



Tak nebo tak!

GENTA-COLL[®] *resorb*

Hemostáza a antibiotická ochrana proti infekcím
v chirurgii páteře

Hemostáza a antibiotická ochrana proti infekcím v chirurgii páteře

Popis klinického případu

**Vedoucí lékař Dr. Wahle, Klinika Helios Erfurt,
ortopedická klinika**

Anamnéza:

- 76 letá pacientka
- silná nadváha
- 4/06 PLIF (posterior lumbar interbody fusion) L 3/4
z důvodu masivní spinální stenózy se střídavými
radikulárními projevy dráždění vlevo a výraznou stenózou
páteřního kanálu (claudicatio spinalis)
- po operaci je do značné míry bez obtíží a chůze se
normalizovala

Od listopadu 2006 symptomy zvyšujících se lumbálních
bolestí s vyzařováním do obou nohou (vlevo > vpravo), zde
především levé ventrální stehno a oblast kyčle. Bolesti v
klidu a při zatížení lumbálně s „pocitem prolomení“. Celková
nevolnost a snížení zatížitelnosti.

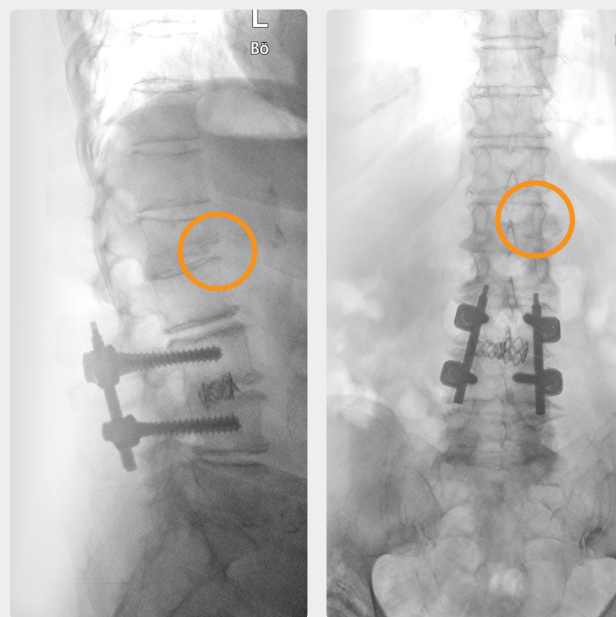
Rentgen:

pevné zhojení L3/4, destrukce ventrální bazální ploténky L1

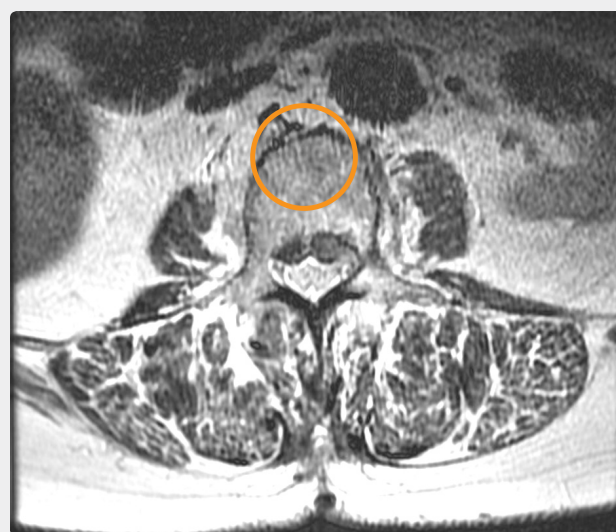
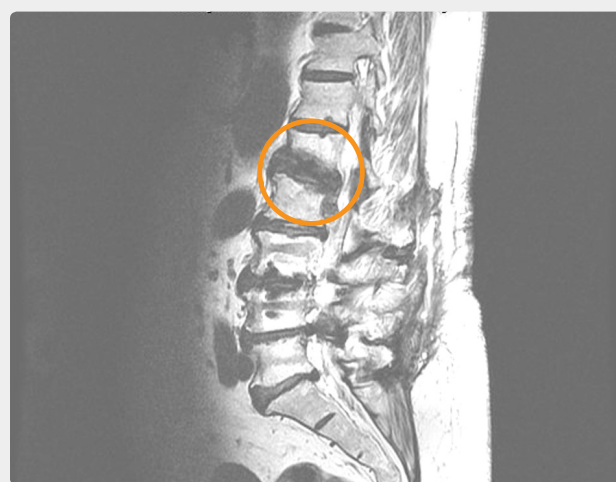
MRT:

spondylodiscitida L1/2 s destrukcí bazální ploténky L1, tvorba
abscesu epidurálně

Z důvodu zvyšující se slabosti obou nohou a výrazných
lumbálních bolestí je indikována jednodobá dorsoventro-
dorsální stabilizace s dílčí korporektomií a vyčištění abscesu.



