дополнительный слой стерилизационной упаковки (бумажный или бумажно-пленочный одноразовый пакет), фильтродиагональный мешок, стерилизационная коробка. МИ могут быть помещены в третий слой после стерилизации – тогда применяются пластиковые пакеты, или пластиковые жесткие контейнеры, или мешки из фильтродиагональной ткани. В первом случае транспортная упаковка проходит стерилизацию вместе с МИ, во втором транспортную упаковку необходимо стерилизовать (или дезинфицировать) отдельно до использования. Требования ГОСТ Р ИСО 11607-2003 распространяются только на стерилизационную упаковку (на второй слой упаковки).

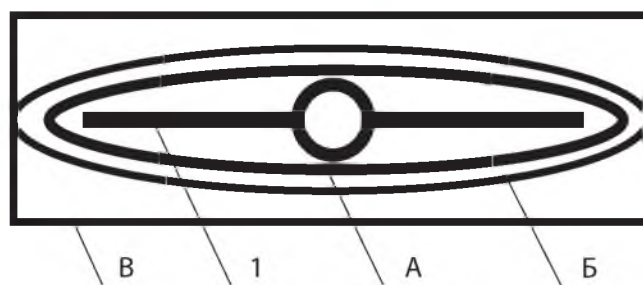


Рисунок 1. Схема упаковки медицинского изделия для стерилизации, транспортировки и хранения. 1 – медицинское изделие или набор изделий; А – защитная упаковка (защита острых краев и углов изделий, которые могут повредить стерилизационную упаковку); Б – стерилизационная упаковка; В – транспортная упаковка.

В случае отсутствия на изделиях острых краев и углов (резиновые трубки, чашки Петри или текстильные изделия) внутренний защитный слой можно не использовать. При использовании изделий для нестерильных процедур и операций или ненужности дополнительной защиты стерилизационной упаковки при транспортировании и хранении транспортную упаковку (третий слой) можно не применять. В таких случаях при стерилизации текстильные изделия могут быть упакованы только в однослойную упаковку, например одноразовый бумажный или бумажно-пленочный пакет или (для операционных) в стерилизационную коробку с фильтром.

Транспортировка всех простерилизованных упаковок в процедурные, перевязочные и операционные производится только в специальных транспортных упаковках: либо в транспортных пакетах, либо в транспортных мешках, причем транспортные упаковки также должны стерилизоваться.

Функции транспортной упаковки:

- защита наружной поверхности стерилизационной упаковки от загрязнения микроорганизмами;
- защита стерилизационной упаковки от воздействия пыли, возможного механического повреждения;
- предотвращение попадания микроорганизмов в стерильные боксы, процедурные и операционные боксы до занесения в асептическое помещение. В нем МИ со стерилизационной упаковкой освобождаются от транспортной упаковки, поверхность которой может быть обсеменена микроорганизмами.

Использование современной одноразовой стерилизационной ламинатно-бумажной упаковки дает возможность долговременного сохранения стерильности изделия.

Для обеспечения стерильности необходимо правильно упаковать изделия. Изделия при стерилизации, транспортировке и хранении не должны повреждать упаковку.

В качестве стерилизационной упаковки для паровой стерилизации используются готовые бумажные или бумажно-пленочные пакеты либо рулоны бумажно-пленочного материала разной ширины, которые предлагают различные фирмы. К сожалению, в погоне за благоприятными условиями тендеров попадают не совсем качественные упаковки, они предлагаются по более низким ценам и формируются из низкосортных материалов. К сожалению, 44-й Федеральный закон о закупках в немалой степени способствует продвижению таких упаковок, но от этого страдают прежде всего больные, которым могут занести инфекцию нестерильным инструментом, контаминированным из-за некачественной упаковки. Хорошие показатели у упаковочных материалов «ВОМ», поставляемых ООО «Белла Восток», опробованных в ЦСО в НИИ нейрохирургии им. Бурденко. Опыт работы с этими упаковочными материалами показал надежность в сохранении стерильности простерилизованных в них инструментов, удобство их использования и полное соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 11607-2003. Также возможно механизировать упаковочный процесс по разработанной методике изготовления непосредственно в ЦСО из рулонных ламинатно-бумажных материалов на упаковочных автоматах МТСУ-450 пакетов для стерилизации. Изготовление пакетов производится полностью в автоматическом режиме, без участия человека. Каждая медицинская сестра ЦСО задает размеры нужных ей пакетов (с точностью до 1 см), а дальше машина сама изготавливает пакеты. Это позволяет экономить упаковочные материалы и рабочее время медицинских сестер в ЦСО. Машина изготавливает так называемые блок-пакеты, которые позволяют в одну упаковку поместить до пяти инструментов, отделенных один от другого термошвом. Медицинская сестра на посту или в перевязочной может выбрать нужный ей инструмент, вырезать его ножницами из общего блок-пакета, не нарушая стерильности остальных инструментов. Остальные инструменты извлекаются таким же способом по ходу перевязки. Такая технология, помимо экономии до 30 % затрат на упаковочные материалы по сравнению с использованием готовых покупных пакетов, позволяет усилить асептический режим при перевязке, что сокращает риск инфицирования раны.

Все современные упаковочные материалы должны использоваться только один раз. Это связано с тем, что при многократной паровой обработке и механических воздействиях материал теряет прочность, могут появиться микротрещины и дефекты в упаковке, и тогда она перестанет быть барьером против микроорганизмов. Только при одноразовом использовании упаковочных материалов возможно обеспечить уровень стерильности изделий 10^{-6} непосредственно перед использованием по назначению после хранения.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ СТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Стерильные упаковки изделий для доставки до клинических отделений должны помещаться в транспортную тару – в закрытые контейнеры или в специальные мешки из фильтродиагонали арт. 2070, предотвращающие микробно-пылевые и механические повреждения при перевозке.

Укладывать упаковки для транспортирования необходимо так, чтобы в нижней части находились массивные изделия, изделия из пористых и легких материалов необходимо помещать сверху. Влажные упаковки возвращаются обратно, переупаковываются и снова подлежат стерилизации. Стерилизацию приостанавливают до выяснения причины повышенной влажности, устраняют ее. Только вакуумная сушка обеспечивает необходимую сухость изделий после стерилизации.

При использовании многоразовых контейнеров для наборов хирургических инструментов инструменты дезинфицируются перед использованием.

Упаковки со стерильными изделиями хранятся в стерильной зоне ЦСО до их выдачи медицинским сестрам коечных отделений. Выдача и транспортировка стерильных упаковок из ЦСО до перевязочных или процедурных отделений производится в транспортной таре: или в стерильных мешках из фильтродиагонали арт. 2070, или в пластиковых пакетах, или в биксах, в зависимости от местных условий. При доставке в отделения упаковки со стерильными изделиями перекладываются в герметически закрывающиеся шкафы.

На каждой упаковке проставляется дата окончания сохранения стерильности. При этом маркировка не должна повреждать поверхность бумажной упаковки.

Не допускается даже кратковременное нахождение упаковок на подоконниках, на полу, во влажных местах, рядом с раковинами. Помещение должно быть чистым, сухим, периодически нужно проводить дезинфекцию и обработку УФ-лампой.

Условия хранения: в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях при температуре 18–24 °С и относительной влажности 30–50 %, без попадания прямых солнечных лучей. В шкафах также необходимо периодически проводить мокрую уборку с дезинфекцией.

Таким образом, строгое соблюдение правил упаковки изделий, выгрузки из стерилизационной камеры, транспортировки и хранения обеспечивает сохранность стерильности медицинских изделий на уровне 10^{-6} перед использованием по назначению.

Список источников

1. ГОСТ Р ИСО 11607-2003. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
2. Корнев И. И. Стерилизация изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях. М., АНМИ, 2000.
3. Методические рекомендации по повышению надежности стерилизационных мероприятий в лечебно-профилактических учреждениях по системе «чистый инструмент». М., 1995. Утверждены заместителем начальника Управления профилактики Министерства здравоохранения РФ М. И. Наркевич 31.01.1994 г. № 11-16/03-03.
4. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113. Утверждены руководителем Департамента Госсанэпиднадзора Минздрава России А. А. Монисовым, 30.12.1998 г. М., 2000.

О. Н. Выговская, г. Новосибирск

Преимущества использования одноразовых наборов в целях профилактики внутрибольничных инфекций

Внутрибольничная инфекция (ВБИ) – это любое клинически распознаваемое инфекционное заболевание, которое поражает больного в результате его поступления в стационар или обращения за лечебной помощью, а также инфекционное заболевание персонала больницы, возникшее вследствие работы в данном учреждении.

Проблема ВБИ и инфекционного контроля является приоритетной по ряду причин, к которым относятся следующие:

- смертность от ВБИ в медицинских стационарах;
- инфекция, полученная больным в стационаре, значительно удорожает его лечение, так как предполагает использование дорогостоящих антибиотиков и увеличивает сроки госпитализации;
- потеря трудоспособности в связи с ВБИ создает значительные финансовые проблемы для больного и его семьи.

Источниками ВБИ в хирургических стационарах являются больные острыми и хроническими формами гнойно-септических заболеваний и бессимптомные носители патогенных микроорганизмов среди больных и персонала.

Распространение возбудителей ВБИ происходит двумя путями: воздушно-капельным и контактным. Основными факторами передачи являются воздух, руки, объекты внешней среды (белье, перевязочный материал, инструментарий, аппаратура и т. д.).

Основные причины, которые способствуют распространению ВБИ:

- отсутствие способов надежной стерилизации некоторых видов аппаратуры, недостаточный контроль качества стерилизации, дезинфекции;
- несоблюдение медперсоналом правил гигиены и стерилизации;
- отсутствие полного учета и отчетности ВБИ;
- недостаточная обеспеченность ЛПУ средним и младшим медперсоналом;
- плохая связь между больницами, укрывание случаев ВБИ в стационарах.

Эффективность работы ЛПУ напрямую зависит от частоты возникновения инфекционных осложнений. Поэтому приоритетной задачей каждого стационара является обеспечение абсолютной стерильности при выполнении инвазивных вмешательств.

СТАТИСТИКА*

Проблема внутрибольничных инфекций в последние годы приобрела исключительно большое значение для всех стран. Вот лишь некоторые факты, характеризующие остроту проблемы.

В США по официальной статистике происходит более 1,7 млн случаев возникновения ВБИ у пациентов в год, из них более 99 тыс. летальных исходов. Материальный ущерб по различным оценкам достигает 30 млрд долларов.

В Германии по официальной статистике регистрируется от 600 до 800 тыс. случаев ВБИ ежегодно, из которых 40 тыс. случаев – со смертельным исходом.

В Евросоюзе ущерб от распространения ВБИ составляет более 2 млрд евро в год.

В России в 2010 г. было официально зарегистрировано 25 617 случаев внутрибольничных инфекций (0,8 на 1 тыс. пациентов). В связи с тем, что в России существует огромная проблема регистрации ВБИ, эти цифры, конечно, не отражают реального положения дел в системе здравоохранения. А отсюда и вопрос: как можно бороться с тем, о чем нет четкого представления? Как можно предупредить развитие ВБИ? Ведь для того, чтобы целенаправленно бороться с проблемой, нужно знать истинную картину. Необходимо обеспечить объективный учет и регистрацию ВБИ. Для этого нужно провести соответствующую подготовку руководителей ЛПУ, госпитальных эпидемиологов и медицинского персонала.

ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ ПЕРСОНАЛА ЛПУ

Условно можно выделить три группы людей, которые заражаются ВБИ:

- пациенты, инфицированные в стационаре;
- пациенты, инфицированные при получении поликлинической помощи;
- медицинские работники, инфицированные при оказании медицинской помощи больным в стационарах и поликлиниках.

* Статистические данные взяты с сайтов www.apollo-med.ru/infections, www.zdrav.ru.

Существует большая проблема охраны здоровья медицинского персонала. Медицинские работники, спасая человеческие жизни, стараются предотвратить внутрибольничные инфекции у пациентов, а сами оказываются недостаточно защищенными. По статистике, заболеваемость медицинского персонала целым рядом инфекций намного выше, нежели у других групп населения.

Инфекционные заболевания медицинского персонала, связанные с профессиональной деятельностью, – огромный пласт ВБИ. Заражение медицинского персонала происходит в результате естественных механизмов передачи, с проведением инвазивных, диагностических и лечебных процедур.

