

**SMJERNICE ZA
TRETMAN**

Smjernice za tretman su izrađene zahvaljujući ljubaznosti:

Dr. Michael Tvede, MD, mikrobiolog stariji konzultant i ravnatelj klinike, Rigshospitalet, Kopenhagen, Danska

Dr. Lise Christensen, MD, DMSc, patolog stariji konzultant i ravnatelj, Bispebjerg Hospital, Kopenhagen, Danska

Preporučuju ih:

Dr. Lena Andersson, Švedska

Dr. Benjamin Ascher, Francuska

Dr. Vibeke Breiting, Danska

Prof. Giorgio De Santis, Italija

Dr. Dalvi Humzah, Velika Britanija

Dr. Christopher Inglefield, Velika Britanija

Dr. Bernhard Mole, Francuska

Dr. Norbert Pallua, Njemačka

Dr. Antonio Pedone, Italija

Dr. Natalia Ribé, Španjolska

Dr. Ulf Samuelson, Švedska



SMJERNICE ZA AQUAMID® TRETMAN

Izbor pacijenta

- Procijenite prikladnost pacijenta za Aquamid® tretman koristeći Aquamid obrazac za pristanak.
- Ne injektirajte Aquamid pacijentima koji pate od bilo koje bolesti koja zahvaća injektirano područje kao što su aktivne akne, herpes ili psorijaza.
- Pacijenti sa sistemskim bolestima kao što je dijabetes i pacijenti s ozbiljnom autoimunom ili neutropeničnom bolesti ne bi smjeli biti podvrgnuti injektiranju.
- Procijenite područje koje treba biti tretirano i procijenite prisutnost prethodnih implantata. Ne injektirajte Aquamid u područje gdje je prisutan drugi trajni filer.
- Ukoliko je indicirano područje prije bilo tretirano s apsorbirajućim filerom, isti mora biti u potpunosti apsorbiran prije injektiranja Aquamida (minimalno nakon 6 mjeseci).

Injektiranje Aquamida

- Područje koje će se tretirati mora prije injektiranja biti pravilno dezinficirano, npr. s otopinom klorheksidina i alkohola dvaput u razmaku od 5 minuta barem 5 cm oko mjesta injektiranja.
- Nikad nemojte prekomjerno ispravljati; bolje je da pacijenta pregledate 2-3 tjedna nakon tretmana radi dodatne injekcije, ako je neophodno.
- Sjetite se zamijeniti iglu u slučaju novog područja injektiranja kako bi izbjegli kontaminaciju.
- Uvijek injektirajte subkutano (nikad intradermalno) koristeći linearno-retrogradnu tehniku.
- Nemojte injektirati tijekom otvorene operacije.
- Molimo pogledajte edukativni materijal "Aquamid in Action" radi dodatnih informacija o tehnici injektiranja.
- Aquamid je moguće ukloniti incizijom ili isisavanjem iglom, ali bi njegovo uklanjanje trebalo biti provedeno samo u slučaju komplikacija tretmana, a ne u slučaju pretjeranog ispravljanja.

Preventivna antibiotska terapija

- Ukoliko odaberete preventivnu primjenu antibiotika, preporučuje se sljedeća kombinacija: azitromicin 500mg p.o. i moksifloksacin 400mg p.o. primijenjena 1-6 sati prije injektiranja u obliku jedne doze.
- Gore navedena kombinacija antibiotika će doseći visoku koncentraciju unutar injektiranog tkiva i trebala bi biti dana samo jednom. Ova kombinacija pokriva do 90% normalno prisutne oralne flore (aerobične i anaerobične) te ima dugačko vrijeme poluživota.

Upute nakon injektiranja i prema pacijentu

- Nikad ne čuvajte korištene Aquamid šprice. Šprice su namijenjene samo za jednokratnu upotrebu.
- Na injektirano područje možete aplicirati antibiotsku kremu, npr. Bactroban ili Fucidin.
- Priopćite pacijentu da ne smije dirati injektirano područje barem 6 sati.
- Informirajte pacijenta da ne smije upotrebljavati kozmetiku, losion ili slične proizvode tijekom 24 sata nakon injektiranja.
- Objasnite pacijentu da izbjegava bilo koji pretjerani mimički pokret tijekom 24 sata nakon injektiranja.
- Muški pacijenti bi trebali izbjegavati brijanje tijekom 24 sata nakon injektiranja.
- Pacijenti kojima su tretirane usnice ili područje blizu usta moraju izbjegavati ljubljenje tijekom 24 sata nakon injektiranja.
- Pacijenti ne bi trebali biti izloženi intenzivnoj toplini (npr. solarij, sunčanje i sauna) ili ekstremnoj hladnoći (npr. hladan vjetar) tijekom 4 tjedna nakon injektiranja.
- Važno je uputiti pacijenta da kontaktira doktora koji je izvršio injektiranje ukoliko se oteklina, osjećaj peckanja ili slični simptomi pojave unutar 1-2 tjedna nakon injektiranja.