Rentgen: Pevné zhojení L3/4, destrukce ventrální bazální ploténky L1



MRT: Spondylodiscitida L1/2 s destrukcí bazální ploténky L1, tvorba
abscesu epidurálně

Operační postup:

1. hřeben kosti pánevní: odběr spongiózy vlevo dorsálně, vyplnění a zastavení krvácení v místě odběru pomocí kolagenové houby.

2. dorsálně: odstranění instrumentace L3/4, umístění nových pediklových šroubů Th12 až L4 s ohledem na celkově „měkkou“ strukturu kostí a očekávanou ventrální dílčí resekci L1 a 2, před umístěním šroubů vyložení pediklu malými srolovanými houbami GENTA-COLL®resorb.

3. ventrálně: parciální korporektomie L1 při výrazné destrukci bazální ploténky cca do středu těla obratle, umístění ventrálního spaceru („košíčku“) vyplněného směsí ze spongiózy a houby GENTA-COLL®resorb, položení malé houby dorsálně na duru, ventrálně pod cévy a vlevo laterálně pod musculus iliopsoas.

4. dorsálně: umístění tyček do pediklových šroubů a fixace v anatomicky správné poloze, parciální laminektomie L1, vyčištění abscesu, výplach spinálního kanálu, pokrytí odkryté dury a soustavy tyček houbami GENTA-COLL®resorb.

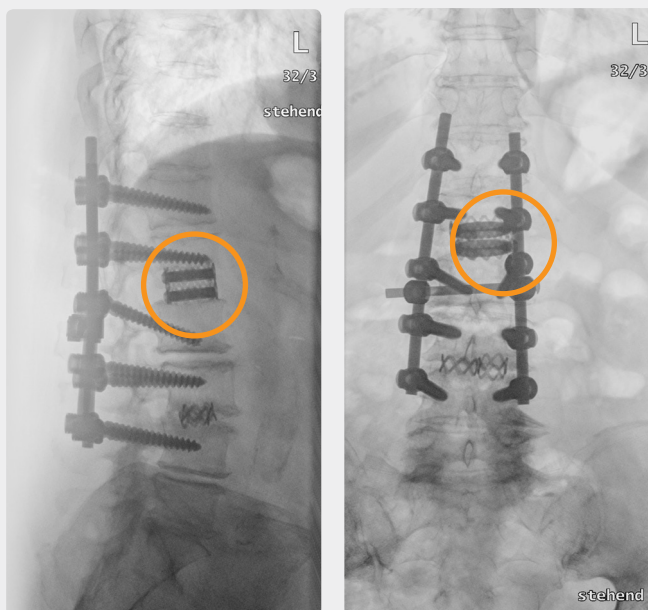
- Primární hojení ran všech přístupů
- Zajištění korzetem po operaci na tři měsíce včetně brzkého funkčního doléčení
- Mikrobiologicky se nepodařilo prokázat patogeny
- Histologicky: bakteriální zánět
- Systémová terapie antibiotikem Ciprofloxacinem 2x500 mg orálně po dobu 8 týdnů, dokud nedojde k rozsáhlé normalizaci zánětlivých parametrů
- Úplná involuce neurologických symptomů v oblasti obou nohou
- Rychlé odeznění symptomatických bolestí zad

Po ukončení rehabilitace do značné míry samostatný život v domácím prostředí.

“

"Máme zkušenost, že právě tam, kde dochází ke kontrolovanému a perfektnímu zastavení krvácení, probíhají procesy hojení rány zvláště dobře."

Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl



Pooperační rentgen

Osvědčené vlastnosti kolagenové houby KOLLAGEN-resorb™...