Следует отметить, что среди профессиональных заболеваний медицинских работников, регистрируемых на государственном уровне, около 66 % составляют инфекции. Среди них лидируют гепатиты, туберкулез.

Особенно велик риск заражения при контакте с биологическим материалом (кровь, ликвор, моча и т. д.). Но статистику опять же у нас нет по нескольким причинам:

- лечение сотрудника происходит на рабочем месте, внутри своего отделения;
- самостоятельный прием препаратов без обращения к доверенному врачу;
- нежелание выносить за стены своего ЛПУ информацию о ВБИ.

ПРОФИЛАКТИКА ВБИ

Бороться с ВБИ можно различными способами, например при помощи медикаментозной профилактики. Но в первую очередь необходимо повысить качество асептических меро-

приятий, в том числе стерилизации изделий медицинского назначения, контактирующих с раневой и слизистой поверхностями и внутренней средой организма. Существующие методы стерилизации многоразовых медицинских изделий не гарантируют их абсолютную стерильность.

Совсем недавно, в 1980–1990-х гг., приходя в лечебное учреждение, мы не имели понятия об одноразовых шприцах и были всегда уверены, что получим качественную медицинскую помощь без каких-либо последствий для своего здоровья. В настоящее время многоразовые шприцы практически ушли с рынка. И на сегодняшний день, приходя в больницу, мы не представляем, что нам могут сделать инъекцию многоразовым шприцем.

Во всем мире одноразовые укладки давно стали использовать для уменьшения риска возникновения инфекции. Преимущества очевидны: безопасность, стерильность и удобство.

Почему одноразовые инструменты не приобрели заслуженную популярность в нашей стране? В первую очередь – из-за привычки, нежелания что-либо менять. Это заметно на примере наших больниц, где используют традиционные многоразовые инструменты из-за уверенности в их практичности и из соображений экономии. Но представление о том, что использование одноразовых инструментов более дорогостоящая практика, – это миф.

Предлагаем вам ознакомиться с расчетами затрат на дезинфекцию многоразовых инструментов (включая стоимость самих инструментов)**.

Стерилизация, автоклавирование и дезинфекция проводятся медицинскими сестрами после каждой манипуляции, а это дополнительное время и деньги. При этом невозможно гарантировать полное удаление микрочастиц

Набор для смены ПОВЯЗКИ	Цена (р.)	Набор Matoset для смены повязки	Набор для снятия швов	Цена (р.)	Набор Matoset для снятия швов
Лоток почкообразный		Контейнер для антисептика	Лоток почкообразный		Контейнер для антисептика
Пинцет анатомический, 2 шт.		Пинцет анатомический, 2 шт.	Пинцет анатомический, 2 шт.		Пинцет анатомический, 2 шт.
Емкость для раствора		Емкость для раствора	Емкость для раствора		Емкость для раствора
Салфетка четырехслойная 7,5 × 7,5 марлевая, 4 шт.	5,4	Салфетка четырехслойная 7,5 × 7,5 марлевая, 4 шт.	Скальпель для снятия швов	60	Скальпель для снятия швов
Тупфер из марли 20 × 20, 6 шт.	10,8	Тупфер из марли 20 × 20, 6 шт.	Перчатки стерильные	4	Перчатки стерильные
Дезраствор Аламинол, 150 мл.	45		Тупфер из марли 20 × 20, 6 шт.	10,8	Тупфер из марли 20 × 20, 6 шт.
Крафт-пакет	5,5		Крафт-пакет	5,5	
Затраты медперсонала: дезинфекция – 45 мин, укладка инструмента – 15 мин, стерилизация – 40 мин, итого 1 ч 40 мин (средняя зарплата медицинского сотрудника – 17 тыс. р.)	215		Затраты медперсонала: дезинфекция – 45 мин, укладка инструмента – 15 мин, стерилизация – 40 мин, итого 1 ч 40 мин (средняя зарплата медицинского сотрудника – 17 тыс. р.)	215	
Затраты на стерилизацию (вода, электричество)***	220		Затраты на стерилизацию (вода, электричество)***	220	
Средства контроля предстерилизационной очистки	1,8		Средства контроля предстерилизационной очистки	1,8	
	503,5	84,07		517	113,38

** Стоимость определена автором исходя из цен закупки указанных изделий у представителей их производителей (по состоянию на III квартал 2014 г. по Новосибирской области).

*** Затраты на стерилизацию определены на основании тарифов на воду и электроэнергию в Новосибирской области (по состоянию на III квартал 2014 г.).

и микроорганизмов. Не стоит забывать, что многократное использование инструментария требует кропотливого ухода. Предстерилизационную очистку и стерилизацию также проводят медицинские сестры, и это занимает достаточно большое время. Необходимо отметить, что стоимость рабочего времени квалифицированного среднего персонала слишком высока, чтобы оно было посвящено санитарной обработке инструментов. Недостаток среднего персонала в ЛПУ наряду с нерациональным распределением рабочих обязанностей негативно влияет на общее качество ухода за больными.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ НАБОРОВ

Преимущества использования одноразовых наборов:

1. Гарантия, что не будет вторичного инфицирования больного.
2. Это намного экономичней, чем пользоваться много-разовой укладкой.
3. Безопасность персонала.
4. Широкий диапазон наборов: есть возможность использовать именно такой, какой вам необходим.

5. Использование одного набора, предназначенного специально для конкретной манипуляции, сводит к минимуму риск осложнений.

6. Стерильность с большим сроком годности.

7. Одноразовые наборы всегда готовы к работе, исключают возможность утраты или повреждения отдельных частей, неправильную сборку укладки.

8. Комфорт в работе – сокращается время, затраченное на заготовку перевязочного материала (салфетки, тупферы, шарики).

9. Возможность соблюдения стандартизации процедур.

Использование одноразовых наборов очень актуально, особенно в условиях конкуренции. Современные пациенты становятся более требовательными к обслуживанию, тщательнее выбирают клинику, и, чем больше мы будем заботиться о безопасности пациентов, тем больше вероятность, что пациент отдаст предпочтение именно нашей клинике.





Matoset

Наборы для проведения медицинских манипуляций и процедур:

- наборы перевязочных средств
- процедурные наборы
- наборы для проведения операций
- наборы одноразовых инструментов

Преимущества использования стерильных наборов Matoset:

■ безопасность

- гарантия микробиологической чистоты
- минимизация риска заражений
- гарантия стерильности до момента вскрытия единичной упаковки

■ комфорт в работе

- нет необходимости комплектовать, упаковывать, стерилизовать
- наборы имеют этикетку типа TAG

■ ЭКОНОМИЯ

снижение затрат:

- на приобретение нестерильного материала
- на упаковку для стерилизации, вспомогательные материалы (тесты для стерилизации, этикетки), а также на сам процесс



БЕЗОПАСНОСТЬ И КОМФОРТ В РАБОТЕ

С. П. Даренков, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой урологии лечебного факультета и НИЛ инновационных технологий Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова

А. А. Проскоков, кафедра урологии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова; клиническая больница Управления делами президента Российской Федерации, Москва

М. Д. Павлюк, кафедра урологии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова; клиническая больница Управления делами президента Российской Федерации, Москва

Субуретральный слинг в лечении анатомического типа стрессового недержания мочи у женщин



ВВЕДЕНИЕ

Стрессовое недержание мочи (СНМ) – одно из наиболее распространенных заболеваний среди женщин. Основным методом лечения СНМ – оперативное вмешательство. В последнее время широкое распространение получили slingовые операции с использованием синтетической (проленовой) петли, которую устанавливают субуретрально.

В нашем исследовании мы использовали субуретральный проленовый слинг DALLOP NM у 23 женщин с СНМ.

Особенность этого слинга состоит в легкости и крупноячеистости, что позволило устранить СНМ и обеспечить хорошие показатели уродинамики нижних мочевыводящих путей у 95,7 % больных. Таким образом, субуретральный проленовый слинг DALLOP NM является эффективным методом лечения женщин с анатомическим типом СНМ.

СНМ И СУБУРЕТРАЛЬНЫЙ ПРОЛЕНОВЫЙ СЛИНГ

СНМ, или недержание мочи при напряжении, определяют как состояние, которое характеризуется непроизвольной утечкой мочи из наружного отверстия уретры при повышении внутрибрюшного давления в отсутствие сокращений детрузора, что вызывает социальные или гигиенические проблемы [1]. СНМ у женщин часто встречается как в амбулаторной, так и в клинической практике. Считают, что по поводу этого заболевания лечатся примерно 15–20 % больных урогинекологических отделений. При этом СНМ входит в десятку самых распространенных нарушений у женщин и, по данным различных исследований, имеет место более чем у 46 % женщин Европы и Америки [4]. Установлено значительное негативное влияние симптомов СНМ на качество жизни, в том числе на социальные, физические, психологические и сексуальные аспекты. В настоящее время не вызывает сомнений тот факт, что основным методом лечения СНМ у женщин – оперативное вмешательство [8].

В конце прошлого столетия для коррекции данного нарушения стали использовать так называемые slingовые операции (от англ. *sling* – ремень, петля). Суть последних заключалась в применении различных материалов в виде ленты (петли), которую располагали под шейкой мочевого пузыря и выводили на переднюю брюшную стенку. Сначала

использовали аутологичные материалы, такие как кожа, апоневроз передней стенки живота, стенка влагалища и др. В настоящее время этот вид оперативного вмешательства называют традиционным slingом.

В 1996 г. в клиническую практику была внедрена операция свободной синтетической петли (tension-free vaginal tape – TVT), которая заключается в расположении синтетического slingа из пролена в области средней трети уретры. Предложенная методика привела к появлению целого класса операций, получивших название субуретрального проленового slingа [9]. В 2001 г. E. Delorme и др. предложили использовать трансобтураторный доступ (transobturator tape – TOT) для установки свободной синтетической петли, обосновав это необходимостью снизить количество повреждений мочевого пузыря, составлявших более 7 % при операции TVT [5]. В опубликованном в 2010 г. исследовании R. Angioli и др. показано, что через пять лет наблюдения эффективность TVT составила 71,4 %, а TOT – 72,9 % [3]. Достоверная информация о частоте развития осложнений после оперативного вмешательства по поводу СНМ отсутствует, что связано с недостаточным числом стандартизированных методов оценки результатов исследований. Однако известно, что после открытой кольпосуспензии по Берчу и операций TVT и TOT примерно у 15 % больных сохраняется СНМ, а также нередко появляется обструктивное или вновь возникшее ургентное и учащенное мочеиспускание [2, 6, 7].

Задачей нашего исследования была оценка результатов применения нового субуретрального проленового slingа в лечении СНМ у женщин.

ПАЦИЕНТКИ И МЕТОДЫ

После комплексного клинико-лабораторного и инструментального обследования оперативное лечение в виде субуретрального проленового slingа выполняли 23 женщинам с первичной формой и анатомическим типом СНМ в возрасте от 32 до 76 лет (средний возраст – 56,7 года). Средняя продолжительность заболевания составила 8,2 года (от 1 до 18 лет). В предоперационном периоде всем больным было проведено обследование, включавшее: сбор анамнеза с указанием длительности недержания мочи, физикальное обследование с определением массы тела, общий анализ мочи и анализ мочи на стерильность, тест с прокладкой в течение 1 часа, дневник мочеиспусканий, кашлевую пробу с наполненным до цистометрической емкости (но не более 400 мл) мочевым пузырем, Q-тип тест, ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи, комплексное уродинамическое исследование (урофлоуметрия, профилометрия уретры, цистометрия наполнения и опорожнения с определением абдоминального давления в точке утечки мочи и стресс-профиль). Уродинамическое исследование выполняли в соответствии с рекомендациями Международного общества по удержанию мочи (ICS). Объективным показателем положительного результата операции считали отрицательный тест с прокладкой (потерю не более 1 грамма мочи в течение 1 часа) и отсутствие утечки мочи при кашле во время цистометрии наполнения. В тех случаях, когда у больных сохранялось СНМ, но объем утечки мочи составлял не более 50 % дооперационных значений, результат лечения оценивали как улучшение. Субъективно эффектив-

ность оперативного вмешательства оценивали со слов больных на основании наличия или отсутствия недержания мочи при физической активности: положительный результат – отсутствие СНМ, отрицательный – сохранение нарушения. Объективные и субъективные результаты лечения оценивали непосредственно в раннем послеоперационном периоде после удаления уретрального катетера и через 6 месяцев после операции.

