

<https://doi.org/10.29296/25877305-2018-07-07>

## Инновационный препарат Полигемостат в лечении кровотечений

**В. Зубрицкий**<sup>1</sup>, доктор медицинских наук, профессор,  
**В. Кукес**<sup>2</sup>, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор,  
**Р. Чилова**<sup>3</sup>, доктор медицинских наук, профессор,  
**В. Вечорко**<sup>4</sup>,  
**И. Тарасов**<sup>5</sup>, кандидат медицинских наук,  
**Г. Проклова**<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Институт медико-социальных технологий Московского государственного университета пищевых производств

<sup>2</sup>Научный центр экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения РФ, Москва

<sup>3</sup>Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)

<sup>4</sup>ГКБ №15 им. О.М. Филатова, Москва

<sup>5</sup>Люберецкая районная больница №2

**E-mail:** rtchilova@gmail.com

*Инновационный препарат Полигемостат создан и запатентован российскими учеными. Препарат зарегистрирован Минздравом Российской Федерации. Препарат прошел до- и пострегистрационные клинические исследования в ряде ведущих отечественных клиник и военных госпиталей. Рассматривается опыт местного применения препарата Полигемостат.*

**Ключевые слова:** Полигемостат, гемостаз, кровотечение, адгезия.

**Для цитирования:** Зубрицкий В., Кукес В., Чилова Р. и др. Инновационный препарат Полигемостат в лечении кровотечений // Врач. – 2018; 29 (7): 35–39. <https://doi.org/10.29296/25877305-2018-07-07>

**И**нновационный препарат Полигемостат создан и запатентован российскими учеными. Препарат зарегистрирован Минздравом Российской Федерации. С декабря 2013 г. компания владеет бессрочной лицензией на производство, хранение и реализацию Полигемостата. Препарат прошел до- и пострегистрационные клинические исследования в ряде ведущих отечественных клиник и военных госпиталей. Согласно инструкции по применению препарата Полигемостат Р N003802/01-020610, состав препарата включает в себя:

Активные вещества:

- эпислон-аминокапроновая кислота – 0,1500 г;
- хлоргексидина биглюконат – 0,0025 г в виде 0,05% раствора;
- дуба коры экстракт сухой – 0,5375 г;
- тысячелистника экстракт сухой – 0,0250 г;
- крапивы экстракт сухой – 0,0250 г;
- зверобоя экстракт сухой – 0,0250 г;
- хвоща полевого экстракт сухой – 0,0250 г.

Вспомогательные вещества: кальция альгинат – 1,7100 г.

Таким образом, Полигемостат — многокомпонентный препарат. Ведущим элементом гемостатического действия препарата Полигемостат, на основании инструкции, является эpsilon-аминокапроновая кислота (ЭАК). Однако в официальной инструкции не предусмотрено местное применение ЭАК. Путь введения ЭАК — только внутривенный; при остром кровотечении требуется введение 4–5 г ЭАК. Кроме того, наличие в перевязочном средстве ЭАК (0,1500 г) — в 300 раз меньше необходимого) не может вызвать гемостатического эффекта. Местное применение ЭАК противоречит инструкции по ее применению.

Хлоргексидина биглюконат не дает гемостатического эффекта, а его количество 0,0025 г в виде 0,05% раствора не может оказывать антисептического действия вследствие малой концентрации, которая еще больше уменьшается из-за вымывания его из зоны применения при кровотечении.

Остальные компоненты препарата Полигемостат — дуба коры экстракт сухой 0,5375 г, тысячелистника экстракт сухой 0,0250 г, крапивы экстракт сухой 0,0250 г, зверобоя экстракт сухой 0,0250 г, хвоща полевого экстракт сухой 0,0250 г — относятся к биологически активным добавкам, и их клиническая эффективность не доказана ни в одном мультицентровом двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании.

Вспомогательное вещество кальция альгинат дает незначительный гемостатический эффект, и в аналогичных перевязочных средствах на основе кальция альгината (сорбалгон, альгисайт, медисорб, супрасорб А и др.) кровотечение показанием к его применению не является.

Данный препарат ввиду его состава нельзя отнести к инновационным и уникальным. Каждый из компонентов по отдельности известен и применяется многие десятилетия. При этом фармакокинетика препарата Полигемостат не изучалась. Лицензирование препарата Полигемостат проводилось в ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология» (ООО «ИЦЛС «Биотехнология»), который не располагает методиками оценки активности средств для остановки наружного кровотечения (<http://biotechnologia.ru/service/>).