- ▶ hemostyptická
- ▶ vstřebatelná
- ▶ tvarovatelná
- ▶ maximálně nasákavá
- ▶ se stabilní strukturou a ve vlhkém prostředí poddajná

...také v kombinaci s antibiotickou ochranou gentamicinem:

GENTA-COLL®resorb se doporučuje pro hemostázu

- ▶ u čistých a kontaminovaných ran
- ▶ v septické chirurgii, např. při revizních zákrocích
- ▶ při vysokém riziku infekce

Zastavení krvácení bez kompromisů pečlivým zpracováním ekvinního kolagenu

Použitím kolagenu ekvinního původu je zaručena maximální míra bezpečnosti produktu.¹ Kolagen je jako biologický materiál v medicíně pevně etablován, zcela se vstřebává a díky tomu odpadají druhé zákroky pro odstranění materiálu². KOLLAGEN *resorb*TM může mít m.j. pozitivní vliv na srážení krve, protože podporuje shlukování trombocytů. Kolagen neslouží jen jako vodič k přilnutí buněk (pro podporu srážení krve), ale vykonává také chemotaktickou stimulaci.

KOLLAGEN *resorb*TM je na základě své struktury schopen absorbovat velké množství tekutiny. Tímto čistě mechanickým postupem se absorpcí sekretu zachytí odpuzovaný materiál, bakterie a fibrinové povlaky atd.

KOLLAGEN *resorb*TM je tvarově stabilní a lze jej aplikovat suchý nebo vlhký (navlhčený např. fyziologickým roztokem) do plochy otevřených ran, resp. na ně.

Právě v chirurgii páteře je velmi důležité rychlé a bezpečné zastavení krvácení, aby se zabránilo pozdějším srůstům. KOLLAGEN *resorb*TM se přitom může použít např. při:

Operaci meziobratlových plotének

- ▶ k hemostáze a vyplnění prostoru meziobratlových plotének

Odběru spongiózy, např. na hřebenu kosti pánevní

- ▶ k hemostáze, vyplnění a/nebo krytí místa odběru

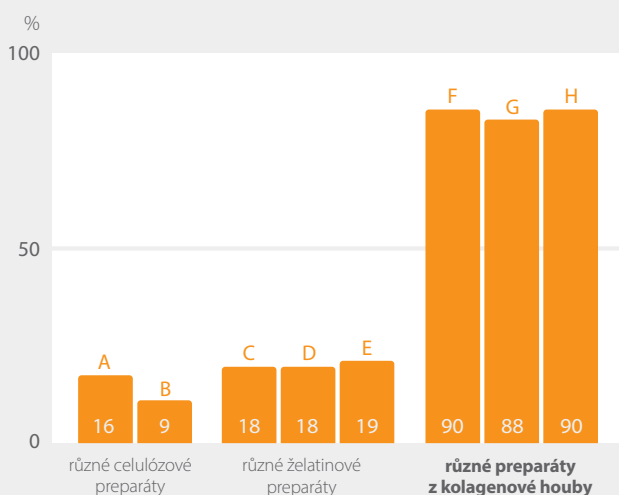
K zastavení krvácení v infikované tkáni by se měl namísto KOLLAGEN *resorb*TM použít GENTA-COLL^{®resorb}.

Výhody kolagenu pro hojení ran:

- **biokompatibilita**
 - odbouratelný a zabudovatelný
 - biologická matrice
 - buněčná adheze a proliferace
 - podklad pro měkké tkáně
- biologická rozložitelnost
- možnost inkorporace
- permeabilita
- osteokonduktivita
- stabilita pH
- prokázaná nízká antigenicita

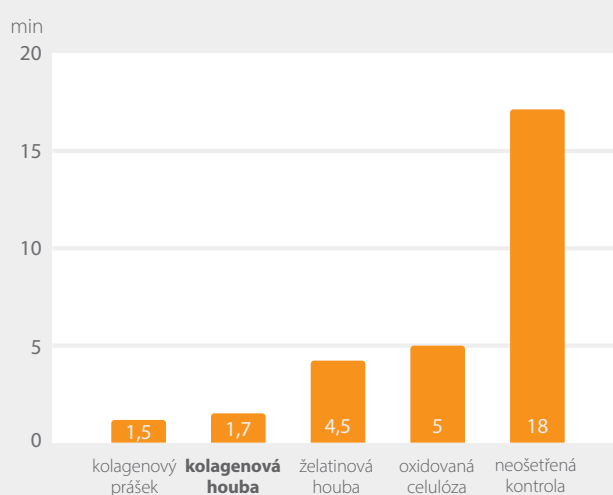
Míra shlukování

5 minut po kontaktu s různým krytím rány (stanovení prostřednictvím propustnosti světla)