Za potpuni pregled primjene Aquamida molimo proučite Upute za upotrebu.

POSTUPANJE U SLUČAJU KOMPLIKACIJA

Što učiniti ako dođe do komplikacija?

- Bilo koja injekcija će uzrokovati prolazni ograničeni edem, crvenilo, manji hematomi i sl..
- Komplikacije povezane s injekcijom Aquamida su uglavnom uzrokovane bakterijskom infekcijom te stoga u početku moraju biti tretirane antibioticima.
- Osjećaj peckanja u injektiranom području unutar prvih nekoliko tjedana nakon injektiranja je obično prvi znak bakterijske infekcije niskog stupnja.
- Prijavljeno je da rane infekcije povezane s injekcijama Aquamida imaju neke simptome jednake onima uzrokovanim samom procedurom injektiranja, kao što su simptomi poput otekline, crvenila, boli, osjetljivosti ili topline.
- Ako se simptomi pojačavaju nakon 2 dana ili ustraju duže od 5 dana, treba posumnjati na infekciju – pretežno bakterijsku – koju treba liječiti bez daljnjeg odgađanja.
- Prije početka antibiotskog tretmana trebalo bi provesti biopsiju inficiranog područja pomoću tanke igle radi mikrobiološkog pregleda (kulture), ali liječenje **ne smije** biti odgođeno.
- Odmah započnite antibiotsku terapiju. **Nemojte** koristiti kortikosteroide niti nesteroidne protuupalne lijekove jer mogu pogoršati i produžiti simptome ukoliko je prisutna netretirana infekcija.
- Negativna kultura ne isključuje prisutnost bakterija. Ukoliko je neophodno, većina bakterija može biti otkrivena provedbom PCR analize.
- Normalno je reakcija na strano tijelo nakon injektiranja Aquamida minimalna i klinički neprepoznatljiva. Ova će reakcija značajno porasti u prisutnosti bakterijske infekcije.

Infekcija stranog tijela

Infekciju mekog tkiva je teško liječiti, posebno u prisutnosti stranog tijela zbog sljedećeg:

- Prolazna slaba prokrvljenost injektiranog tkiva.
- Ukoliko dođe do pojave infekcije stranog tijela nakon injektiranja Aquamida, znakovi infekcije su često niskog stupnja. Oni ne moraju uvijek jasno izražavati uobičajene znakove infekcije, kao što su crvenilo, oticanje, bol i pulsiranje.
- Kod gela topljivog u vodi poput Aquamida, može doći do širenja bakterija u okolno tkivo. Čini se kao da se gel pomaknuo, ali u stvarnosti se radi o širenju upalnog procesa.

Biofilm

Odgaganje terapije s prikladnim antibioticima može dovesti do razvoja biofilma koji može dalje zakomplicirati rješavanje infekcije.

- Znakovi slabo virulentne infekcije i posljedični razvoj biofilma su često neprimijećeni i ne moraju se uvijek jasno izraziti uobičajenim znakovima infekcije, poput crvenila, oticanja, boli i pulsiranja. To može dovesti do infekcije niskog stupnja koja može biti klinički neprimjetna mjesecima ili godinama nakon injektiranja.
- Razvoj biofilma u kojima bakterija postaje latentna čini infekciju teškom za tretiranje antibioticima. Poliakrilamidni gel ima potencijal za podržavanje biofilma jer je netoksičan, biokompatibilan i bez aditiva.

Kako minimalizirati rizik od infekcije?

Bilo koji kirurški postupak može dovesti do potencijalne bakterijske infekcije zbog jednog od sljedećih razloga ili više njih:

- Izbor pacijenta nije u skladu s kriterijima za izbor. Molimo provjerite Aquamid obrazac za pristanak.
- Slaba dezinfekcija injektiranog mjesta.
- Prisutnost potencijalnih patogena, npr. pacijentova vlastita mikro flora.
- Pogrešna tehnika injektiranja.

RASPORED LIJEČENJA KOMPLIKACIJA

KORAK 1

U slučaju infekcije unutar prvih 14 dana nakon injektiranja preporučujemo sljedeću oralnu kombinaciju:

Klaritromicin 500mg x 2 p.o. plus
Moksifloksacin 400mg x 1 p.o.

Terapija bi trebala biti primjenjivana tijekom 10-14 dana.

