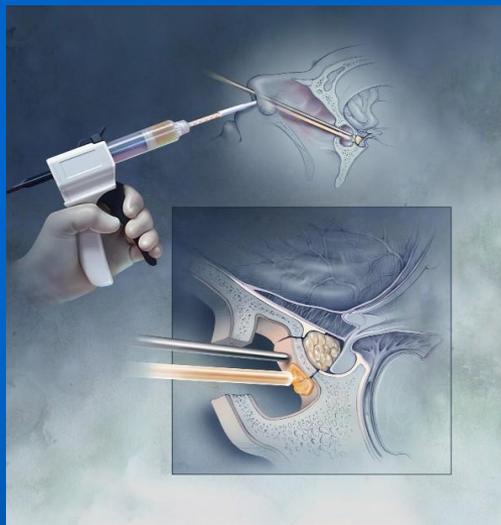


Применение BioGlue® Хирургического биологического клея в нейрохирургии



Клиническая необходимость герметизации ТМО

Осложнения утечки ликвора

- Утечка ликвора наиболее частая причина заболеваемости и летальности нейрохирургических больных
- Документированная частота ликвореи вследствие вскрытия ТМО:¹
 - Операции на задней черепной ямке (8% - 32%)
 - Операции по поводу супратенториальных опухолей (10%)
 - Операции по поводу невриномы слухового нерва (5%)
 - Операции на позвоночнике (5%)
 - Операции из трансфеноидального доступа(4%)

Клиническая необходимость герметизации ТМО

Осложнения ликвореи

- Послеоперационный ликворный свищ может приводить к дополнительным осложнениям:
 - Менингит
 - Энцефалит
 - Головная боль
 - Хроническая субдуральная гематома и кровоизлияние
 - Боль
- Водонепроницаемое закрытие ТМО минимизирует риск развития осложнений

Клиническая необходимость герметизации ТМО

Хирургические осложнения

- Закрытие ТМО может быть затруднено при:
 - Применении диатермии или высухания ТМО (приводит к сморщиванию и сокращению ТМО)
 - Опухолевой инвазии
 - Ятрогенных разрывах ТМО
 - Разрывов во время краниотомии (при этом ТМО может плотно прирастать к костям черепа)
 - Хрупкости ткани ТМО
- Полностью закрыть ТМО можно, применяя повторное ушивание ТМО и наложение дополнительных лоскутов, если необходимо

Роль BioGlue в нейрохирургии

BioGlue используется для

1. Достижения водонепроницаемости ТМО (операции на черепе/позвоночнике)
2. Достижения анатомической целостности и водонепроницаемости гипофизарной ямки (при трансфеноидальных операциях)
3. Как вспомогательное средство для герметизации вскрытых воздухоносущих пазух/ячеек (после краниотомии)

Роль BioGlue в нейрохирургии

Операции на черепе

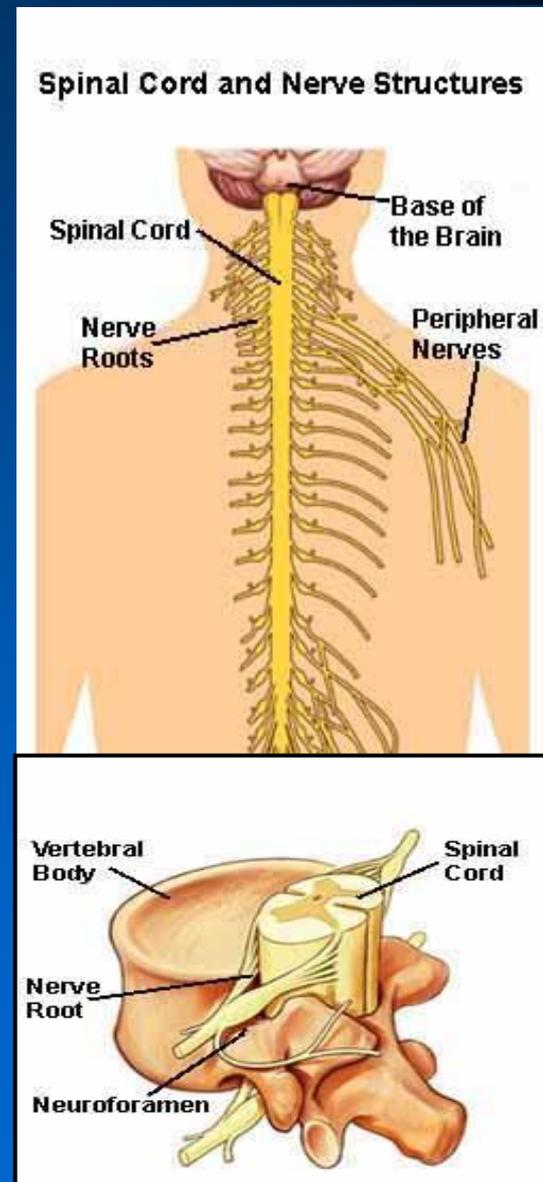
- Дополнительное укрепление швов ТМО для предотвращения ликвореи
- Герметизация краев или швов на ТМО с/без применением наложения дополнительных лоскутов
- Герметизация швов по краям трансплантата/тканевых лоскутов, которыми производят закрытие воздухонесущих костных ячеек во время краниотомии