Doba krvácení

ze standardizované rány ve slezině



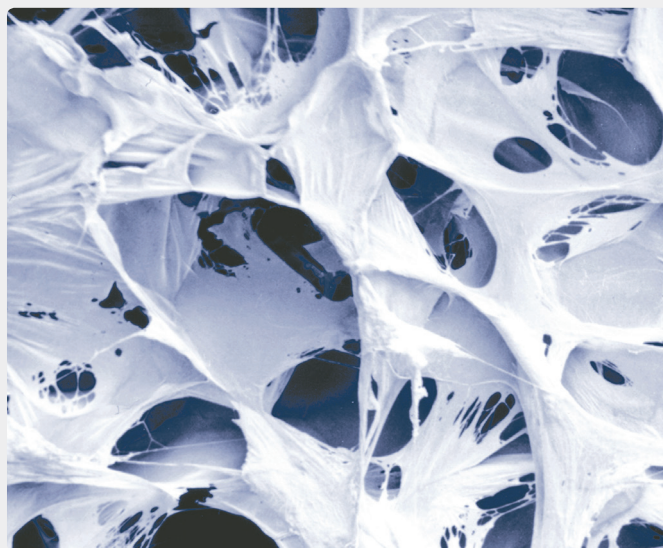
Preparáty z kolagenové houby vyvolávají shlukování trombocytů v mnohem větší míře než jiné preparáty. Kolagenové houby nebo kolagenový prášek se ukázaly jako výrazně efektivnější než želatinové houby nebo celulóza. Tělo je rychle a úplně vstřebá, přičemž nativní kolagen navíc podporuje granulaci a epitelizaci⁴.

Bezpečná hemostáza pod kontrolou: KOLLAGEN *resorb*™

Dávkování*

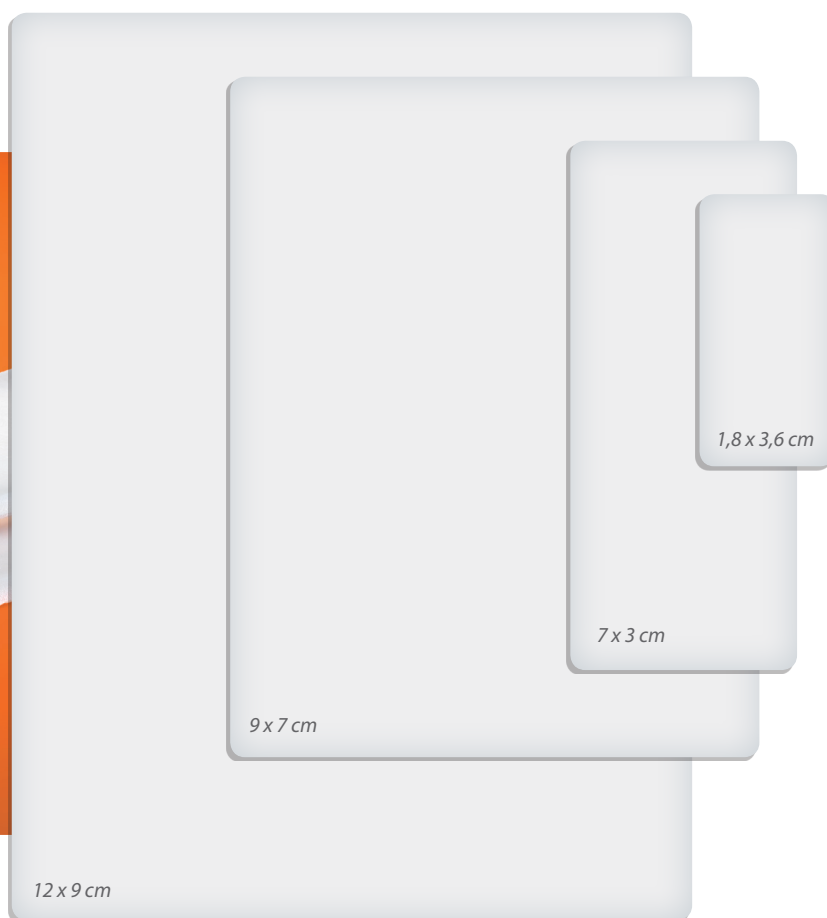
Pokud není předepsáno jinak, nařeže se KOLLAGEN *resorb*™ na požadovanou velikost a bez další úpravy se aplikuje na defekt. Při vnější aplikaci se fixuje buď obvazem nebo při vnitřní aplikaci k posílení hemostatického účinku chirurgickým lepidlem, jako lepidlem GRF, fibrinogen-trombinovým lepidlem F-XIII nebo v případě potřeby standardním způsobem pomocí stehů.