ХАРАКТЕРИСТИКА SLINGА И МЕТОДИКА ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Субуретральный sling DALLOP NM представляет собой крупнопористую проленовую монофиламентную неэластичную ленту (имплантат) шириной 1 см и длиной 45 см. Для установки имплантата используют многоцветные троакары. Методика операции по установке регулируемого субуретрального slingа обтураторным доступом принципиально не отличается от рутинно выполняемой TOT. При этом троакары проводят снаружи внутрь. Стоит отметить, что существует модификация имплантата для установки надлобковым доступом, когда троакары проводят из надлобковой области во влагалище. На расстоянии около 1 см от наружного отверстия уретры выполняют разрез передней стенки влагалища длиной 1,5–2 см. Под углом примерно 45° от средней линии в горизонтальной плоскости тупым и острым путем формируют парауретральные каналы до нижней ветви лобковой кости. Троакары проводят снаружи внутрь через копьевидные разрезы кожи в области обтураторных отверстий. Проленовую ленту проводят в обратном направлении, располагая ее под уретрой без натяжения. Разрез влагалища ушивали над лентой. Концы ленты, выведенные через обтураторные отверстия, отсекали. Мочевой пузырь дренировали уретральным катетером Фолли № 16 по Шарьеру. На следующие сутки после операции уретральный катетер удаляли после наполнения мочевого пузыря стерильным раствором до 2/3 его цистометрического объема. Через 30–60 минут проводили кашлевую пробу в положении лежа и стоя. Затем оценивали качество мочеиспускания на основании показателей урофлоуметрии и объема остаточной мочи.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

По результатам дооперационного обследования все женщины имели объективно доказанную утечку мочи из наружного отверстия уретры во время повышения внутрибрюшного давления (кашель, натуживание) при отсутствии сокращений детрузора. При этом максимальное давление закрытия уретры в покое у всех больных было более 30 см водн. ст. (от 37 до 74), абдоминальное давление в точке утечки мочи превышало 60 см водн. ст. (от 64 до 136), а Q-тип тест составил более 30°. Представленные данные указывали на гипермобильность уретры. Таким образом, все 23 женщины имели анатомический тип СНМ. Им был установлен субуретральный проленовый sling. Во всех случаях операция была выполнена под эпидуральной анестезией. Продолжительность операции в среднем составила 34 минуты (от 28 до 55), средний объем интраоперационной кровопотери – 52 мл (от 0 до 150), средний период госпитализации – 3,5 дня (от 1 до 7). Интраоперационных осложнений, связанных с установкой slingа,

отмечено не было. У всех больных результаты лечения оценивали на следующие сутки после операции, непосредственно после удаления уретрального катетера. По результатам субъективной и объективной оценки полное отсутствие СНМ отмечено у 18 из 23 (78,3 %) оперированных женщин, улучшение – у 4 (17,4 %), у 1 (4,3 %) больной сохранялось недержание мочи при напряжении легкой степени. Всех 23 женщин с СНМ, которым выполняли операцию с использованием субуретрального проленового слинга, наблюдали в отдаленном периоде в сроки от 6 до 36 месяцев (средний период наблюдения – 14 месяцев). На основании данных объективного обследования рецидивов СНМ в позднем послеоперационном периоде выявлено не было.

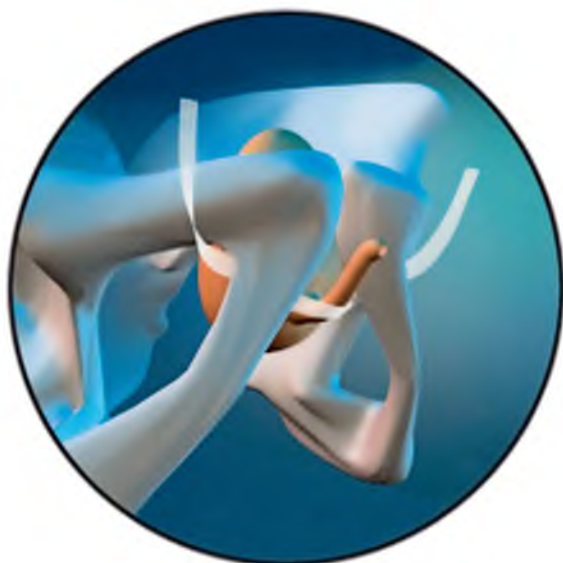
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании изложенного можно сделать вывод, что имплантация субуретрального проленового слинга DALLOP NM представляет собой малоинвазивное вмешательство с отсутствием специфических осложнений и противопоказаний, которое оказалось эффективным у 95,7 % женщин, страдавших анатомическим типом недержания мочи при напряжении. Наши данные показывают, что оперативная коррекция недержания мочи при напряжении у женщин с использованием субуретрального проленового слинга может быть выбрана при данном заболевании.

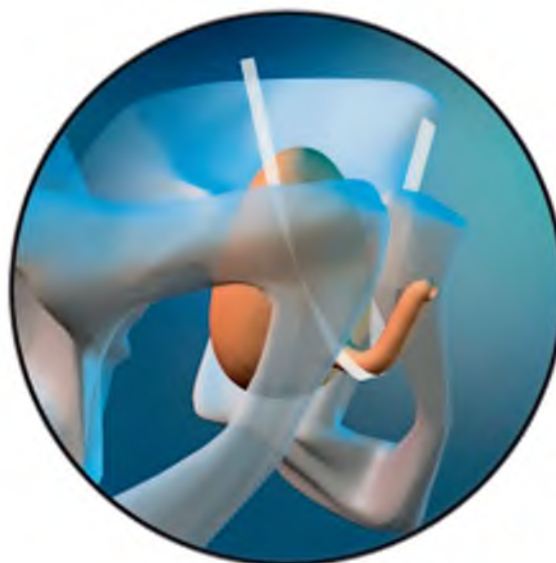
Список источников

1. Abrams P., Cardozo L., Fall M. et al. The standartization of terminology in lower urinary tract function // *Neurol. Urodyn.* 2002. V. 21. P. 167–178.
2. Al-Badr A., Ross S., Soroka D. et al. Voiding patterns and urodynamics after a tensionfree vaginal tape procedure // *J. Obstet. Gynecol. Can.* 2003. V. 25. P. 725–730.
3. Angioli R., Plotti F., Muzii L. et al. Tension-free vaginal tape versus transobturator suburethral tape: five-year follow-up results of a prospective, randomised trial // *Eur. Urol.* 2010. V. 58. P. 671–677.
4. Botlero R., Urquhart D. M., Davis S. R., Bell R. J. Prevalence and incidence of urinary in continence in women: review of the literature and investigation of methodological issues // *Int. J. Urol.* 2008. V. 15. P. 230–234.
5. Delorme E. Transobturator urethral suspension: miniinvasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women // *Prog. Urol.* 2001. V. 11. P. 1306–1313.
6. Gateau T., Faramarzi-Roques R., Le Normand L. et al. Clinical and urodynamic repercussions after TVT procedure and how to diminish patients complaints // *Eur. Urol.* 2003. V. 44. P. 372–376.
7. Mazouni C., Karsenty G., Bretelle F. et al. Urinary complications and sexual function after tension-free vaginal tape procedure // *Acta Obstet. Gynecol. Scand.* 2004. V. 83. P. 955–961.
8. Serati M., Salvatore S., Uccella S. et al. Surgical treatment for female stress urinary in continence: what is the gold-standard procedure? // *Int. Urogynecol. J.* 2009. V. 20. P. 619–621.
9. Ulmsten U., Henriksson L., Johnson P., Varhos G. An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence // *Int. Urogynecol. J.* 1996. V. 7. P. 81–86.

DALLOP NM – УРОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕНТЫ УНИВЕРСАЛЬНАЯ МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ



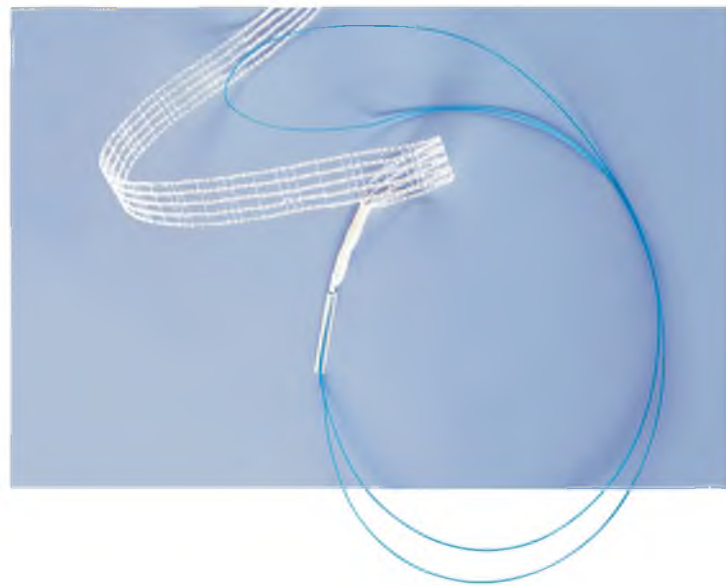
В методике TOT используется доступ через запираемые отверстия. Через эти отверстия проводится урологическая лента, роль которой заключается в образовании своего вида гамака, поддерживающего мочеиспускательный канал в его средней или дистальной части.



Методика TVT использует доступ из влагалища. Целью этой методики является подвешивание средней или дистальной части мочеиспускательного канала при лечении недержания мочи при напряжении у женщин.

УРОЛОГИЧЕСКАЯ ЛЕНТА
ДЛЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ

Dallop[®] NM



Урологическая лента «DALLOP[®] NM» из монофиламентной полипропиленовой нити. Лента длиной 45 см или 60 см и шириной 1,0 см, стерильная, изготовлена из 100%-го полипропилена особого плетения, обладающего максимальной эластичностью, характеризуется низкой линейной массой, атравматическими краями, биологической стабильностью, благодаря чему лента не утрачивает своих физических свойств даже при длительном контакте с агрессивными средами, тканями и жидкостями организма, оптимально разработанной пространственной структурой, где размер пор делает возможным быстрое прорастание соединительной ткани, отсутствием раздражающего и аллергенного воздействия, цито- и генотоксичности, минимальной реакцией тканей организма на инородный материал.

Лента DALLOP[®] NM предназначена для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин методом TOT или TVT.



ООО «БЕЛЛА Восток» Филиал №1, г. Москва
тел.: +7 (495) 726-55-25

ООО «БЕЛЛА Восток» Филиал №2, г. Самара
тел.: +7 (846) 270-60-33; e-mail: office-samara@bella-tzmo.ru

ООО «Гигиена-Север», г. Санкт-Петербург
тел.: +7 (812) 676-00-66; e-mail: office@bella-spb.ru

ООО «белла-Дон», г. Ростов-на-Дону
тел.: +7 (863) 203-74-74; e-mail: bella@bella-don.ru

ООО «Компания БЕЛЛА Урал», г. Екатеринбург
тел.: +7 (343) 383-60-83; e-mail: bella-ural@bella-ural.ru

ООО «БЕЛЛА Волга», г. Нижний Новгород
тел.: +7 (831) 220-14-30; e-mail: office-nnov@bella-tzmo.ru

ООО «БЕЛЛА Сибирь», г. Новосибирск
тел.: +7 (383) 373-18-01; e-mail: office@bella-siberia.ru

М. Шимански, доктор медицинских наук
В. Суйка, кандидат наук, президент TRICOMED S.A.

Хирургическое лечение стрессового недержания мочи у женщин с использованием урологических лент DALLOP NM



РЕЗЮМЕ

Стрессовое недержание мочи (СНМ) у женщин – распространенная проблема, которая ухудшается с возрастом. Надежная оценка распространенности заболевания трудна, поскольку большая группа пациенток не обращаются за медицинской помощью и скрывают эту проблему.

Описано много методов лечения СНМ. Их эффективность и клиническое применение различаются. Нехирургическое лечение (лекарственная терапия, физиотерапия, упражнения) применяется на начальном этапе и приносит улучшения при более умеренных формах заболевания. Хирургическое лечение применяется в тех случаях, когда не удастся нехирургическое лечение, и в более тяжелых случаях СНМ.