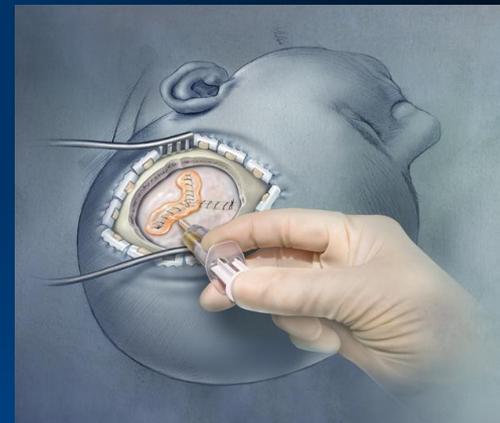
Роль BioGlue в нейрохирургии

Операции на позвоночнике

- Схожий с операциями на черепе принцип герметизации ТМО
- 5–10% операций на позвоночнике приводят к ятрогенным повреждениям ТМО
- BioGlue может применяться для герметизации разрывов ТМО
- Наносить только тонким(1-2мм) слоем!
- 2мл более чем достаточно в этих случаях
- BioGlue не применяется в местах, где имеется активное кровотоечение



Хирургические методы



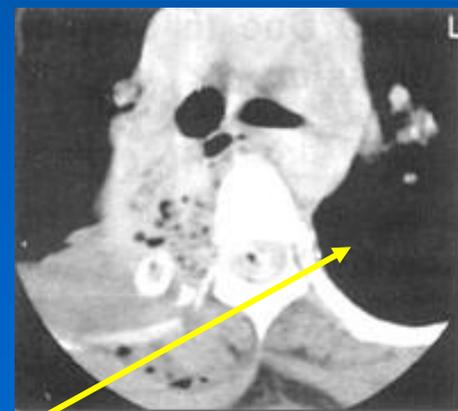
Операции на черепе/позвоночнике

- Осушите место предполагаемого применения состава перед его нанесением
- Если имеется активная ликворея, попросите анестезиолога прекратить ИВЛ на 15 – 20 секунд
- Заполните кончик аппликатора, чтобы убедиться в правильности смешения компонентов
- Нанесите тонким слоем прямо на линию швов
 - Убедитесь в герметизации отверстий швов как на ТМО так и на наложенных лоскутах
- Не наносите BioGlue в место, где имеется активное кровотечение (операции на позвоночнике)

Операции на позвоночнике

Потенциальные риски

- Введение избыточного количества BioGlue в закрытые полости возле нервных корешков или спинного мозга может приводит к их сдавлению
- Данное осложнение отмечено в Великобритании и США.
- Подобные проблемы возникали при нанесении BioGlue в места с активным кровотечением во время операций на позвоночнике
- Подобные проблемы отмечены при применении других герметиков/гемостатиков (Tisseel, FloSeal, CoSeal, Surgicel, Collagen)