### **КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПОЛИГЕМОСТАТ В ГЛАВНОМ КЛИНИЧЕСКОМ ГОСПИТАЛЕ МВД РОССИИ**

*1. Больной К., история болезни №5602. Диагноз: хронический посттравматический остеомиелит большеберцовой кости справа, свищевая форма, консолидированный оскольчатый перелом обеих костей правой голени.*

*Протокол операции №203. При зондовой ревизии свища и ревизии раны обнаружен участок кортикального слоя белесого цвета, без кровоточивости, размером 4×3 см, соответствующий передней стенке секвестральной коробки. До-*

*лотом вскрыта секвестральная полость размером 15×1×1 см, выполненная плотными мелкими секвестрами со слизисто-гнойнными гипергрануляциями. Секвестрэктомия; капиллярное кровотечение из костной полости. Применение препарата Полигемостат — остановка кровотечения не достигнута. Раневая поверхность покрыта частицами препарата Полигемостат коричневого цвета, что затрудняет визуализацию источника кровотечения. Частицы с трудом удаляются. Остановка кровотечения перекисью водорода и электрокоагуляцией. Применение препарата Полигемостат признано неэффективным.*

*2. Больная В., история болезни №10212. Диагноз: сахарный диабет типа 2, инсулинопотребный, тяжелого течения. Целевой уровень HbA1 — до 7,5%. Синдром диабетической стопы. Трофическая язва культи правой стопы. Хронический остеомиелит фрагмента кубовидной кости. Протокол операции №332. Двумя окаймляющими разрезами иссечены края раны культи правой стопы — грануляции и рубцовые ткани в дне раны. Обнажены кости предплюсны. При ревизии костно-деструктивных изменений не выявлено. Иссечены рубцовые ткани и костные экзостозы по краям опилов костей. Острым путем мобилизованы края раны подошвенного лоскута и тыльного лоскута стопы. Применение препарата Полигемостат, компрессия салфеткой 3 мин; остановка кровотечения не достигнута. Второе нанесение препарата Полигемостат, компрессия салфеткой 5 мин. Продолжается капиллярное кровотечение. Раневая поверхность покрыта частицами препарата Полигемостат коричневого цвета, что затрудняет визуализацию источника кровотечения. Частицы с трудом удаляются. Остановка кровотечения электрокоагуляцией.*

По аналогичной методике препарат использовался с целью местного гемостаза при остановке кровотечения из зоны лимфодиссекции при оперативных вмешательствах у больных раком желудка и толстой кишки, во всех случаях — с отрицательным эффектом. Результаты клинического применения препарата в клиниках МВД России были доложены разработчику в рамках экспертного задания Федерального казенного учреждения здравоохранения «СТиС МВД России». Предложено проведение клинического исследования с группой сравнения.

В настоящее время на сайте разработчика представлены статьи, односторонне отражающие научные данные о клиническом применении препарата (использовались малые выборки больных без группы сравнения). В связи с этим оценить эффективность препарата Полигемостат и сопоставить ее эффективностью других местных кровоостанавливающих средств не представляется возможным.

Однако в последнее время в связи с возродившимся интересом к использованию методики эндоваскулярной эмболизации артерий при лечении кровотечений и онкопатологии получены экспериментальные данные об использовании препарата Полигемостат в качестве средства дистальной эмболизации артериальных бассейнов конечного типа. Компоненты препарата могут быть использованы для химиоэмболизации опухолей при условии экспериментального подтверждения способности этих компонентов удерживать химиопрепарат на поверхности входящих в его состав биодобавок.

Цель данной статьи — обобщить результаты всех проведенных до- и пострегистрационных исследований и дать отзыв о дальнейшем продвижении Полигемостата как инновационного, высокоэффективного кровоостанавливающего препарата.

Полигемостат — отечественный гемостатический препарат наружного и местного действия, который дает одновременно антисептический и ранозаживляющий эффект. Регенерирующее действие препарата (препарат может влиять на регенерацию, только замедляя ее, поскольку процесс регенерации тканей каждого биологического вида детерминирован генетически и не может быть искусственно ускорен; регенерация может протекать только в соответствии с генетически заданным темпом либо замедляться вследствие ухудшения метаболизма в тканях, инфекционного процесса или сочетания этих факторов) позволяет поврежденным тканям достаточно быстро восстановиться. Огромное преимущество Полигемостата перед его аналогами состоит в простоте и удобстве применения. Для хранения препарата не требуется специальных условий, а его применение не сопряжено со специальной подготовкой, ввиду чего его можно использовать как в клинических, так и в бытовых условиях. Учитывая, что в состав препарата входят компоненты растительного происхождения (в отличие от других кровоостанавливающих препаратов, в состав которых входят органические компоненты, в частности коллаген), Полигемостат не опасен для человека как возможный носитель вирусов и гипоаллергичен. Уникальный состав препарата обеспечивает быстрое образование тромба (альгинат кальция); противовоспалительное действие оказывает экстракт коры дуба; репаративные процессы в ране обеспечивают экстракты зверобоя, хвоща, тысячелистника и крапивы, а антисептик хлоргексидин противодействует развитию инфекционных процессов в ране.

С 2005 г. ведущими клиниками РФ проводились до- и пострегистрационные клинические испытания препарата Полигемостат, которые показали его высокую эффективность и экономичность и практическое отсутствие осложнений и побочных эффектов. В 2006 г. по указанию начальника Главного военно-медицинского управления Министерства обороны (МО) РФ в лечебных учреждениях МО проводились испытания препарата с целью оценки возможности его применения.