Среди многих описанных видов оперативного лечения в последние годы самым популярным стал метод с безназойной имплантацией урологической ленты, который сохраняет уретру в правильном положении. Описанное лечение включает анализ риска осложнений после имплантации ленты и их дальнейшее влияние на жизнь пациентов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В работе использовались полипропиленовые урологические ленты DALLOP NM наряду с системой аппликаторов многократного использования. Имплантация выполнялась с использованием метода TOT – через запирающие отверстия тазовых костей. Были оценены результаты хирургического лечения 20 пациенток с СНМ или смешанной формой заболевания с преобладанием СНМ.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Ни у одной из пациенток не возникло интра- и послеоперационных осложнений, которые могут иметь прямую связь с имплантированными лентами. Все пациентки в день выписки не сообщают о недержании мочи, болезнь не отмечена и при медицинском осмотре, а также во время теста кашля. Положительный эффект лечения наблюдался и в ходе последующих проверок – после одного, трех и шести месяцев после операции. У всех пациенток боль и дискомфорт в области послеоперационной раны были незначительными.

ВЫВОДЫ

Исходя из клинического исследования за шесть месяцев наблюдения 20 пациенток, можно заявить, что применение урологической ленты DALLOP NM – эффективный и удобный для врачей и пациенток метод лечения СНМ.





АПЛИКАТОРЫ (ПРОВОДНИКИ)

1. Характеристика изделия

Проводники – это вспомогательные инструменты при хирургическом лечении недержания мочи у женщин. Изготавливаются из нержавеющей стали.

2. Применение

Существуют три вида проводников:

- Проводник TVT (проводник с большим радиусом кривизны, предназначенный для хирургического лечения недержания мочи у женщин методом TVT)
- Проводник TOT (проводник с малым радиусом кривизны, предназначенный для хирургического лечения недержания мочи у женщин методом TOT)
- Набор проводников TOT (два проводника – спираль одного изогнута влево, другого – вправо, предназначены для хирургического лечения недержания мочи у женщин методом TOT).

3. Технические параметры

Соответствие формы каждого медицинского изделия – проводники утвержденного образца:

апликатор TVT:	апликатор TOT:	набор апликаторов для TOT:
длина – 278,0 мм	длина – 192,5 мм	длина – 200,6 мм
радиус – 101,0 мм	радиус – 35,8 мм	радиус – 24,8 мм

4. Срок годности изделия

Для применения проводников срок годности не определен. Рекомендуется проведение консервации и стерилизации согласно указаниям «Инструкции использования».

КАРТА ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ DALLOP NM

1. Характеристика изделия

Урологическая лента для хирургического лечения недержания мочи при напряжении у женщин. Протез изготавливается трикотажной техникой из монофиламентной полипропиленовой пряжи медицинского качества.

Состав: 100 % полипропилен

2. Применение

Для фиксации мочеиспускательного канала безнатяжным методом TVT или TOT.

3. Технические параметры

Параметр	Единица	Требования	Колебание
Ширина	см	1,1	± 0,2
Линейная масса	г/м ²	0,75	± 15 %
Длина ленты без «ручек»	см	60	± 5
Количество рядков	1/см	7	± 1
Количество колонок		6	
Сила растяжения в продольном направлении	N	мин. 90	–
Сила вырывания «ручек»	N	мин. 35	–

4. Срок годности изделия

5 лет (с даты изготовления)

М. Стружчик, TRICOMED S.A., Лодзь

CODUVIX® – универсальный костный трансплантат



Импантируемый материал, обычно используемый для краниопластики, должен обладать следующими свойствами:

- отсутствие токсичности, канцерогенности, раздражающего и сенсибилизирующего эффекта;
- сопротивление к биодеградации;
- предотвращение давления на мозг;
- высокая пористость;
- возможность для резки;
- высокая механическая прочность (продольная и поперечная);
- способность к моделированию во время имплантации;
- низкий удельный вес;
- отсутствие электрической и тепловой проводимости;
- удобный процесс стерилизации;
- устойчивость к инфекции.

Для краниопластики используются следующие материалы:

- аутоотрансплантаты (трансплантация костей черепа, большеберцовых, подвздошных костей и т. д.);

- аллоимплантаты;
- ксеноимплантаты;
- аллопластические протезы.

Аутоотрансплантаты – известные материалы, широко используемые в краниопластике. Однако их применение ограничивается риском неконтролируемой резорбции, проблемами с формированием требуемой конфигурации во время такой, какой нужно, имплантации, а также необходимостью дополнительных хирургических манипуляций. Каждая такая манипуляция особенно негативно сказывается на комфорте пациентов. В настоящее время идут исследования тканевой инженерии для размножения ткани кости с помощью остеобластов пациентов или выращивания материнских клеток на специальных матрицах. Тем не менее это технология будущего, ее сегодняшняя цена слишком высока для типичной хирургии. Отдаленные результаты также неизвестны.

Алло- и ксеноимплантаты в настоящее время используются редко; вероятно, в будущем станут полностью обходиться

без их применения. Это связано с высоким риском возможности передачи потенциально болезнетворных микробов между людьми (аллогенные имплантаты) и между людьми и животными (ксеногенные имплантаты).

Синтетические имплантаты в настоящее время изготавливаются из следующих материалов:

1. Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП). Его особенность: непереносимость высокой температуры, повышенный риск инфекции из-за высокой пористости материала. Протезы из ПЭВП имеют низкий модуль упругости, что приводит к невозможности их моделирования во время имплантации.

2. Тефлон, или политетрафторэтилен (ПТФЭ). Несмотря на то что имплантаты обладают высокой биосовместимостью, они слишком гибкие и имеют низкий модуль упругости (модуль Юнга), что делает их не соответствующими механической прочности костей. Имплантаты, сделанные из ПТФЭ, слишком гибкие и остаются неизменными до завершения окостенения. Их пористость, необходимая для врастания ткани и укрепления имплантатов, слишком низка.

3. Силиконы и их производные имеют низкое сопротивление механическим повреждениям и подвержены деградации. Продукты их распада токсичны и потенциально канцерогенны.

4. Цементы, сделанные из гидроксиапатита, имеют низкую механическую прочность. Их использование в краниопластике проблематично из-за трудности формирования желаемой формы во время имплантации и неконтролируемой однородности толщины слоев.

5. Металлы, обычно титановые сплавы, используются в краниопластике долгое время. Имплантаты из титанового сплава даже после попытки усовершенствования и внедрения новых типов сплавов имеют истинную нулевую пористость и относительно высокую плотность. Титановые сетки и пластины предлагаются во многих типах толщины, жесткости, отверстий, влияющих на механическую прочность имплантатов и возможность изгиба. Сетки и пластины имеют высокую электро- и теплопроводность, трудности в соединении с живой костью, нет возможности формирования во время имплантации. Они имеют достаточно отличающуюся от естественной кости упругость и затрудняют диагностику, так как непроницаемы для УЗИ и для рентгеновских лучей. Значительно высокая механическая прочность и низкий модуль упругости по сравнению с природной костью может привести к так называемому стресс-экранированию – к неконтролируемой резорбции кости рядом с имплантатом.

6. Керамические имплантаты характеризуются высокой пористостью, но малым сопротивлением механическим нагрузкам и отсутствием необходимой гибкости. Они также лишены желательной для протеза кости эластичности, и это затрудняет его формирование во время имплантации.

7. Акриловые смолы обычно формируются из полиметакрилатов (ПММА) и часто используются как пломбировочные материалы при больших дефектах в краниопластике. ПММА не поддается рассасыванию и лучше передает механические нагрузки по периметру (стресс-экранирование не развивается). Однако он не дает желаемую механическую прочность. Его недостатки – хрупкость смолы и низкая устойчивость к температуре, они приводят к большой возможности деформации при высокой температуре. Предоперационный

процесс формирования протеза длительный и не гарантирует возможности исправить форму во время операции.

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Исследования для оценки вязаного протеза для краниопластики начал Институт лекарственных препаратов (Лодзь, Польша; в настоящее время TRICOMED S.A.) во второй половине 1970-х. Председателями проекта были Z. Zbieranowski и K. Bakińska. Затем исследования продолжили в 1980-х T. Terpił-Kozmider, K. Raczyński, J. Michalski, J. Brzeziński и J. Gawlik [3]. Применяется оригинальный материал: полиэфирные волокна (полиэстер дает подходящую пористость и прочность для снятия как стресс-экранирования, так и изгиба), а также полипропиленовая пряжа (характеризуется низким удельным весом и низкой температурой плавления (145 °C), дающими желаемую жесткость и твердость), уже успешно опробованные в других аллопластических материалах.

В исследовании оценивался вязаный биоматериал под названием CODUBIX®.



Рисунок 1. Протез CODUBIX®, используемый в краниопластике

Трансплантат CODUBIX® показывает преимущества имплантатов, изготовлен из полиэстера и полипропилена (рис. 1). Протезы из биоматериалов CODUBIX® применяются в случае крупных дефектов костей черепа [1–11].

Отличные отдаленные результаты применения CODUBIX® внесли новые способы расширить диапазон их применения. В 1980-х были проведены исследования применения CODUBIX®-биоматериала как имплантата нижней челюсти. В конце 1990-х началось возрождение CODUBIX®-биоматериалов. Применение трансплантата при черепно-лицевых реконструкциях, реконструкциях орбитальных стенок (патент RP № P 350114 в 2001 г. [3]), реконструкции грудной стенки показали отличные результаты. Вышеупомянутые имплантаты и другие из группы CODUBIX®, являющиеся естественной эволюцией CODUBIX®-биоматериалов, ждут регистрации и будут запущены в ближайшее время.

CODUBIX®-протезы были перерегистрированы в 1998 г. из-за изменений в польском медицинском законодательстве [2]. На рис. 2 показан диапазон применения биоматериалов CODUBIX®.



Рисунок 2. Оценки линии CODUBIX®-биоматериалов

Рис. 2 показывает диапазон использования CODUBIX® в краниопластике. Отдельные формы CODUBIX®-имплантатов можно производить с помощью специальной термопластической матрицы по индивидуальному заказу.

Таблица 1

Характеристики протеза CODUBIX®	
Минимальная прочность на изгиб [daN]	6–10
Поверхностная плотность [г/м ²]	1900 ± 290
Толщина [мм]	3 ± 0,3
Размер [мм]	130/125; 134/110; 105/60; 75/75; 75/57

CODUBIX®

CODUBIX®-протезы, применяющиеся в краниопластике, обладают всеми вышеописанными преимуществами биоматериалов, а все недостатки, которые увеличивают риск операции, устранены. CODUBIX®-протезы имеют высокую биосовместимость, испытанную на других биоматериалах, например сосудистых протезах, применяющихся на протяжении многих лет. У них отличные иммунологические характеристики, высокая стойкость к изгибу, стресс-экранированию (табл. 1), низкий удельный вес, их теплопроводность похожа на теплопроводность кости, они не поглощают жидкость (воду, кровь и т. д.). CODUBIX®-протезы химически чистые,

Таблица 2

Размеры протеза CODUBIX®				
Тип	Размер			Идентификационный номер
R-0	–	–	–	010–690
R-1	130	125	24	010–191
R-2	134	110	19	010–293
R-3	105	60	10	010–395
R-4	75	75	12	010–497
R-5	75	57	12	010–599

относительно легко формируются во время операции, устойчивы к изменениям температуры, диагностическое обследование проводится без артефактов. Несмотря на высокую пористость, протез показывает значительно более низкий риск инфицирования. CODUBIX®-биоматериал прост в стерилизации; он может быть рестерилизован без каких-либо осложнений. Существует много вариантов размера протеза (табл. 2).

ПЕРСПЕКТИВЫ

Характеристики CODUBIX®-трансплантата ставят эти протезы в авангард биоматериалов, используемых в краниопластике. Это идея мирового масштаба: развитие вязаных биоматериалов, изготовленных из полиэстера / полипропиленовой пряжи, для закрытия дефектов костей черепа. Tricomed – отдел исследования и развития – в настоящее время работает над расширением использования CODUBIX®: над компьютерным моделированием методов содействия производству Codubix-трансплантатов для отдельных пациентов с большим дефектом черепа.

