

Prewencja zakażeń miejsca operowanego (ZMO)

Produkty zalecane do irygacji jam ciała i płukania tkanek¹



1/4

ZMO stanowią około 1/4 wszystkich zakażeń szpitalnych na oddziałach chirurgicznych²

500K

KOSZT
€19mln

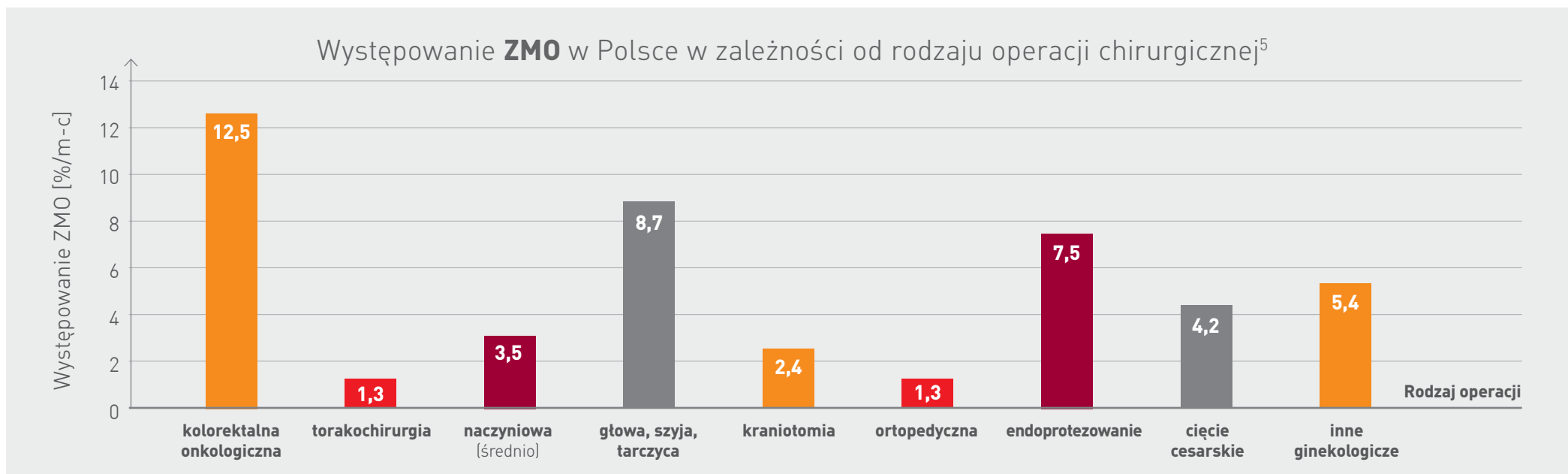
ZMO w Europie to drugi najczęstszy powód zakażeń szpitalnych i dotyczy więcej niż 500 000 osób rocznie³

11x

ZMO zwiększa od 2 do 11 razy ryzyko śmierci pacjenta w porównaniu z pacjentami bez ZMO⁴


Mölnlycke®

Rozpowszechnienie ZMO w Polsce



W neurochirurgii ZMO występują do **8%** pacjentów po zabiegach w obrębie mózgowiczaszki oraz u **0,5-18%** pacjentów po operacjach kręgosłupa.⁷

Płukanie pola operacyjnego zalecanymi produktami zmniejsza ryzyko zakażeń miejsca operowanego.^{1,6}

Granudacyn® zalecany jest do płukania:

- jamy otrzewnej,
- przetok,
- ran pooperacyjnych,
- ran ostrych oraz ran przewlekłych,
- ucha, oka, gardła, błon śluzowych,
- tkanek ośrodkowego układu nerwowego (OUN),
- wyeksponowanych tkanek układu szkieletowego, ścięgien, chrząstek,
- pęcherza moczowego, pochwy i sromu,
- oparzeń I i II stopnia.