**Před použitím si prosím přečtěte návod k použití*



REM snímek kolagenové houby

Obrázky v originální velikosti



1 cm² KOLLAGEN *resorb*™ obsahuje:
2,8 mg nativních kolagenových vláken ekvinního původu

Osvědčené vlastnosti kolagenu kombinované s antibiotickou ochranou



Gentamicinsulfát

Gentamicinsulfát patří do skupiny aminoglykosidů a vykazuje široké spektrum antibakteriálních účinků.⁵

Pro určitá antibiotika, např. aminoglykosidy je rozhodující co možná nejvyšší hladina účinných látek pro dostatečný baktericidní a dlouhotrvající účinek.

Z vědeckého hlediska je nesporné, že pro aminoglykosidy se dlouho přetrvávající nižší hladiny účinných látek nedoporučují a podporují vznik rezistentních bakterií.

Lokálním použitím se dosáhne vysokých počátečních hladin v místě implantace, ale nikoli toxických sérových hladin v celém organismu. Výzkum ukazuje, že tento typický efekt je relativně nezávislý na prostředí implantace a aplikované dávce.⁶

GENTA-COLL® *resorb* je kolagenová houba zastavující krvácení, která obsahuje aminoglykosidové antibiotikum gentamicinsulfát pro ochranu před infekcemi, resp. kontaminací mikroorganismy z rány. Volné vyplnění defektu GENTA-COLL® *resorbem* zabrání vytvoření hematomu v ráně a snižuje tím riziko bakteriálního osídlení oblasti rány.

GENTA-COLL® *resorb* – zdravotnický prostředek na bázi velmi kvalitního kolagenu

V chirurgii páteře podporuje GENTA-COLL® *resorb* chirurgickou metodu jako adjuvantní opatření.

Spondylitis resp. spondylodiscitis spondylodéze pomocí cizího materiálu nebo autologní spongiózy

- rozdrčený a promíchaný se spongiózou k vyplnění defektu těla obratle
- krytí implantovaných cizích materiálů (např. sítěk nebo kovové šrouby)
- profylaktické krytí intaktní dury v infikované oblasti rány
- krytí operovaného místa, resp. naplnění defektů měkké tkáně po debridementu

Při revizních zákrocích k odstranění implantátů

- vyplnění kanálů šroubů po odstranění cizího materiálu

Při nové instrumentaci

- krytí (kovového) povrchu implantovaných cizích materiálů

Operace meziobratlových plotének

- k hemostáze a vyplnění prostoru v meziobratlové ploténce

Odběr spongiózy, resp. na hřebenu kosti pánevní

- k hemostáze, k vyplnění a/nebo ochrannému krytí místa odběru

Jistota je jistota: GENTA-COLL® *resorb*

GENTA-COLL® *resorb*

Složení a velikosti:

1 houba velikosti **10 x 10 x 0,5 cm nebo 5 x 20 x 0,5 cm** obsahuje:

- ▶ 280 mg kolagenu z koňských šlach
- ▶ 200 mg gentamicinsulfátu, což odpovídá 110 – 143 mg gentamicinu