Список источников

- Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J. Kranioplastyka Olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą «CODUBIX®». *Neur. Neurochir. Pol. Supl.*, 1992, 1, 305–309.
- Arkuszewski P., Lesiakowska K., Przyborowski E., Gąsiorowski T. Proteza ubytku kości twarzoczaszki, zwłaszcza kości oczodołu, Zgłoszenie patentowe RP P 350114, 2001.
- Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V. Skull Bone Defects. *Acta Neurochir (Wien)* 1991 109: 72–75.
- Gawlik J. et al. Badania nad zastosowaniem polipropylenowo-poliestrowych protez w kranioplastyce. *Polimery w Medycynie*, 1980, 4, 215.
- Kasprzak H., Sinkiewicz A., Narolski W. et al. Plastyka ubytków kości czaszki płytkami «CODUBIX®». *Wiad. Lek.*, 1993, 3–4, 102–106.
- Kotwica Z., Zawirski M., Andrzejczak S., Papierz W., Chmielowski M. Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylene-Polyester Prosthesis «CODUBIX®». *Acta Neurochir (Wien)* 1991 112: 147–150.
- Marć W. et al. Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego «CODUBIX®». *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* 1, 1992, 316.
- Marć W., Wincetowicz Z., Sklepowicz A. Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego «CODUBIX®». *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* 1/1992, 316–320.
- Registration Certificate № 11253/M/98.
- Sinkiewicz A., Harat M., Sokal P. Cranioplasty of extensive calvarial bone defect – case report, VALETUDINARIA – Postępy Medycyny Klinicznej i Wojskowej 1999 (4) 1–2.
- Staniszewska J.: Protezy polipropylenowo-poliestrowe. Badania doświadczalne. *Polimery w medycynie* 1980, T. X, 4, 205.
- Terpiał-Koszmider T., Raczyński K., Michalski J., Bakinowska K., Brzeziński J., Gawlik J., Patent № 138450, 1998.
- Velayudhan S. et al. Hydroxyapatite Filled Ethylene Vinyl Acetate Copolymer Composites for Bone Substitute Applications, *Trends in Biomaterials & Artificial Organs*, 14 (2), 2001, 21–23.
- Zieliński A., Zieliński T. Ocena kliniczna rekonstrukcji sklepienia czaszki autogennymi przeszczepami z akrylu i dzianin polipropylenowo-poliestrowych. *Neur. Neurochir. Pol.*, 1996, 6, 98, 1994.

П. Коласа, З. Палка, К. Бороньски,
отделение нейрохирургии больницы им. Н. Коперника, Лодзь

Применение протеза CODUBIX® в нейрохирургии

ТЕЗИСЫ

Косметические и медицинские аспекты являются причинами лечения дефектов черепа, возникших в результате травм черепа, новообразований, хирургических процедур или аномалии развития. Реституционные материалы, которые использовались в прошлом, имели многочисленные побочные эффекты. Двадцать лет назад в отделении нейрохирургии больницы им. Коперника в Лодзи эти материалы были заменены протезами CODUBIX®. CODUBIX® оказался хорошим изделием, отвечающим как биологическим, так и техническим критериям. Положительные результаты лечения с применением протеза CODUBIX® отмечены в 93 % случаев.

ВВЕДЕНИЕ

Поражения костей черепа обусловлены черепно-мозговой травмой, опухолями черепа и окружающих тканей, а также пороками развития. Применение наиболее подходящего материала долгое время оставалось ключевым вопросом. Было проделано много работы, чтобы найти наиболее подходящее изделие, которое бы удовлетворяло эстетическим стандартам, обладало механической устойчивостью и не вызывало отторжения. Результаты применения широко используемых материалов (аутоимплантаты, протезы, изготовленные из аллогенных материалов: базовых и благородных металлов, а также акриловых смол, например краниопласт) не были удовлетворительными. В 1981 г. в отделении нейрохирургии больницы им. Коперника эти материалы были заменены протезами CODUBIX®, производимыми компанией TRICOMED S.A. (Лодзь). Как уже доказано, пластина CODUBIX® – идеальный заменитель кости черепа. Определены следующие преимущества протеза: жесткость, эластичность, гибкость, возможность формирования, многочисленные сферические искривления и легкая адаптация к кости черепа. Быстрый послеоперационный эффект исцеления и практически полное отсутствие реакции отторжения имплантата поддерживают выбор протезов CODUBIX®.

МЕТОДЫ

Имплантация протеза CODUBIX® выполняется в асептических условиях операционной под общим эндотрахеальным наркозом. Во-первых, правильно формируется кожный лоскут, надкостница и разрез кости черепа. Во-вторых, протез подбирается по размеру дефекта черепа. Затем измеряется дефект черепа, и пластина CODUBIX® корректируется. Применяются стандартные протезы CODUBIX®, сферические и овальные, для закрытия дефектов черепа (рис. 1).



Рисунок 1. Протез CODUBIX® для закрытия дефекта кости свода черепа



Костные дефекты в области лицевого скелета, надбровной дуги, корня носа и лобной кости заменяются должным образом скорректированным протезом лицевой кости (рис. 2).



Рисунок 2. Протез CODUBIX® для лобной и межглазничной пластической хирургии

В отдельных случаях, когда поражения обширны или находятся в нестандартных местах, мы сталкиваемся с отсутствием готовых протезов Codubix. В таких случаях происходит тесное сотрудничество с компанией TRICOMED S.A. Имеются следующие возможности: область поражения измеряется с использованием термопластичной пластины, которая служит в качестве шаблона, и компания Tricomed S. A. производит эти специальные модели пластин CODUBIX®. Такой метод используется при нетрадиционных формах поражения (рис. 3).

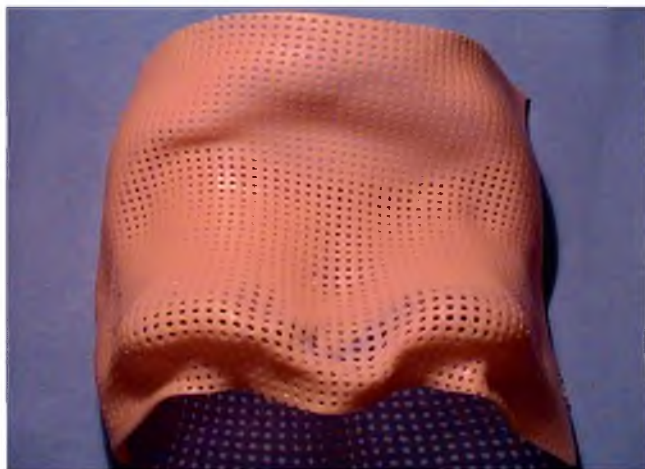


Рисунок 3. Термопластичная пластина

В исключительных случаях в пластической хирургии протез CODUBIX® можно скорректировать во время операции с применением стандартных хирургических инструментов при трех разных дефектах черепа (рис. 4).

За последние 20 лет (1981–2001 гг.) протезы CODUBIX® были имплантированы в 74 случаях в отделении нейрохирургии больницы им. Коперника в Лодзи. В 52 случаях дефекты черепа были вызваны травмами головы. В 13 случаях – новообразованиями черепа или мозга, в 7 – абсцессом мозга и костей черепа, в 2 – осложнениями аневризм (табл. 1).

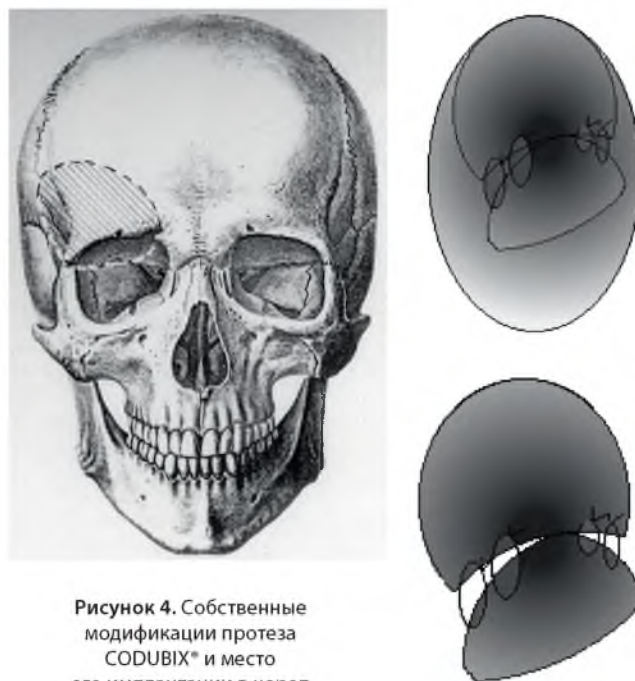


Рисунок 4. Собственные модификации протеза CODUBIX® и место его имплантации в череп

Таблица 1
Причины черепно-лицевых дефектов

Причина	Кол-во случаев
Травма головы	52
Опухоль	13
Абсцесс	7
Аневризма	2
Всего	74

Костные дефекты были расположены главным образом в фронтально-височно-теменной области (39 случаев), теменно-затылочной, височной (23 случая), реже – в теменной (8 случаев) и в затылочной (4 случая) областях (табл. 2).

Таблица 2
Краниопластика

Расположение	Кол-во случаев
Фронтально-височно-теменная область	39
Теменно-затылочная, височная области	23
Височная область, фронтальная стенка орбиты	7
Затылочная область	4
Фронтальная стенка орбиты	1
Всего	74

РЕЗУЛЬТАТЫ

Из 74 операций пластики с имплантацией протеза CODUBIX® в 69 случаях (93 %) были достигнуты

превосходные косметические результаты и восстановление нормальной раны (рис. 5 и 6). К удалению протеза CODUBIX® привели 7 % общего числа случаев: 3 посттравматических и послеоперационных случая и 2 случая с новообразованиями мозга (гнойные осложнения). В 2 случаях после удаления имплантата после стихания воспалительных процессов и очистки раны проведены успешные реимплантации протеза CODUBIX® (табл. 3).

Таблица 3

Результаты лечения черепно-мозговых поражений с применением протеза CODUBIX®

Расположение	Кол-во случаев	%
Клинически и эстетически хорошие	69	93
Воспалительные осложнения	5	7
а) постопухолевые	2	
б) посттравматические	3	

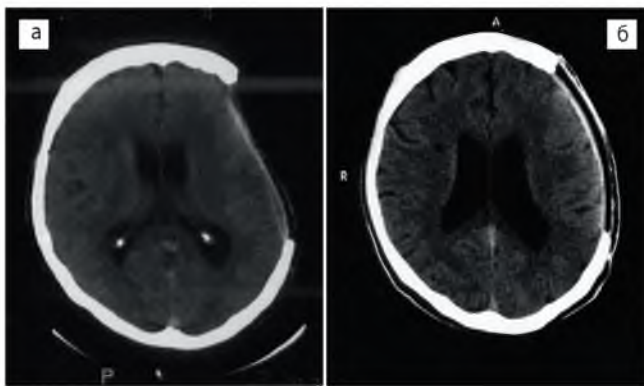


Рисунок 5. а – КТ с видимым дефектом черепа; б – КТ после закрытия дефекта черепа (протез CODUBIX® в слое костей)

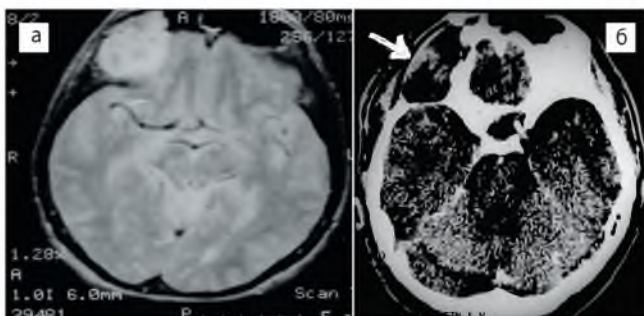


Рисунок 6. а – МРТ до краниопластики; б – МРТ через 6 месяцев после краниопластики (стрелка указывает на протез CODUBIX®).