Granudacyn®

Podchloryny to wybór pierwszego rzutu w płukaniu jam ciała (np. jamy otrzewnej)¹

Przegląd obszarów zastosowań substancji o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.¹

Substancja czynna	Przetoki	Płukanie otrzewnej	Tkanka OUN	Tkanka chrzęstna	Zapobieganie SSI
NaOCl/HOCl* np. Granudacyn®	tak	tak, możliwe	tak, możliwe	tak, możliwe	tak, możliwe
OCT	nie	przeciwwskazane	przeciwwskazane	przeciwwskazane	nieznane
PHMB	nie	przeciwwskazane	przeciwwskazane	≤ 0,005%	skuteczne
PVP-I	nie	przeciwwskazane	toksyczne	tak	tendancyjnie lepsze

*Nie dotyczy mono-produktów NaOCl

Granudacyn® zalecany jest do:

- płukania pola operacyjnego w trakcie operacji oraz terapii ran pooperacyjnych,
- irygacji przetok, ropni,
- płukania odstłoniętych tkanek tj. chrząstek, ścięgien, więzadeł i kości,
- płukania wszystkich jam ciała, m.in. jamy otrzewnej, ustnej, nosowej, gardła i uszu,
- płukania wyeksponowanych elementów układu nerwowego oraz śluzówki oka,
- przemywania i irygacji ran ostrych, przewlekłych i zakażonych, oparzeń 1 i 2 stopnia, owrzodzeń popromiennych,
- płukania pochwy i sromu przed i w trakcie zabiegów chirurgicznych.



Granudacyn®

Działanie bójcze wobec drobnoustrojów

Granudacyn® to otrzymywany drogą elektrolizy stabilny i bezpieczny roztwór kwasu podchlorynowego i podchlorynu sodu stosowany do płukania, irygacji miejsca operowanego jak również do dekontaminacji i pielęgnacji ran ostrych, przewlekłych. Wykazuje działanie bójcze wobec bakterii Gram+ i Gram-, w tym MRSA, ORSA, VRSA, VRE, wirusów, grzybów i przetrwalników. Działa na drobnoustroje poprzez penetrację ściany i błony komórkowej i poprzez osmolizę.

Skuteczność preparatu Granudacyn® względem drobnoustrojów

Kategoria	Mikroorganizmy	Czas (sek.)	Redukcja obciążenia mikrobiologicznego (log ₁₀)	Redukcja (%)
Właściwości bakteriobójcze	Escherichia coli [ATCC 25922] ^B	15	> 5,3	99,99%
	Pseudomonas aeruginosa [ATCC 15442] ^B	15	> 5,3	99,99%
	Staphylococcus aureus [ATCC 29213] ^B	15	> 5,5	99,99%
	Enterococcus faecilis [ATCC 29212] ^B	30	> 5,2	99,99%
	Acinetobacter baumannii [ATCC 19606] ^B	15	> 5,2	99,99%
	Salmonella typhimurium ^A	60	> 5,2	99,99%
	Enterococcus hirae ^A	60	> 5	99,99%
Właściwości bakteriobójcze (oporne szczepy)	Staphylococcus aureus odporny na metycylinę/ oksacylinę oraz wankomycynę (MRSA, ORSA, VRSA) [ATCC 11729] ²	15	> 5,2	99,99%
	Staphylococcus aureus odporny na metycylinę (MRSA) [DSM 11729] ^A	60	> 5,2	99,99%
	Enterococcus faecalis (VRE) odporny na wankomycynę [DSM 13591] ^A	60	> 5,5	99,99%
Właściwości grzybobójcze	Candida albicans [ATCC 10231] ^B	15	> 4,3	99,99%
Właściwości sporo/przetrwalnikobójcze	Clostridium difficile ^A	300	> 4	99,99%
Właściwości wirusobójcze	Wirus polio ^C	300	> 4	99,99%
	Wirus wirusowej biegunki u bydła [BVDB] ^C	300	> 4	99,99%
	Norowirus ^C	300	> 4	99,99%
	Adenowirus ^C	300	> 4	99,99%



Przedstawione dane oparte są na przeprowadzonych badaniach skuteczności drobnoustrojowej produktu:

Jakościowe testy zawiesinowe in vitro [EN 13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476] z roztworem Granudacyn® przy obciążeniu organicznym w postaci albuminy 0,3 g/L.⁸

A z produktem o stężeniu 80% w laboratorium WHU GmbH;

B z produktem o stężeniu 97% w laboratorium L+S AG;

C z produktem o stężeniu 100% w laboratorium Enders.