Jako je važno **ne** kombinirati gore navedenu antibiotsku terapiju s bilo kojim oblikom kortikosteroida ili nesteroidnih protuupalnih lijekova jer oni pogoršavaju i produžuju simptome.

KORAK 2

Ukoliko nakon 3 dana nije primijećeno smanjenje simptoma, zamijenite terapiju sa sljedećom kombinacijom, koja bi mogla djelovati protiv bakterija inače otpornih na moksifloksacin i klaritromicin:

Klindamicin 600mg x 2 p.o. plus
Tetraciklin 500mg x 2 p.o.

Terapija bi trebala biti primjenjivana tijekom 10-14 dana.

Azitromicin (Zitramax®) pripada grupi makrolida.
Moksifloksacin (Avelox®) pripada grupi kinolona.
Klaritromicin (Klacid®) pripada grupi makrolida.
Klindamicin (Dalacin®) pripada grupi sličnoj makrolidima.
Tetraciklin pripada grupi tetraciklina.

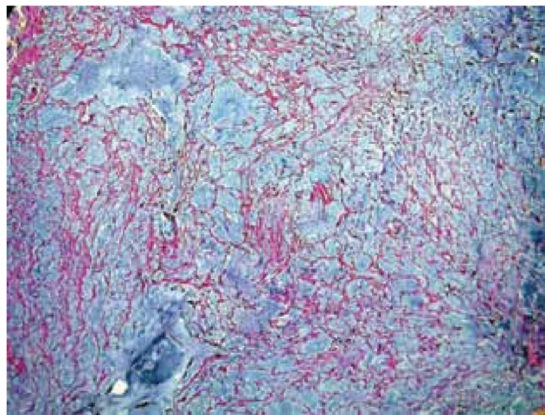
U slučaju bilo koje komplikacije, molimo ispunite obrazac za prijavu incidenta = Incident Reporting Form (možete ga preuzeti na www.aquamid.com/physician/documents) i pošaljite ga lokalnom distributeru Aquamida ili ga ispunite online na www.aquamid.com/Incident-Report.



BIOPSIJA

Kako napraviti biopsiju?

- Histološka biopsija se preporučuje za utvrđivanje histoloških detalja i bakterijske prisutnosti. Jedan biopsijski uzorak bi trebao biti poslan na obradu u 4% formaldehidu (Lillie fluid), a drugi za kulturu na Stuart transportnoj podlozi.
- Kad je površina netaknuta, moguće je provesti aspiraciju stanica tankom iglom (FNAC = Fine Needle Aspiration Cytology) pomoću normalne sterilne šprice i igle. Pola izvučenog materijala može biti primijenjeno za bris kulture (Stuart transportna podloga). Druga polovica može biti razmazana na stakalce, posušena, obojena i postavljena (bez fiksacije) za citološku dijagnozu (stanice, gel i bakterije). Oboje bi trebalo poslati u mikrobiološki ili patološki laboratorij na uzgoj kulture odnosno patološku dijagnozu.
- Ukoliko postoji pristup mjestu s apliciranim trajnim filerom, moguće je uzeti bris za kulturu direktno kroz veći otvor ili nakon istiskivanja materijala na površini rane. Oboje bi trebalo poslati u mikrobiološki laboratorij na Stuart transportnoj podlozi radi uzgoja i obrade kulture.
- Važno je obavijestiti laboratorij o datumu uzimanja uzorka i aktualnoj antibiotskoj terapiji.



Tkivna integracija Aquamida 2 godine nakon injektiranja
Vidljiva je mreža žilica obojena u rozo, a Aquamid gel je obojen u plavo.
(Slikano zahvaljujući ljubaznosti dr. Lise Christensen.)

UKLANJANJE AQUAMID-a

Kako i kad ukloniti Aquamid?

Čak i uz urastanje vlakana do kojeg dolazi tijekom vremena, te koje omogućuje stvaranje mreže vlakana koja pridržavaju implantat, još uvijek je moguće ukloniti implantat. Kliničko iskustvo pokazuje da je uklanjanje Aquamida moguće čak i godinama nakon injektiranja iako je potreba za uklanjanjem Aquamida vrlo rijetka.

Aquamid postaje u potpunosti integriran u tkivo i može biti teško lociran u slučaju uklanjanja. Ultrazvučnim skeniranjem prije uklanjanja moguće je procijeniti točan položaj i volumen naslaga gela.

Tijekom injektiranja (prekomjerno ispravljanje)

- Aquamid je moguće ukloniti isisavanjem pomoću igle ili punktiranjem i istiskivanjem. To se može napraviti u slučaju prekomjernog ispravljanja ili u slučaju kronične infekcije niskog stupnja.