ОБСУЖДЕНИЕ

Применение биоматериалов в современной нейрохирургии дает почву для огромных возможностей лечения дефектов черепа различного происхождения: травматических, опухолевых, лечения развития деформаций. Происходит поиск новых материалов и совершенствование уже существующих для разработки новых терапевтических методов [5, 12]. Сотрудничество между отделением нейрохирургии и TRICOMED S.A. – это уникальный шанс для реализации современных технологий в повседневной нейрохирургической практике [4,

11]. Наш 20-летний опыт трансплантации протезов CODUBIX® доказал, что это исключительно хороший материал для кра­ниопластики дефектов черепа, возникших по различным причинам [4, 10]. Когда в результате гнойных осложнений возникает необходимость удаления протеза, реплантация с положительным результатом возможна после купирования воспалительных процессов. Протез CODUBIX® изготовлен из материала, который формирует идеальный протез для костей черепа [1–3, 6–9]. Уникальная вязаная текстура обеспечивает прозрачность пластины, которая позволяет проводить рентгеновские и КТ-исследования без артефактов (рис. 5 и 6). Нейтральная реакция на сильное магнитное поле облегчает CVS-диагностику с использованием МРТ-исследования. Протез CODUBIX® не проводит тепло. Теплоотдача пластины сравнима с теплоотдачей костей черепа. Механическое сопротивление и стабильность достигаются за счет особого вязания ткани протеза. Удовлетворительная ассимиляция свойств материала, используемого в протезе, быстрое заживление раны и практически не вызывающий отторжения имплантат доказывают, что протез CODUBIX® – хороший реставрационный материал в кра­ниопластической хирургии дефектов костей черепа. Опыт, накопленный к настоящему времени, говорит, что протез CODUBIX® может применяться и в других нейрохирургических процедурах.

Список источников

1. Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J. Kranioplastyka olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą «CODUBIX®». *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1, 1992, 305–309.
2. Andrzejak S., Kotwica Z., Zawirski M. Rozległa torbiel naskórkowa kości pokrywy czaszki usunięta operacyjnie. *Neur. Neurochir. Pol.* 1991, T25 (XLI), Nr 4, 525–528.
3. Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V. Skull Bone Defects. Preliminary Results Using a New Prosthesis. *Acta Neurochir. Wien.* 1991: 109: 72–75.
4. Buczek M., Stawowy A., Jagodziński Z. Jednorazowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 7, 836–838.
5. Gawlik J., Balcerzak R. Badania nad zastosowaniem polipropylenowo-poliestrowych protez w kranioplastyce. *Polimery w Medycynie* 1980, T, X, Nr 4 215–223.
6. Kasprzak P., Wróbel-Wiśniewska G., Zawirski M. Protezy kości czaszki, wykonywane z żywic akrylowych, przygotowane przed zabiegiem operacyjnym – omówienie metody. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* № 1/1992, 310–315.
7. Kolasa P., Boroński K. Własna modyfikacja protezy «CODUBIX®» w płastyce ubytku twarzoczaszki. *Neur. Neurochir. Pol.* 2001, T. 35 (LI), Nr 1 169–176.
8. Kolasa P., Pałka Z., Boroński K. Własne doświadczenia w leczeniu ubytków mózgowoczaszki protezą «Codbix». *Kwart. Ortop.* 2002, 1, № 1, 30–33.
9. Kotwica Z., Zawirski M., Andrzejak S., Papierz W., Chmielowski M. Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylen-Polyester Prosthesis «CODUBIX®». *Acta Neurochir. Wien.* 1991 112: 147–150.
10. Kowiański P., Będziński P.: Purazowa przepuklina mózgowa u 54-letniego mężczyzny. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 9, 821–823.
11. Marć W., Wicentowicz Z., Sklepowicz A. Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego «CODUBIX®». *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* № 1/1992, 316–320.
12. Staniszevska J. Protezy polipropylenowo-poliestrowe. Badania doświadczalne. *Polimery w Medycynie* 1980, T, X, № 4, 205–214.

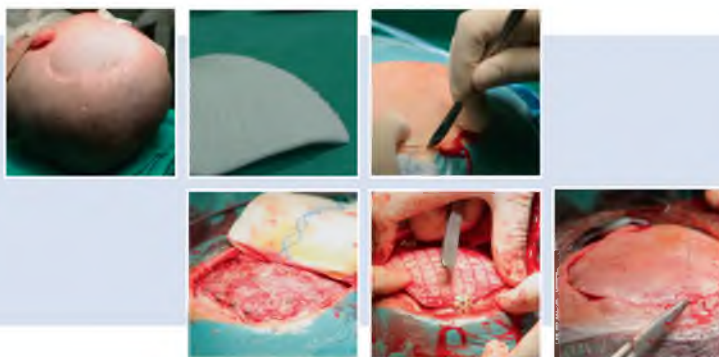
ПРОТЕЗЫ КОСТЕЙ СВОДА ЧЕРЕПА

Codubix®



Реклама. Соответствие подтверждено.

- высокая прочность;
- низкий удельный вес;
- отсутствие токсичности;
- отсутствие химической активности;
- адекватное закрытие дефекта свода черепа;
- отличные иммунологические характеристики - инертен сам и не подвергается биодеградации при контакте с агрессивными средами;
- гидрофобность - отсутствие абсорбции физиологических и агрессивных жидкостей;
- не подвержен воздействию ионизирующего, радио -, СВЧ - излучений, сохраняет свою структуру;
- подвергаются формированию в ходе имплантирования;
- теплопроводность идентична костной ткани;
- высокая пористость для прорастания остеócитами;
- возможность изготовления 3D протезов свода черепа с частью лицевого скелета, решетчатого лабиринта;
- подходят под все известные способы и методы крепления (шовный, краниофикс, винт на металлической восьмерке и т.д.);
- при КТ - контроле возможно оценить степень прорастания остеócитами и осмотреть область операции без артефактов.



Codubix®

ИМПЛАНТАЦИЯ ТАКИХ ЭНДОПРОТЕЗОВ ЯВЛЯЕТСЯ ДЛЯ ХИРУРГА БОЛЕЕ КОМФОРТНОЙ, ДЛЯ ПАЦИЕНТА - БЕЗОПАСНОЙ



Tricomед S.A.: Центр исследований и развития Tricomед занимает престижное место среди производителей биоматериалов в мире. Сотрудничает с опытными научными подразделениями в области медицинской техники, биотехнологии и косметологии в рамках Программ Европейского Сотрудничества. Tricomед S.A. является членом ГК TZMO.

ООО «БЕЛЛА Восток» Филиал №1, г. Москва
тел.: +7 (495) 726-55-25

ООО «БЕЛЛА Восток» Филиал, г. Самара
тел.: +7 (846) 270-60-33; e-mail: office-samara@bella-tzmo.ru

ООО «Гигиена-Север», г. Санкт-Петербург
тел.: +7 (812) 676-00-66; e-mail: office@bella-spb.ru

ООО «Белла-Дон», г. Ростов-на-Дону
тел.: +7 (863) 203-74-74; e-mail: bella@bella-don.ru

ООО «БЕЛЛА Волга», г. Нижний Новгород
тел.: +7 (831) 220-14-30; e-mail: office-nnov@bella-tzmo.ru

ООО «Компания БЕЛЛА Урал», г. Екатеринбург
тел.: +7 (343) 383-60-83; e-mail: bella-ural@bella-ural.ru

ООО «БЕЛЛА Сибирь», г. Новосибирск
тел. +7 (383) 373-18-01; e-mail: office@bella-siberia.ru

А. М. Зайцев, М. И. Куржупов, А. Е. Самарин, О. Н. Кирсанова,
ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П. А. Герцена» Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Москва)

Опыт применения имплантов CODUBIX® (Tricomed, Польша) при закрытии костных дефектов костей свода черепа у нейроонкологических пациентов

Пластика дефектов костей свода и основания черепа – не частые операции в нейроонкологии, используются в ограниченном числе случаев. Основными причинами возникновения костных дефектов у нейроонкологических больных являются следующие: во-первых – поражение костей черепа опухолью, во-вторых – инфицирование костного лоскута, в-третьих – декомпрессивные операции при неконтролируемом отеке вещества головного мозга.

Для пластики дефектов костей свода черепа в настоящее время используется три вида трансплантатов:

- ауто трансплантаты (костная ткань самого больного);
- аллотрансплантаты (трупные костные фрагменты);
- ксенотрансплантаты (титан, цианакрилат, полимерные импланты и пр.)

Естественно, что группа ауто трансплантатов является приоритетной для любого вида трансплантаций. Однако в тех случаях, когда такой возможности нет, приходится использовать ксенотрансплантаты. Среди ксенотрансплантатов, используемых в нашем отделении, можно отметить импланты на основе титановой сетки, полиметилметакрилаты (Палакос и др.), полимерные синтетические импланты (пластины CODUBIX®).

ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

В нейрохирургическом отделении МНИОИ им. П. А. Герцена за период с февраля 2013 г. по февраль 2014 г. проведено 15 операций по закрытию дефекта костей свода черепа

имплантом CODUBIX® у 15 больных. Одиннадцати пациентам выполнялось отсроченное закрытие костного дефекта, четверым – одномоментное (т. е. закрытие костного дефекта осуществлялось в одну операцию с удалением опухоли).

По локализации дефекта больные распределились следующим образом:

- три пациента – костный дефект лобной области;
- пять пациентов – костный дефект теменной области;
- четыре пациента – костный дефект теменно-затылочной области;
- четыре пациента – костный дефект лобно-височной области.

У трех пациентов костные дефекты возникли в результате инфицирования операционной раны, что потребовало ее ревизии и удаления костного лоскута.

У двух больных костный лоскут на место не устанавливался во время операции по удалению опухоли в связи с выраженным отеком вещества головного мозга для дополнительной декомпрессии.

У десяти пациентов опухоль проросла костные структуры, что потребовало их резекции. Следует отметить, что у шести из этих пациентов поражение костей черепа было вызвано доброкачественными опухолями, такими как менингиома, эозинофильные гранулемы.

Для пластики дефектов костей свода черепа использовались стандартные импланты CODUBIX® различного размера, которые в ходе операции дорабатывались по трепанационному дефекту специальными инструментами.

Ниже в качестве примера приводим два клинических случая.

Случай 1. Больная С., 56 лет. Диагноз: рак левой почки IV стадии T3bN0M1, метастатическое поражение легких, костей. Гистологический диагноз: метастаз светлоклеточного почечно-клеточного рака.

С начала 2013 г. отмечала рост плотного безболезненного образования в правой теменно-затылочной области, которое к моменту обращения пациентки в наш институт достигало размеров 5 × 5 см (рис. 1). В апреле 2013 г. при обследовании в связи с болями в поясничной области выявлен рак левой почки с метастазами в легкие, кости (позвонки и правая теменно-затылочная область). Обратилась в МНИОИ им. П. А. Герцена, где на первом этапе в связи с высоким риском патологического перелома и сдавливания содержимого позвоночного канала 5 июня 2013 г. проведена операция «Ляминэктомия на уровне L3–L4 позвонков с транспедикулярной фиксацией на уровне L2–L5 позвонков». На втором этапе 15 июля 2013 г. выполнена левосторонняя нефрадреналэктомия, пареоортальная лимфаденэктомия.

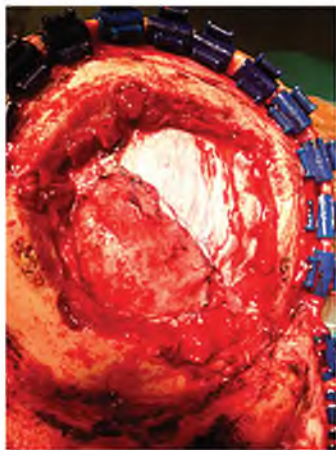


Рисунок 1. МРТ больной до операции

Пятого августа 2013 г. проведена операция «Микрохирургическое удаление метастатической экстра-интракраниальной опухоли правой теменно-затылочной области с пластикой дефекта ТМО местными тканями, пластикой костного дефекта пластиной CODUBIX®».

Описание операции: в положении сидя, из дугообразного разреза кожи, окаймляющего опухоль основанием книзу, выделен экстракраниальный фрагмент опухоли. Костнопластическая трепанация теменно-затылочной области с отступом от видимых границ опухоли на 1 см. Костный лоскут удален вместе с экстракраниальным фрагментом образования. Твердая мозговая оболочка (ТМО) прорасчена опухолью на участке 3 × 2 см. Резекция ТМО проведена с отступом от опухоли на 0,3 см. Арахноидальная оболочка интактна (рис. 2а). Пластика дефекта ТМО свободным лоскутом надкостницы с фиксацией по периметру узловыми швами, дополнительной герметизацией фибриновым клеем BioGlue (Рис. 2б). Пластика костного дефекта пластиной CODUBIX®, предварительно сформированной по размеру дефекта (рис. 3). Мягкие ткани послойно зашиты.