Bezpieczeństwo i tolerancja tkankowa na bloku operacyjnym

Wskaźnik biokompatybilności

Wskaźnik biokompatybilności (BI) określany jest jako stosunek między cytotoksycznością, a aktywnością bakteriobójczą badanej substancji, określany jako iloraz stężenia IC50 na komórkach linii L929, do stężenia powodującego 3 log₁₀ redukcję jednostek CFU. BI >1 oznacza roztwór o dodatnim stosunku korzyści/ryzyka, podczas gdy BI <1 wskazuje na stosunkowo wysokie ryzyko skutków ubocznych.¹

Substancja czynna	BI _{E.coli} (mg/L)	BI _{S.aureus} (mg/L)
HOCl/NaOCl np. Granudacyn®	13,20	16,50
OCT	1,69	2,17
PHMB	1,51	1,36
PVP-I	0,68	0,68

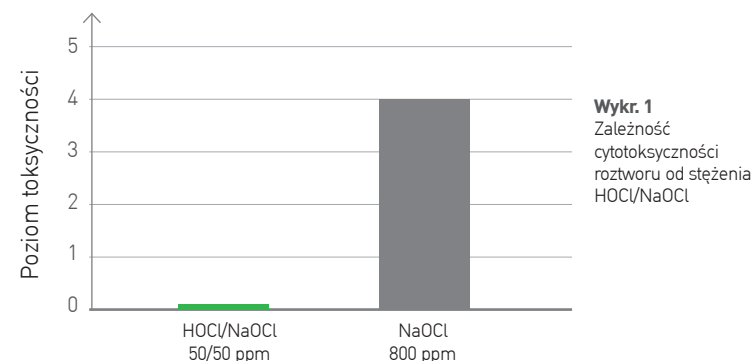
Tab. 1 Wskaźniki biokompatybilności różnych substancji bakteriobójczych dla *E.coli* i *S.aureus*¹

WNIOSEK

Granudacyn® wykazuje najwyższy stopień biokompatybilności.

Cytotoksyczność⁹

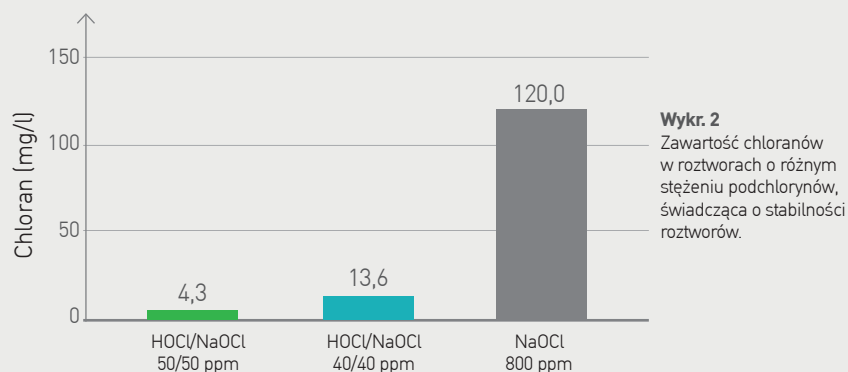
Stwierdzono, że substancja badana, o stężeniu na poziomie 50 ppm HOCl/ 50 ppm NaOCl (Granudacyn®) nie jest toksyczna ani nie powoduje uszkodzeń biologicznych komórek mysich fibroblastów (L929). Natomiast substancja badana 2, utrzymywana w wysokim stężeniu NaOCl 800 ppm, wykazała silne reakcje cytotoksyczne wobec mysich fibroblastów.



Wykr. 1
Zależność cytotoksyczności roztworu od stężenia HOCl/NaOCl

WNIOSEK

Granudacyn® nie jest cytotoksyczny, wspiera fizjologiczny proces gojenia rany.



Wykr. 2
Zawartość chloranów w roztworach o różnym stężeniu podchlorynów, świadcząca o stabilności roztworów.

Chlorany⁹

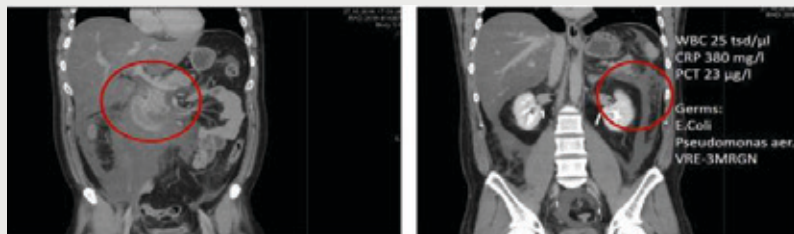
Chlorany powstają w niekorzystnych warunkach przechowywania (np. pod wpływem ciepła, promieniowania słonecznego itp.). Chlorany są reaktywnymi utleniaczami i nie powinny mieć kontaktu z materiałami organicznymi. Im niższa zawartość chloranów w roztworze, tym większa stabilność i trwałość produktu.