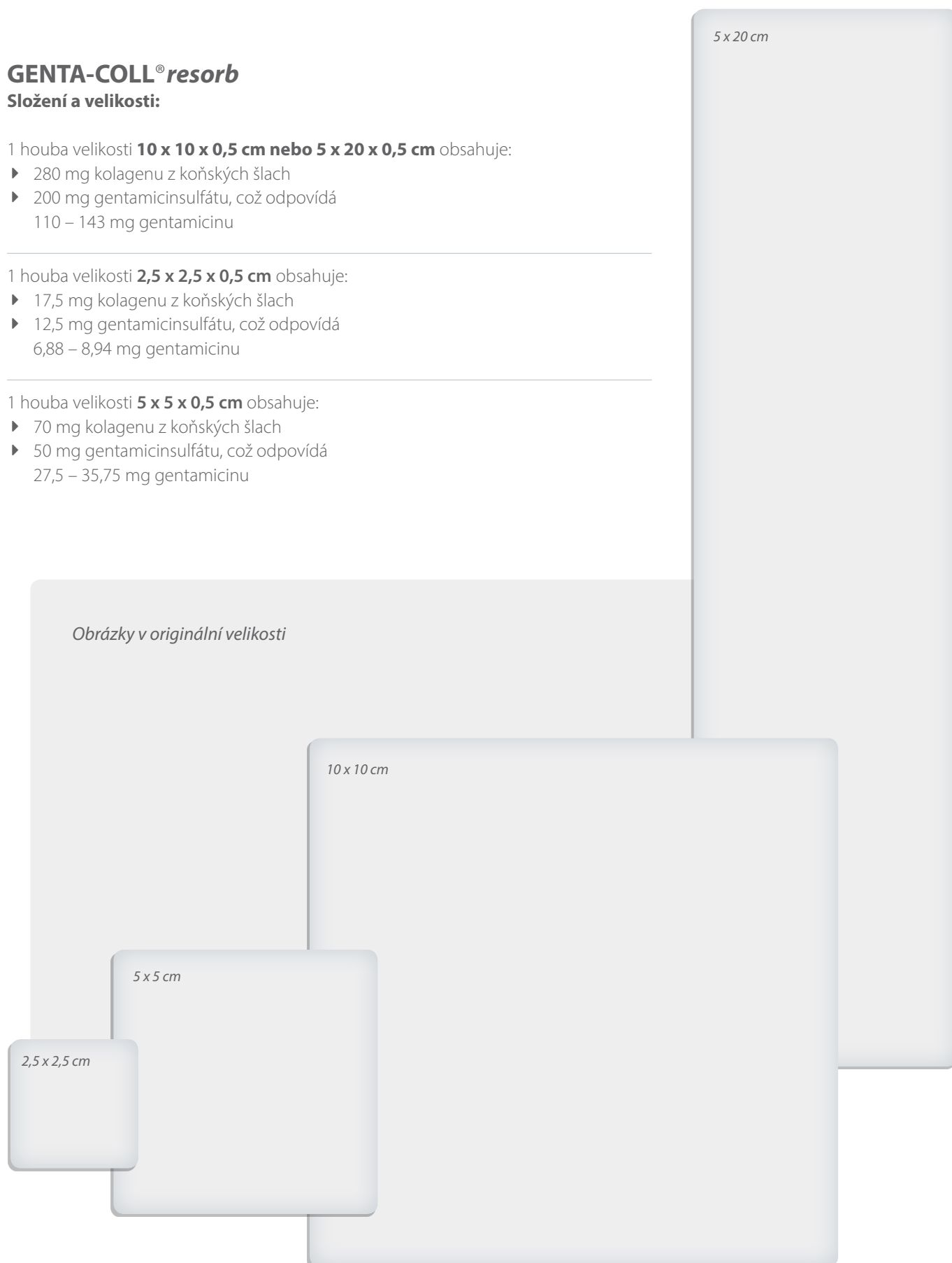
1 houba velikosti **2,5 x 2,5 x 0,5 cm** obsahuje:

- ▶ 17,5 mg kolagenu z koňských šlach
- ▶ 12,5 mg gentamicinsulfátu, což odpovídá 6,88 – 8,94 mg gentamicinu

1 houba velikosti **5 x 5 x 0,5 cm** obsahuje:

- ▶ 70 mg kolagenu z koňských šlach
- ▶ 50 mg gentamicinsulfátu, což odpovídá 27,5 – 35,75 mg gentamicinu

Obrázky v originální velikosti



Rozměry a objednávací čísla

GENTA-COLL®resorb

Velikost houby	Obsah balení	REF
2,5 x 2,5 cm	1 ks houby	GC125
2,5 x 2,5 cm	5 ks houby	GC525
5 x 5 cm	1 ks houby	GC15
5 x 5 cm	5 ks houby	GC55
10 x 10 cm	1 ks houby	GC110
10 x 10 cm	5 ks houby	GC510
5 x 20 cm	1 ks houby	GC1520

KOLLAGEN-resorb®

Velikost houby	Obsah balení	REF
1,8 x 3,6 cm	12 ks houby	RK1836
7 x 3 cm	5 ks houby	RK9001
9 x 7 cm	5 ks houby	RK9011
12 x 9 cm	5 ks houby	RK1209



V případě potřeby Vám rádi zašleme příslušné návody k použití.