В дальнейшем пациентке рекомендовано продолжение лечения темсиrolимусом (торизелом).

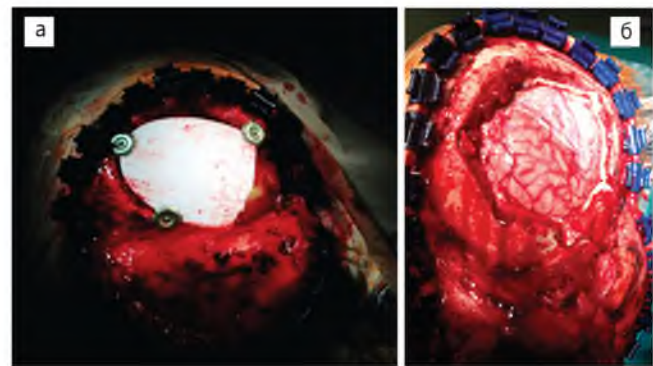


Рисунок 2; а – дефект твердой мозговой оболочки, б – пластика дефекта твердой мозговой оболочки

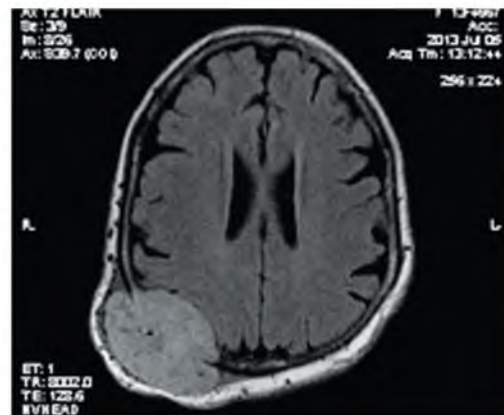


Рисунок 3. Костный дефект, закрытый пластиной CODUBIX®

Случай 2. Больной М., 27 лет. Диагноз: менингиома средней черепной ямки справа. Гистологический диагноз: менинготелиальная менингиома.

В начале июля 2013 г. больной отметил снижение зрения, по поводу чего обратился к офтальмологу, направлен на МРТ. 15 июля 2013 г. при МРТ головного мозга выявлена опухоль средней черепной ямки справа (рис. 4 — а, б). Обратился в МНИОИ им. П. А. Герцена, где 30 июля 2013 г. выполнена операция «Микрохирургическое удаление опухоли средней черепной ямки». Опухоль удалена радикально (рис. 5). С целью дополнительной подвисочной декомпрессии костный лоскут, установленный на место, был редуцирован в нижних отделах. Послеоперационный период протекал гладко. Спустя семь месяцев после операции данных за продолженный рост опухоли нет. Однако сохраняется костный дефект. 27 февраля 2014 г.

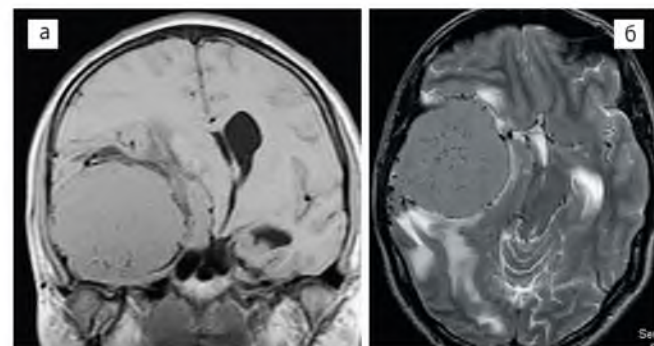


Рисунок 4; а, б – МРТ до операции удаления менингиомы средней черепной ямки

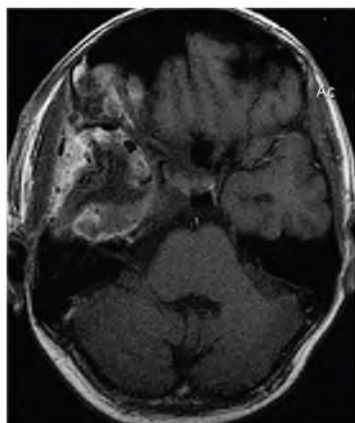


Рисунок 5. МРТ на первые сутки после удаления опухоли



Рисунок 6. Вид посттрепанационного костного дефекта правой височной области

выполнена операция «Реконструкция костного дефекта правой височной области имплантом CODUBIX® с использованием стереолитографической модели».

Описание операции: в положении лежа, с поворотом головы влево, произведен разрез мягких тканей скальпа по старому послеоперационному рубцу в правой лобно-височной области. Кожно-апоневротический лоскут отделен от фрагмента височной кости. Выделен костный дефект (рис. 6). Имплант из пластины CODUBIX®, изготовленный по стереолитографической модели, помещен в костный дефект и фиксирован краниофиксами. Костный дефект закрыт полностью. Мягкие ткани послойно зашиты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время в мире существует большой выбор имплантов для пластики дефектов костей свода черепа. В статье приводится собственный опыт использования хорошо известного синтетического материала CODUBIX® (Tricomed, Польша). Данный материал, на наш взгляд, обладает всеми свойствами, необходимыми для ксенотрансплантатов: это высокая биосовместимость, высокая стойкость к изгибу, низкий удельный вес, химическая инертность, теплопроводность, схожая с теплопроводностью костей черепа, высокая пористость для прорастания остеоцитами.

Наш опыт использования данных имплантов показывает, что они являются достаточно просто моделируемыми и хорошо подходят для закрытия дефектов свода черепа. При этом данные протезы не вызывают значимой тканевой реакции, что, в свою очередь, способствует меньшему риску возможных послеоперационных осложнений.



Тянь Жэньмин, доктор наук Института неврологии госпиталя военно-морского флота, Пекин, Китай

Опыт применения протеза CODUBIX® для краниопластики

1. Аннотация

С ноября 1996 г. по декабрь 2000 г. в госпитале военно-морского флота 40 пациентам с дефектом черепа выполнили краниопластику с применением протеза CODUBIX® (TRICOMED SA, Польша). Результат был удовлетворительным.

2. Клинический материал

Все 40 человек были пациентами нашего госпиталя. Они прибыли из разных мест Китая. Среди них 25 мужчин и 15 женщин. Возраст пациентов: от 5 до 70 лет (средний – 25 лет). Причинами дефекта костей черепа в 23 случаях были травмы головы, в 13 случаях – резекция опухоли мозга, в 4 случаях – опухоли черепа. Расположение дефекта черепа: в височной кости – 15 случаев (из них 5 – с обеих сторон); в лобной кости – 12 случаев (из них 5 – с обеих сторон); в теменной кости – 9, в затылочной – 4. Длительность существования дефекта кости: от трех месяцев до двух лет (в среднем пять месяцев), за исключением четырех опухолей черепа (сразу после резекции опухоли) и четырех эндоскопических операций (герметизация фрезевого отверстия). Диапазон дефекта кости: 30–132 мм × 32–120 мм; высота кривизны: 12–24 мм. В шести случаях рекраниопластики (после неудачной первой краниопластики, выполненной ранее в другой больнице) был получен особенно хороший результат (замена материала: четыре случая – органическое стекло, два – титановая пластина).

3. Методы

1. Предоперационная подготовка: были выбраны подходящие по типу и размеру протезы CODUBIX® в зависимости от местоположения, формы области и кривизны дефекта кости. Стерилизация в автоклаве при температуре 121 °C на 30 минут (или 130 °C на 20 минут).

2. Реконструктивная операция: разрез кожи проходит на расстоянии 0,5–1 см от края дефекта кости. Разрез при реконструктивной операции обычно проводился вдоль первоначального. Протез CODUBIX® можно резать ножом или специальными ножницами во время операции. Внешний край должен быть немного больше, чем внутренний, для того чтобы протез идеально подходил к дефекту кости. Были просверлены от трех до пяти отверстий диаметром 2 мм с отступом от краев протеза и дефектов костей. Результирующие узлы были потоплены в отверстия. В случае большого дефекта активная дренажная трубка помещалась под кожный лоскут на 24 часа.

4. Результаты

Все 40 случаев закрытия дефекта с применением протеза CODUBIX® закончились успешно. Не отмечено нежелательных реакций. Рана зажила первичным натяжением. Местная кожа была гладкой и без выступов. Через более чем два года в 21 случае результат внешне выглядел удовлетворительным. При рентгеновских и КТ/МРТ обследованиях внутри не выявлено абсорбции или обезображивания протеза CODUBIX®. В шести случаях после неудачной первоначальной операции была сделана замена протеза на CODUBIX® после удаления использованных материалов (органического стекла и титановых пластин). Не было отмечено ни нагноения, ни инфекции.

5. Обсуждение

Краниопластика – это операция общей нейрохирургии [4]. Аутогенные и синтетические материалы использовались для закрытия дефектов черепа. Причинами дефекта черепа были главным образом вторичные травмы (75 % в нашей группе) и хирургическое удаление новообразования или декомпрессии (25 % в группе). Раннее управление дефектом кости черепа имеет большое значение для краниопластики позднее. Края дефекта должны быть нескользкими. Для восстановления костных дефектов используются разные материалы, они отличаются от протезов CODUBIX® более острыми краями, неравномерной твердостью, низкой проницаемостью костных клеток и отторжением. Эти недостатки могут вызвать осложнения, такие как местное воспаление, серома и отек кожного лоскута, что и привело к неудовлетворительному результату краниопластики в шести первоначальных операциях (с использованием иных материалов, нежели CODUBIX®). У больных с металлическими имплантатами также существовали артефакты изображения мозга.

Текущая техника для краниопластики с помощью искусственной кости требует дальнейшего совершенствования в отношении инфекции, прочности и комфорта посредством хорошего крепления [1–2]. Протез CODUBIX® применен в нашем госпитале в 40 операциях краниопластики без вышеприведенных осложнений.

CODUBIX® – идеальный материал для закрытия дефекта [3]. Он имеет отличную биосовместимость (неиммуногенность и нетоксичность), достаточную для того, чтобы быть оптимальным имплантатом для черепных реконструкций. Преимуществами CODUBIX® мы считаем следующие:

1. Хорошая проницаемость позволяет хорошо фиксироваться на ткани кости.

2. Деформация без трещин.
3. В течение длительного времени не всасывает жидкость.
4. Имитирует природные свойства кости черепа.
5. Нетоксичен и имеет радиопрозрачные свойства.

Первое из улучшений для использования CODUBIX® – необходимо изготовить специальные ножницы для его резки. Остальные – изготовить протезы CODUBIX® разных форм и разных размеров.

В течение последних трех лет в Китае были проведены свыше 500 операций краниопластики. Это будет лучшее предложение для будущего применения CODUBIX® в краниопластике в Китае.