- Produkt 1 z HOCl/NaOCl 50/50 ppm (Granudacyn®) wykazał najniższą zawartość chloranu ok. 4,3 mg/l
- Produkt 2 – HOCl/NaOCl 40/40 ppm wykazał 3-krotnie wyższą zawartość chloranu niż produkt 1, czyli 13,6 mg/ml
- Zawartość chloranu w przypadku produktu 3 z NaOCl o stężeniu 800 ppm, wynosiła 120,0 mg/l

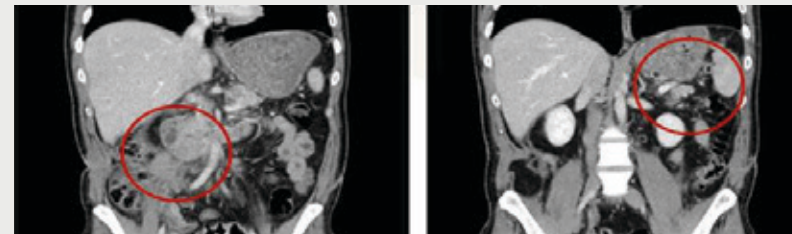
WNIOSEK

Granudacyn® wykazuje korzystny profil stabilności.

Małoinwazyjne zamknięte płukanie zakażonej tkanki w przestrzeni zaotrzewnowej produktem **Granudacyn®** jako element leczenia martwiczego zapalenia trzustki – opis przypadku¹⁰



- 38-letni mężczyzna z zakażonym martwiczym zapaleniem trzustki, z niewydolnością wielonarządową, z materiału zaotrzewnowego wyhodowano *E.coli*, *P. aeruginosa*, VRE i 3-MRGN
- Układowe leczenie przeciwbakteryjne, podłączenie do respiratora, przejściowa hemodializa
- Badanie TK: masywny zbiornik płynu w przestrzeni zaotrzewnowej, martwica okołotrzustkowa
- Drenaż zaotrzewnowy, a następnie wykonywano punkcję pod kontrolą TK, w celu uzyskania dostępu i ewakuacji zbiornika płynu
- Zastosowano małoinwazyjne zamknięte płukanie zaotrzewnowe produktem Granudacyn®. Przestrzeń zaotrzewnową płukano przez 14 dni 1000 ml produktu Granudacyn®, każdą stronę przez 24 godziny. Po płukaniu płyn usunięto.



W ciągu 3 dni od włączenia płukania zaotrzewnowego produktem Granudacyn® do dotychczasowych środków terapii możliwe było odłączenie pacjenta od respiratora, zaś po jednym tygodniu intensywnego leczenia uzyskano poprawę kliniczną i ustąpienie posocznicy. Wielkość zapalenia trzustki uległa istotnemu zmniejszeniu, a obrzęk całkowicie ustąpił. Wynik badania TK po 1 roku był prawidłowy; nie stwierdzono żadnych cech zapalenia ani zakażenia.

Wniosek:

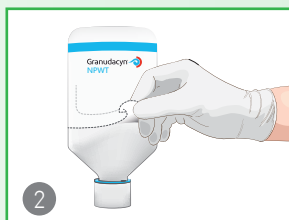
- Małoinwazyjne ciągłe płukanie przestrzeni zaotrzewnowej, u pacjentów z zakażonym martwiczym zapaleniem trzustki, może być strategią ratującą życie.
- Wykazano, że produkt Granudacyn® jest roztworem z wyboru do nieinwazyjnego płukania, w celu zmniejszenia lub zapobiegnięcia zakażeniu bakteryjnemu przestrzeni zaotrzewnowej i wokół tkanek martwiczych trzustki.