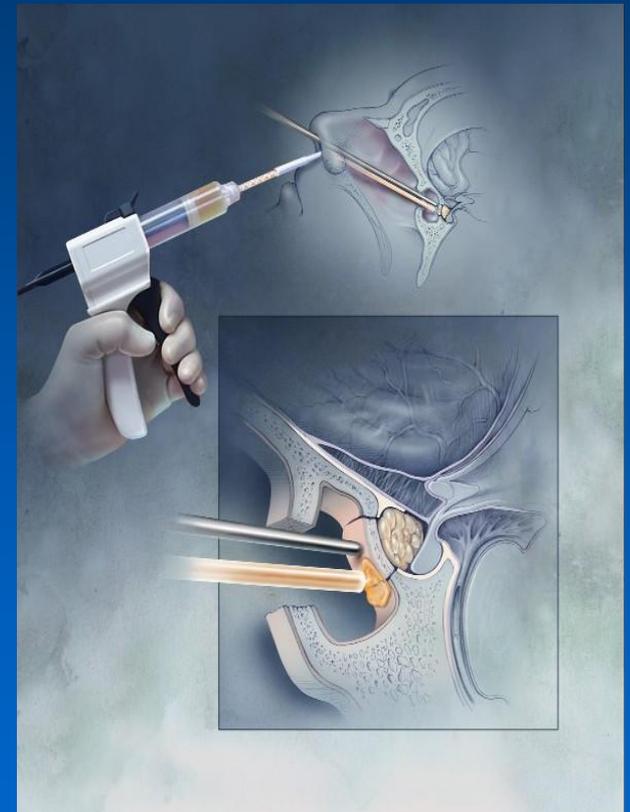


Surgicel

Клиническая необходимость применения BioGlue

Операции из транссфеноидального доступа

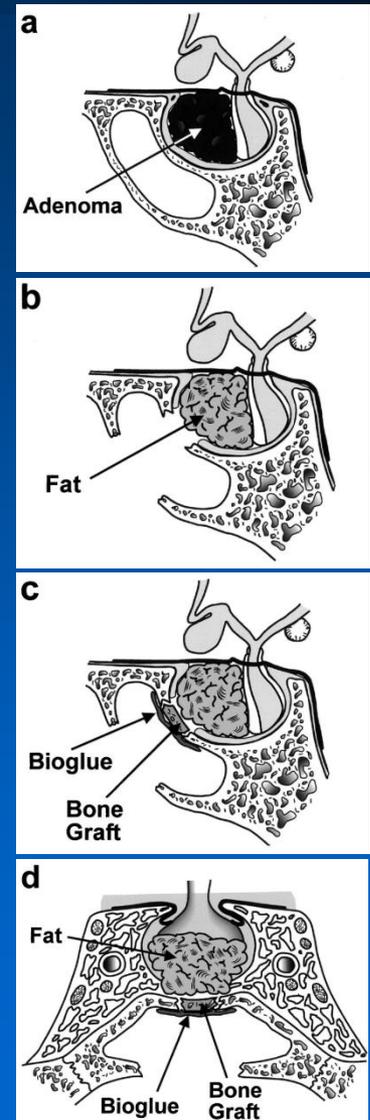
- Восстановление нормальной анатомии
- Действует как противомикробный барьер
- Является опорой, поддерживающей трансплантат, который предупреждает формирование дефекта паутинной оболочки
- Косвенно предотвращает ликворею



Хирургические процедуры

Операции из трансфеноидального доступа*

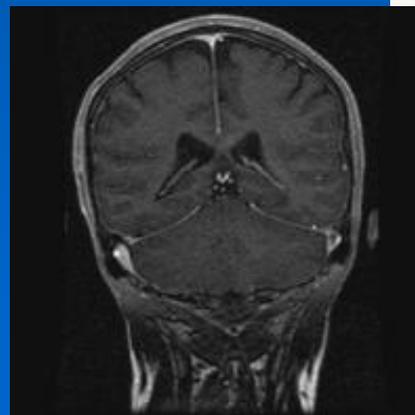
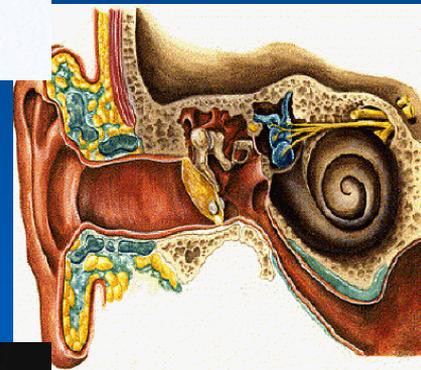
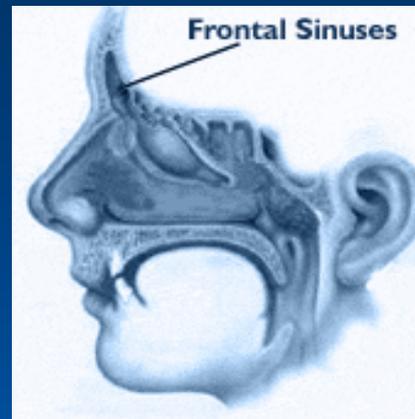
- Опухоль удаляется стандартным методом (a)
- В оставшуюся полость помещают жир из передней бр. стенки (b)
- Реконструируют переднюю стенку турецкого седла костным фрагментом из клиновидной кости(c)
- Костная пробка крепится и уплотняется BioGlue (d)