Список литературы

1. *Arriaga M. A., Chen D. A. Hydroxyapatite cement cranioplasty in translabyrinthine acoustic neuroma surgery. Otolaryngol Head Neck Surg. 2002; 126 (5): 512–7.*
2. *Saringer W., Nobauer-Huhmann I., Knosp E. Cranioplasty with Individual Carbon Fiber Reinforced Polymere (CFRP) Medical Grade Implants Based on CAD/CAM Technique. Acta Neurochir (Wien). 2002; 144 (11): 1193–203.*
3. *Tian Z. M. New material for cranioplasty: clinical use of CODUBIX®. Second Chinese National Congress for Brain Trauma. Abstract p174, 1997 Tianjin.*
4. *Wick J., Wade J., Rohrer D., O'Neill O. Use of decompressive craniotomy after severe head trauma. AORN J. 1999 Mar; 69 (3): 517–25.*



М. Зелински, В. Соцници, Б. Станец, Я. Кужджал, Т. Набялек, Е. Медонь, М. Харазда, Ю. Панковски, отделение торакальной хирургии и лаборатория легочной патологии госпиталя легочных заболеваний, Закопане

Использование протеза CODUBIX® в реконструкции грудной стенки

ВВЕДЕНИЕ

Резекция грудной стенки – признанный метод лечения первичных и метастатических опухолей грудной стенки и метастазов рака легких в стенку грудной клетки. Радикальная резекция грудной стенки в границах здоровой ткани при отсутствии метастазов в лимфатические узлы и отдаленных метастазов дает пациенту шансы долгосрочного выживания [5]. Резекции рака легких, метастазов в грудной стенке требуют удаления части одного нормального ребра выше и ниже опухоли, границы резекции передней и задней частей ребер должны быть по крайней мере 3–4 см. В случае первичной опухоли грудной стенки поле резекции должно быть еще более обширным. Послеоперационный дефект второго и третьего ребер не требует специальной реконструкции, особенно если расположен сзади на верхушке или под лопаткой. Покрытие дефекта мягкими тканями и лопаточной костью – все, что нужно в таких случаях. При более широких дефектах для стабильности грудной клетки реконструкция обязательна во избежание парадоксальных движений грудной стенки, ведущих к развитию дыхательной недостаточности [7]. Подробное описание всех методов реконструкции грудной стенки выходит за рамки настоящего материала. Должно быть только кратко упомянуто, что наиболее популярные биологические материалы, используемые для этой цели, – это мышечный и мышечно-кожный лоскуты, сальниковая заслонка, костные имплантаты (ребра, малоберцовой кости, подвздошного гребня), собственная или консервированная широкая фасция, перикард или твердая мозговая оболочка (алло- или ксеногенные). Синтетические сетки, представляющие другой терапевтический вариант, включают Marlex, PDS-Band, сетку «Пролен», Dexon-mesh, сетки «Викрил» и Gore-Tex [2, 3, 4, 8]. Следует отметить, что реконструкция ни одним из вышеперечисленных методов не дает результата стабильности грудной стенки в полной мере. Техника выполнения этого условия была описана Мак-Кормаком. Она называется «сэндвич меш» (sandwich mesh). «Сэндвич» состоит из слоя метилакрилата, вставленного между двух листов сетки Marlex [7].

В настоящей статье мы описываем наш опыт применения полипропилен-полиэстеровых протезов CODUBIX® (TRICOMED S.A., Лодзь, Польша), первоначально разработанных для реконструкции дефектов костей черепа и модифицированных для использования в торакальной хирургии.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Реконструкция грудной стенки с применением протезов Codubix была выполнена 22 пациентам, оперированным в торакальной хирургии Департамента легочной хирургии больницы в Закопане (Польша) с 1 октября 1997 г. по 1 сентября 2002 г. Прооперированы 21 мужчина и 1 женщина в возрасте от 36 до 76 лет (в среднем 58,4 года); 12 пациентов с раком легких с прорастанием в ребра, 2 пациента с метастатическим раком ребер и 7 пациентов с первичной саркомой грудной стенки; 14 пациентам была выполнена расширенная лобэктомия с резекцией стенки грудной клетки, 2 пациентам – пневмонэктомия, 6 пациентам – резекция грудной



стенки без резекции легких. Степень резекции грудной стенки включала: у 8 пациентов – резекцию 3 ребер, у 11 пациентов – 4 ребер, у 2 пациентов – 5 ребер, у 1 пациента – 6 ребер.

После резекции тяжелыми ножницами был вырезан кусок протеза CODUBIX® подходящего размера для реконструкции. Просверлены отверстия в ребрах и крае протеза, через них проведены лигатуры Amifil 1, которые впоследствии прочно связали. Грудная стенка ушита с оставлением дренажа в левой плевральной полости и над протезом CODUBIX®. Мышечный лоскут использовался в каждом конкретном случае для покрытия протеза.

РЕЗУЛЬТАТЫ

У 20 пациентов была достигнута полная стабильность грудной стенки, у 1 пациента после резекции 5 ребер были отмечены минимальные парадоксальные дыхательные движения без признаков дыхательной недостаточности. После нескольких недель они полностью прекратились. У других пациентов после исключительно обширных резекций, включающих блок первого – пятого ребер, верхнюю билобэктомия, часть грудины и правой ключицы, правый диафрагмальный нерв в грудной стенке по поводу метастазов фибросаркомы легких в средостение, отмечались значительные парадоксальные движения с дыхательной недостаточностью, требовавшие искусственной вентиляции в течение 18 дней. Легкие расправились полностью у всех больных, и не отмечено ни одного пациента с плевральной эмпиемой. У одного пациента произошло нагноение послеоперационной раны, которая была вылечена применением дренажа Редона. У 2 больных отмечены подкожные серомы, которые быстро купированы постановкой дренажа Редона. Погибли 2 пациента: 66-летний мужчина с аденокарциномой (pTNM–T3N0M0), которому была произведена верхняя лобэктомия слева с резекцией второго – пятого ребер. В ходе неосложненного восстановления пациент внезапно умер на 22-й день после операции. К сожалению, посмертного вскрытия не было. Другому пожилому 58-летнему пациенту с саркомой грудной стенки была проведена пневмонэктомия справа с резекцией пяти ребер. Развились бронхиальные свищи и легочная недостаточность, и пациент скончался на 12-й день после операции. Отдаленные результаты остальных пациентов не сообщаются из-за небольшого времени наблюдения.

ОБСУЖДЕНИЕ

Реконструкция грудной стенки – важная часть лечения больных после обширной резекции грудной стенки, она помогает избежать парадоксальных дыхательных движений и, следовательно, развития дыхательной недостаточности. Множество методов, используемых в реконструкции грудной стенки, имеют свои недостатки. Так, идеальный протез грудной стенки должен соответствовать нескольким условиям. Он должен: привести к стабильности грудной стенки, сохранению нормальной механики дыхания; быть устойчив к инфекции и механическим повреждениям или биофрагментации. Он не должен: провоцировать воспалительные реакции, быть болезненно чувствительным. Косметический результат должен быть удовлетворительным. И последнее, но не по важности: протез должен быть легким в использо-

вании. До настоящего времени не было разработано такого идеального протеза.

CODUBIX® – это новый вид протеза из полипропилен-полиэстера, который успешно применялся в реконструкции дефектов черепа [1]. Протез, используемый в реконструкции грудной стенки, – это модификация оригинального дизайна [7]. CODUBIX® имеет несколько уникальных свойств. Он очень прочный, как было показано у больных с реконструкцией черепного свода, и его прочность не уменьшается со временем. Благодаря пористой структуре протеза врастают фибробласты, он включается в ткани человека. CODUBIX® очень устойчивый к инфекции, легкий и нетоксичный [1].

Наш ограниченный опыт работы с CODUBIX®, полученный в реконструкциях 22 грудных стенок, позволяет сделать несколько выводов:

1. Хирургическая техника реконструкции стенки грудной клетки с CODUBIX® проста. CODUBIX® доступен в выпуклых фасонных листах, тяжелыми ножницами может быть вырезана часть протеза подходящего размера. Необязательно сверлить отверстия в CODUBIX®, проводить швы через него, но это упрощает операции.

2. Эластичность CODUBIX® весьма показательна, хотя не полностью устраняет парадоксальные движения, но, с другой стороны, уменьшает опасность отрыва протеза и эрозии его фрагментов в другие органы. Парадоксальные движения спадают со временем, и CODUBIX® вживляется в ткани.

3. У одного пациента отмечена раневая инфекция, еще у одного – серома. Осложнения легко лечатся с помощью постановки активного дренажа Редона. Это доказывает низкий потенциал развития воспалительных реакций на протез CODUBIX®.

4. В течение трех лет наблюдения не было отмечено развития отдаленной инфекции; стабильность грудной стенки не ухудшилась со временем.

Список источников

1. Buczek M., Stawowy A., Jagodziński Z. Jednoczasowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. *Pol Przegl Chir* 1987, 64, 636–8.
2. Góralczyk J., Kołodziejcki L. Wycięcie pełnej grubości ściany klatki piersiowej z powodu jej pierwotnych nowotworów. *Pol Przegl Chir*, 1994, 66, 1225–8.
3. Graeber G. M. Chest wall stabilization, in: *Thoracic Surgery*, Churchill-Livingstone, 1995.
4. Deschamps C. et al. Early and long-term results of prosthetic chest wall reconstruction. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 117: 588–92.
5. Downey R. J. et al. Extent of chest wall invasion and survival in patients with lung cancer. *Ann Thorac Surg* 1999; 68:188–93.
6. Kowalewski J., Brocki M., Sapieżko J. Zastosowanie protezy z dzianej przędzy polipropylenowo-poliestrowej CODUBIX® do wypełniania rozległego ubytku w ścianie klatki piersiowej. *Pol Przegl Chir* 1997, 69, 839–842.
7. McCormack PM: Use of prosthetic materials in chest wall reconstruction: assets and liabilities. *Surg Clin North Am* 1989, 69: 965.
8. Puma F., Ragusa M. and Daddi G. Chest wall stabilization with synthetic reabsorbable material. *Ann Thorac Surg* 1999; 67: 1823–4.

Имплантация

УРОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕНТЫ И АППЛИКАТОРЫ

ЦВЕТНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ МЕТКИ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ СЕТКИ

ПРОТЕЗЫ



DALLOP® NM

Урологическая лента из прозрачной монофиламентной полипропиленовой пряжи. Изготовлена техникой вязания.

Характеризуется биосовместимостью, высокой механической прочностью, атравматическими краями.



DALLON® H

Неуплотненный протез кровеносных сосудов из полиэфирной пряжи. Самоуплотняющийся при соприкосновении с кровью пациента.

Гидрофильная поверхность протеза позволяет провести быстрый реклоттинг небольшим количеством крови пациента.



DALLOS®

Протез связок и сухожилий из полиэстеровых волокон. Изготовлен техникой вязания.

Характеризуется высокой механической прочностью, вживается в ткани за короткий период времени, пластичен, возможно соединение с тканями.



CODOLOOPS®

Цветные хирургические метки из полиэстеровых волокон. Изготовлены техникой вязания. Предназначены для поддержки и отведения органов, препарлируемых во время операции. Производятся в 3-х размерах и 4-х цветах: красный - для артерий, синий - для вен, желтый - для мочеиспускательных каналов, белый - для нервов.



OPTOMESH™

Нерассасывающаяся хирургическая сетка из монофиламентной полипропиленовой нити.

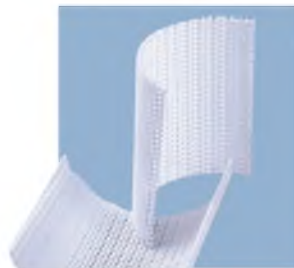
Характеризуется высокой механической прочностью, хорошей укладываемостью, многосторонней памятью формы, высокой прочностью на разрыв шва.



CODUBIX®

Эндопротез костей свода черепа из пропиленовых и полиэстеровых волокон. Изготовлен техникой вязания.

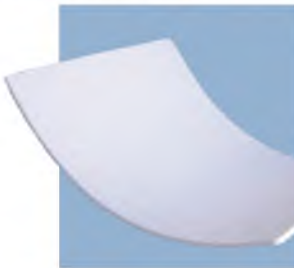
Характеризуется высокой механической прочностью, гидрофобностью, небольшим собственным весом, химической инертностью.



CODUBIX®

Эндопротез костей глазницы из пропиленовых волокон. Изготовлен техникой вязания.

Характеризуется высокой механической прочностью, гидрофобностью, небольшим собственным весом, химической инертностью. Легко моделируется во время имплантации.



CODUBIX®

Эндопротез костей ребер из пропиленовых и полиэстеровых волокон. Изготовлен техникой вязания.

Характеризуется высокой механической прочностью, гидрофобностью, небольшим собственным весом, химической инертностью. Легко моделируется во время имплантации.

ООО «БЕЛЛА Восток», г. Москва
тел.: +7 (495) 726-55-25

ООО «Гигиена-Север», г. Санкт-Петербург
тел.: +7 (812) 676-00-66

ООО «Белла-Дон», г. Ростов-на-Дону
тел.: +7 (863) 203-74-74

ООО «Белла Волга», г. Нижний Новгород
тел.: +7 (831) 220-14-30

ООО «Белла Сибирь», г. Новосибирск
тел. +7 (383) 373-18-01

ООО «Компания БЕЛЛА Урал», г. Екатеринбург
тел.: +7 (343) 383-60-83