Instrukcja postępowania na bloku operacyjnym

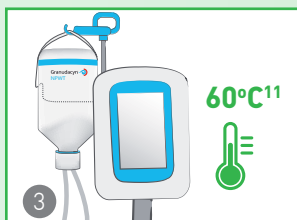
Do płukania grawitacyjnego i podciśnienia



1. Wyjąć butelkę NPWT z opakowania.

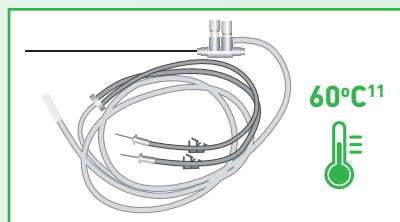


2. Odczepić uchwyt od etykiety i nakłuć butelkę.

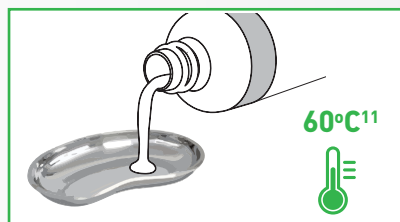


3. Zawiesić butelkę na wieszaku.

Do płukania z zastosowaniem zestawu płucząco-ssącego



Do płukania po wcześniejszym umieszczeniu w nerce



Do płukania, przemywania i pielęgnacji ran



1. Należy dokładnie przepłukać ranę preparatem Granudacyn®.



2. Psiknąć z odległości 15-30 cm na oczyszczoną ranę.



Szczegóły produktu

	Zawartość	Nr katalogowe	Trwałość po otwarciu
Roztwór do płukania Granudacyn®	Spray 50 ml	360150	60 dni
	Spray 250 ml	360100	
	500 ml	360101	
	1000 ml	360102	
	500 ml NPWT	360103	
	1000 ml NPWT	360104	
Żel do ran Granudacyn®	50 g	360107	90 dni
	Spray 100 g	360108	
	Spray 250 g	360106	

Trwałość od daty produkcji: Roztwór – 24 miesiące, żel – 26 miesięcy.

W Mölnlycke® opracowujemy innowacyjne rozwiązania w zakresie leczenia ran, poprawy bezpieczeństwa i wydajności chirurgicznej oraz zapobiegania odleżynom. Rozwiązania, które pomagają osiągać lepsze wyniki, są poparte dowodami klinicznymi i ekonomicznymi.

We wszystkim co robimy kierujemy się jednym celem: chcemy pomagać pracownikom ochrony zdrowia osiągać najlepsze wyniki. I zobowiązujemy się udowadniać to każdego dnia.

Udowadniamy to każdego dnia

Referencje:

1. Kramer et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, Skin Pharmacol Physiol 2018; 31:28-58
2. Hreńczuk et al. Zakażenie miejsca operowanego u chorych po transplantacji nerki – zadania pielęgniarstwa w profilaktyce. Forum Nefrologiczne 2019, tom 12, nr 1, 65-73
3. Protocol for surgical site infection surveillance with a focus on settings with limited resources. World Health Organization 2018
4. Anderson et al. Strategies to Prevent Surgical Site Infections in Acute Care Hospitals: 2014 Update. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014 Jun; 135(6): 605-627.
5. Przekopinska et al. The incidence of surgical site infection in Poland. Value in Health 2018, 21,3.
6. Montewka et al. Zakażenia miejsca operowanego – charakterystyka czynników ryzyka, endogennych źródeł zakażenia i metody zapobiegania Post. Mikrobiol., 2012, 51, 3, 227-235
7. Jabłońska et al. Kompleksowe problemy gojenia się ran u pacjentów leczonych neurochirurgicznie. Leczenie ran. 2018;15; (4):193-198
8. In-vitro suspension test [EN13727, EN 13624, EN 13704, EN 14476 – phase 2] with Granudacyn® wound irrigation solution.
9. Method Ph.Eur. 2.2.35, test conducted by BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH, Rostock, Germany
10. Opis przypadku Minimal invasive treatment and closed retroperitoneal lavage with Granudacyn® as a treatment option in a patient with severe necrotizing pancreatitis –a case study. C. Krueger. Department of Surgery, Immanuel Hospital Ruedersdorf, Center of Robotics.
11. Raport z badania pH roztworów dla różnych czasów ogrzewania; Laboratorium Pomiarowe Centrum Nauk Biologiczno-Chemicznych UW, 2019



Granudacyn_ORS_22/03/2020_Poland_trzuskka

Granudacyn®

- Neutralny i bezpieczny; wolny od drobnoustrojów
- Wspiera fizjologiczne procesy gojenia ran

- Wybór pierwszego rzutu do płukania otrzewnej, jam ciała i przetok¹
- Można stosować go na tkankach OUN, chrzęstnych i kostnych
- Można pozostawić w ranie

- Dostępny w postaci roztworu, sprayu, żelu i środka do terapii NPWT
- Bezpieczny i stabilny,
- Możliwe podgrzanie do 60°C¹¹