Nakon nekoliko dana

- Gel je također moguće ukloniti nekoliko dana nakon injektiranja primjenom iste, prethodno navedene tehnike.

Nakon nekoliko mjeseci

- U kasnijoj fazi, npr. do 24 mjeseca nakon injektiranja, tkivna integracija je ili djelomična ili potpuna, ali vlakna su delikatna i još uvijek je moguće ukloniti injektirani gel isisavanjem pomoću igle i/ili ručnim istiskivanjem kroz malu ubodnu inciziju uz primjenu lokalne anestezije.
- Iako je Aquamid prožet finim vlaknima vezivnog tkiva, gel ostaje mekan i elastičan. Može biti uklonjen u bilo koje vrijeme do 10 godina nakon injektiranja te najvjerojatnije i kasnije. Zahvaljujući iskustvu u uklanjanju Aquamida 10 godina nakon injektiranja otkriveno je da uklonjeni Aquamid izlazi van u vlaknima uz netaknutu elastičnost i kohezivnost.
- Kliničko iskustvo je pokazalo da uklanjanje Aquamida treba biti provedeno uz kirurške mjere opreza primjenom aseptičkih tehnika i uz primjenu antibiotika.
- Primjenjivane su i druge tehnike uklanjanja kao što je tretman laserom, ali one su ograničene na izabrane liječnike s iskustvom u izvedbi ovih tehnika.

Područja s komplikacijama

- Aquamid se iz područja bez komplikacija lako uklanja dok je uklanjanje Aquamida iz područja s komplikacijama kao što je npr. infekcija puno kompliciranije jer se radi o inficiranom tkivu. Uklanjanje treba izvesti operativnim zahvatom ili kirurškim laserom uz primjenu antibiotika.
- U slučaju trajne infekcije uklanjanje može biti zakomplicirano ožiljnim tkivom te treba biti izvedeno operativnim zahvatom uz primjenu antibiotika. Postoji rizik od nastanka ožiljka na tom području.

Slike prije i poslije

- Uvijek je preporučljivo napraviti slike pacijenta prije i poslije uklanjanja gela kao i prije i poslije injektiranja.





AQUAMID

Aquamid asortiman sigurnih injektabilnih volumnih filera integrira s vlastitim tjelesnim tkivom i daje prirodan izgled i osjećaj. Aquamid i Aquamid Reconstruction se baziraju na hidrogelu koji je vlasništvo Conture, a sastoji se od 97,5% vode i 2,5% umreženog poliakrilamida, te evidentirano bez premca uživaju kontinuirano zadovoljstvo pacijenata na visokoj razini.

Aquamid je za augmentaciju lica u Europi odobren 2001, a Aquamid reconstruction 2004 za augmentaciju lica i manja oblikovanja tijela. Proizvodi su dostupni u 40 zemalja Europe, Azije, Srednjeg Istoka i Južne Amerike. Do dan danas je izvedeno preko 400 000 injektiranja Aquamida.

Znanost je uvijek bila pokretna sila u pozadini Aquamid proizvoda. Učinkovitost i sigurnost Aquamida su bili dokumentirani u nekoliko kliničkih ispitivanja koji su uključivali preko 5 000 pacijenata. Te su studije objavljene u recenziranim časopisima. Podaci dobiveni u središnjem američkom ispitivanju su poduprijeli PMA prijavu kod US FDA.

Za više informacija molimo posjetite www.aquamid.com.

CONTURA

Contura International je inovativna medicinsko tehnološka tvrtka utemeljena u Danskoj koja razvija, proizvodi i prodaje injektabilne hidrogelove i srodne proizvode.

Conturini proizvodi - Aquamid za oblikovanje lica i Bulkamid® za tretiranje urinarne inkontinencije u žena su proizvedeni primjenom vlastite patentirane tehnologije poliakrilamidnog hidrogela. U tijeku je postupak dobivanja FDA odobrenja za Aquamid, kao i kliničko ispitivanje procjene učinka i sigurnosti Bulkamida u US-a. Podaci iz ovih ispitivanja bit će korišteni kao podrška za FDA prijavu Bulkamida.

Aquamid je prodavan kroz mrežu lokalnih distributera u nekoliko zemalja širom Europe, Azije, Srednjeg Istoka i Južne Amerike. Ethicon Inc., podružnica tvrtke Johnson & Johnson-a, ima ekskluzivno pravo na svjetsku distribuciju Bulkamida.

Conturini proizvodi su razvijeni, proizvedeni i testirani u skladu s europskim i američkim regulatornim zahtjevima za medicinske proizvode.