Reference

1. Craig W.A., Leggett J., Totsuka K., Vogelmann B. (1988): Key pharmacokinetic parameters of antibiotic efficacy in experimental animal infections. *J. Drug Dev.*, 1 (S3): 7 - 15
2. Grimm H. (1989): Bakteriologische und pharmakokinetische Aspekte der topischen Antibiotikaanwendung. Kollagen als Wirkstoffträger [Bakteriologické a farmakokinetické aspekty topické aplikace antibiotik. Kollagen jako nosič účinné látky] [Bacteriological and pharmacokinetic aspects of topical antibiotic application. Collagen as a drug carrier.] Einsatzmöglichkeiten in der Chirurgie [Možnosti použití v chirurgii] [Possible applications in surgery]. Ed. Stemberger A., Ascherl R., Lechner F., Blümel G., Schattauer Verlag, Stuttgart New York, 33 - 37
3. Mendel V. (Hrsg.), Beyer M. (co-author) (1989): Knochen- und Weichteilinfektionen. [Infekce kostí a měkkých tkání] [Bone and soft tissue infections]. Perimed textbook publishing company ISBN 3-88429-341-9
4. Moore R.D., Lietman P.S., Smith C.R. (1987): Clinical response to aminoglycoside therapy: Importance of the ratio of peak concentration to minimal inhibitory concentration. *The Journal of Infectious Diseases* 155 (1): 93 - 99
5. Ph. Eur. Supplement to the European Pharmacopoeia Supplement 2000 (2000): 5.2.8 Minimization of the risk of the transmission of transmissible spongiform encephalopathies in traditional medicines and health supplements. Ph.Eur.- Supplement 2000
6. Scherer M.A. (1996) Mnichov: Resorbierbare Arzneistoffträger aus Kollagen mit Gentamicin – Vergleich der Bioverfügbarkeit und der histologischen Reaktion im Tierversuch. [Vstřebatelné nosiče léků z kolagenu s gentamicinem – Porovnání biologické dostupnosti a histologické reakce v pokusu na zvířatech] Unveröffentlicht [Nepublikováno]
7. Stemberger A., Fritsche H., et al (1978): Fibrinogenkonzentrate und Kollagenschwämme zur Gewebeklebung [Koncentráty fibrinogenu a kolagenové houby k lepení tkání] [Fibrinogen and Collagen Sponges for Tissue Sealing]. *Med. Welt* 29 (17): 720 - 724
8. Stemberger A., Lehner S., Odar J. (1999): Biodegradable surgical wound dressings – Stability, elasticity and tear resistance as markers of quality. *Authorized translation from Ellipse* 15 (4): 101 - 105
9. Grimm H. (1989): Local antibacterial therapy in traumatology? *Fórum Traumatologie – Therapie osteitidy*, Essex Pharma GmbH
10. Ruszczak, Friess / Advanced Drug Delivery Reviews (2003) Collagen as a carrier for on-site delivery of antibacterial drugs (S3 -16)/ Innocoll GmbH Saal Germany
11. Schimmer, Özkur, Sinha, Hain, Gorski, Hager, Ley Gentamicin-Collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: A controlled prospectively, randomized, double blind study, *American Ass. for Thoracic Surgery* (2012) 194 -200
12. Chang, Svinivasan, McCormick, Hill, FRACS Metanalyse von 15 klinischen Studien [Metaanalýza 15 klinických studií], *Annals of Surgery* 2013 – Gentamicin-Collagen Implants to reduce Surgical Site Infection 732-734
13. Kowalewski, Pawliszak, Zaborowska, Navarese, Szwed, Kowalkowska, J.Kowalewski, Borkowska, Anisimowicz, Gentamicin-collagen sponge reduces the risk of sternal wound infections after heart surgery: Meta-analysis

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Německo
Tel. +49 9128 / 91 15 0; **Fax** +49 9128 / 91 15 91, **E-mail** infomail@resorba.com; **www.resorba.com**

Distribuce v ČR: Resorba s.r.o., Haltravská 578, 344 01 Domažlice
Tel. +420 397 724 233, +420 397 723 184, **E-mail:** resorba@resorba.cz, **www.resorba.com**