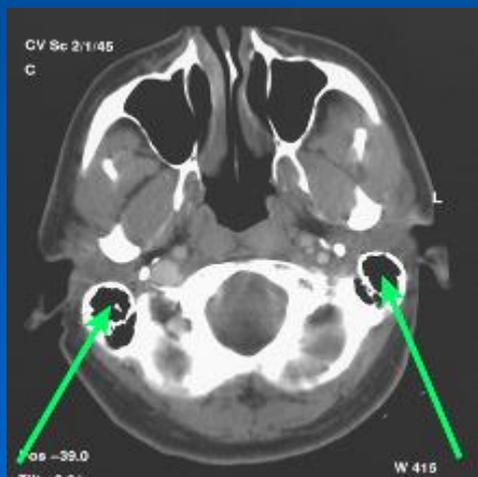
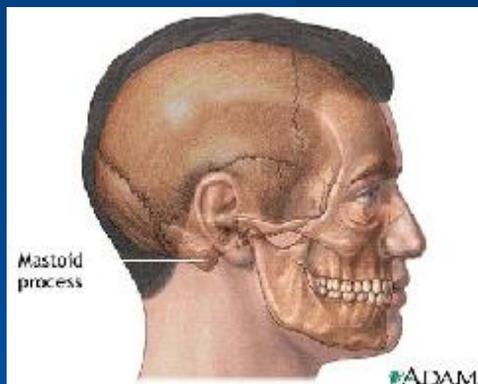
Роль BioGlue в нейрохирургии

Герметизация пазух/воздухонесущих костных ячеек

- В норме имеются в веществе кости
- Лобный синус – лобная краниотомия
- Воздухонесущие костные ячейки височной кости – краниотомия средней черепной ямки
- Ячейки сосцевидного отростка – краниотомия задней черепной ямки



Роль BioGlue в нейрохирургии



Герметизация синусов/воздухонесущих костных ячеек

- Негерметичные костные ячейки могут являться каналом для утечки ликвора и очагом инфекции
- Аутологичный жир, надкостница, или фасция могут применяться для закрытия вскрытых синусов
- BioGlue предназначен для склеивания и герметизации швов по краям лоскутов, фиксации лоскутов на месте их наложения
- Не впрыскивайте BioGlue прямо в полость синуса (BioGlue не должен использоваться в качестве заполнителя полости)

Роль BioGlue в хирургии невриномы слухового

- Применяется как вспомогательное средство для герметизации вскрытых костных ячеек (и герметизации непреднамеренно вскрытой ТМО)
 - Доступ среднечерепной ямки
- Средство дополнительной фиксации при герметизации дефектов ТМО с целью предупреждения ликвореи
 - Ретросигмоидный доступ
- BioGlue не должен применяться при операциях из транслабиринтного доступа ввиду неэффективности

Правильная техника применения

Особенности применения BioGlue в нейрохирургии

BioGlue не герметизирует большие дефекты

- Не заполняйте синусы BioGlue
- Наносите BioGlue тонким слоем
- Для закрытия ТМО при операциях на черепе лучше всего подходит наконечник в раструба
- Наносите на сухое место...прекратите ИВЛ, если необходимо
- Если наблюдается ликворея, тщательно заново осушите ТМО в месте нанесения и повторно нанесите BioGlue

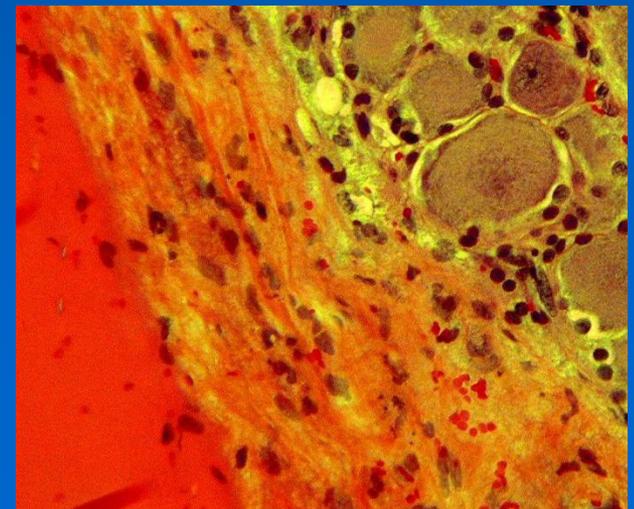
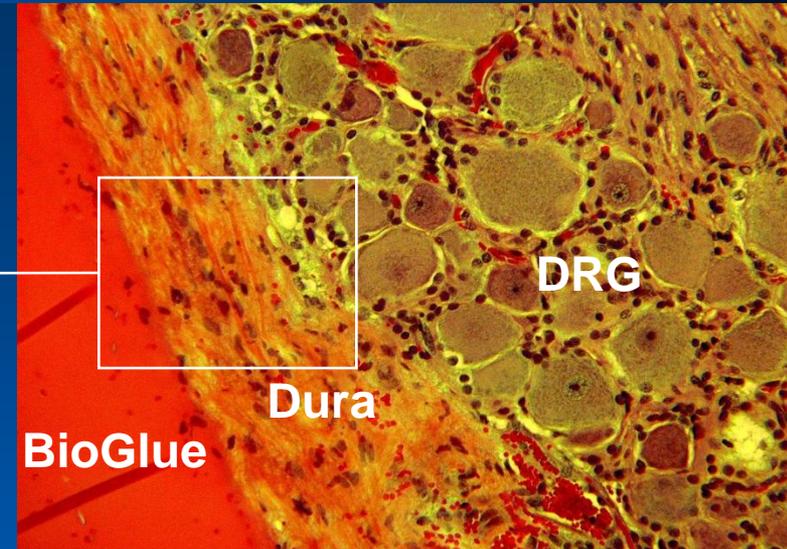
Правильная техника применения

- **Осушите место предполагаемого применения**
 - Кровь конкурирует за места фиксации поперечно-перекрещенных связей к ткани.
- **Заполните наконечник аппликатора**
 - Убедитесь, что компоненты смешаны должным образом
- **Медленно и равномерно наносите BioGlue**
 - Убедитесь, что BioGlue остается на нужном месте
- **Наносите тонким, равномерным слоем (насколько возможно)**
 - Чем тоньше слой, тем он более гибкий и быстрее рассасывается
- **Подождите 2 минуты для развития максимального эффекта**
 - Убедитесь, что достигнут максимальный уровень фиксации

Безопасность в нейрохирургии

Гистология

- Исследование на овцах для выяснения влияния BioGlue на нервную ткань
- BioGlue нанесен на задний корешок спинномозгового узла поясничного отдела позвоночника
- Выяснено, что тканевая реакция со стороны ТМО была нестойкой, ограниченной и не приводила к воздействию на нерв



Безопасность в нейрохирургии (пробное исследование*)

Методы:

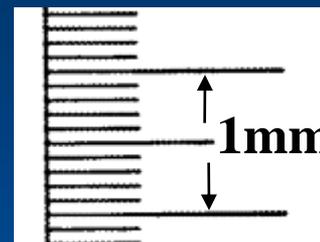
- Выполнена краниотомия и иссечение ТМО у 23 взрослых крыс Уистара
- Исследуемая группа - BioGlue (0.05 - 0.1 мл.) наносили на кору головного мозга (n=12)
- Контрольная группа подверглась такой же процедуре с использованием Surgicel (n=11)
- Длительность исследования – 2 недели
- Крыс наблюдали с целью выявления признаков развития побочных реакций

* Stylli S, et al. Биосовместимость BioGlue и ткани коры мозга: Пробное исследование. J Clinical Neuroscience 2004; 11(6): 631-635

Безопасность в нейрохирургии (пробное исследование)

Результаты:

- Не отмечено побочных эффектов, смертельных исходов или судорог ни у одного животного
- Все животные остались здоровыми, без неврологического дефицита на протяжении всего исследования
- В группе BioGlue
 - Минимальная воспалительная реакция, ограниченная паутинной оболочкой
 - Не выявлено очагов некрозов ткани мозга ни у одного животного в группе BioGlue



Stylli S, et al. Биосовместимость BioGlue и ткани коры мозга: Пробное исследование. J Clinical Neuroscience 2004; 11(6): 631-635

Хирургические процедуры – Kelly*

Операции из трансфеноидального доступа

- Опухоль удаляется стандартным образом (a)
- Коллагеновая губка помещается в оставшуюся после удаления опухоли полость (b)
- Восстанавливается целостность передней стенки гипофизарной ямки титановой сеткой (степень утечки 1*) (c)
- Внутриседельный и клиновидный синусы закрывают трансплантатом жира передней брюшной стенки (степень утечки 2 и 3*) (d)
- Добавляют еще один кусок коллагеновой губки с BioGlue для восстановления целостности и более надежной герметизации (e)

*Kelly et al., BioGlue для профилактики послеоперационной ликвореи при операциях из трансфеноидального доступа: Серия случаев, *Surgical Neurology* 66 (2006): 371-376