Во время испытаний Полигемостат использовался в качестве местного гемостатического средства. За период испытаний препарат прекрасно себя зарекомендовал как эффективное гемостатическое лекарственное средство при открытых переломах, открытых травмах мышечной системы, нейрохирургических операциях, во время полостных операций, в стоматологии, при гинекологических видах патологии, ожогах, для лечения трофических язв, в частности диабетической стопы.

Результат изучения эффективности Полигемостата, полученный в Центральном военном клиническом госпитале им. П.В. Мандрыка МО РФ, резюмировал главный врач, доктор медицинских наук, профессор И.А. Борисов: препарат Полигемостат является удобным и эффективным средством остановки кровотечений при хирургических вмешательствах. В госпитале препарат применялся при различных операциях для интраоперационного гемостаза. Полигемостат значительно уменьшал время кровотечения и продемонстрировал выраженный гемостатический эффект; он полностью заполнял раневую поверхность без образования воздушных полостей, показывая высокую степень адгезивности к раневой поверхности, позволяя плотному сгустку фиксироваться, и благодаря ингибированию фибринолиза предотвращал повторное кровотечение, не оказывая при этом травмирующего действия на ткани и обеспечивая сокращение времени постоперационной реабилитации.

Полигемостат прекрасно зарекомендовал себя при клинических испытаниях в Главном военном госпитале им. Н.Н. Бурденко. Препарат применялся при капиллярных кровотечениях, венозных кровотечениях из паренхиматозных органов. Кровотечение быстро останавливалось после присыпания кровоточащей поверхности порошком Полигемостата и кратковременного прижатия мест кровотечений марлевыми салфетками. Начальник хирургического отделения Ю.П. Малахов отмечает: применение Полигемостата для остановки кровотечений показало, что препарат, давая высокий гемостатический эффект, обладает также способностью блокировать вторичные кровотечения.

В Центральном военном клиническом госпитале Ракетных войск стратегического назначения РВ МО РФ после клинической апробации препарата Полигемостат, который применяли для интраоперационного гемостаза при различных типах операций и кровотечениях, в том числе из паренхиматозных органов, пришли к выводу, что препарат дает быстрый и устойчивый гемостатический эффект, удобен в применении и может использоваться во всех случаях местного гемостаза как в широкой хирургической практике мирного времени, так и в военно-полевых условиях.

В Московском научно-исследовательском институте им. П.А. Герцена Полигемостат применялся как гемостатический препарат при операциях на грудной и брюшной полости у онкологических больных. Следует

отметить, что у больных с онкологическими заболеваниями, как правило, система гемостаза изначально нарушена. Несмотря на это, применение Полигемостата у всех пациентов привело к быстрому развитию гемостаза, сокращению времени заживления ран при отсутствии воспалительных реакций. Профессор А.В. Бутенко рекомендует применять препарат в травматологических пунктах, бригадами скорой и неотложной медицинской помощи и в стационарах разных профилей как высокоэффективное и надежное кровоостанавливающее средство. В отделении торакальной хирургии Областного клинического онкологического диспансера Челябинска и Городской клинической больницы (ГКБ) №3 (Москва) препарат применялся для гемостаза при капиллярных кровотечениях из паренхиматозных органов во время операций на почках, печени, селезенке и легких. Во всех случаях отмечалась его простая и удобная форма выпуска; он дает хороший гемостатический эффект (гемостаз контролировался визуально и оценивался как очень хороший). В отличие от электрокоагуляции, его применение нетравматично для тканей. Будучи порошком, он благодаря своей адгезивности особенно удобен при применении на неровных, бугристых поверхностях. Ведущие врачи этих клиник рекомендуют применять препарат в широкой хирургической практике.

В ГКБ Санкт-Петербурга и НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Полигемостат экстренно применялся у пациентов с колото-резаными и ушибленными ранами. На резаных, рваных ранах с нарушением кожных покровов и мышечных тканей, с интенсивным кровотечением перед применением препарата раневая поверхность осушалась, затем сразу наносился препарат. Во всех случаях быстрая и надежная остановка кровотечений, отсутствие повторных кровотечений исключали применение других гемостатических препаратов.

Наряду с эффективными гемостатическими свойствами, отсутствием воспалительных осложнений в послеоперационном периоде, хорошими ранозаживляющими свойствами врачи отмечали ряд преимуществ препарата Полигемостат — удобная форма выпуска, отсутствие специальных условий хранения и специальной подготовки персонала, что позволяет рекомендовать препарат не только в хирургической практике, но и в экстренных ситуациях, связанных с боевыми действиями, террористическими актами и дорожно-транспортными происшествиями.

Клиническое применение Полигемостата в НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА выявило его преимущества перед другими гемостатическими препаратами. Полигемостат обладает весьма важными свойствами — противовоспалительным, антимикробным, стимулирующим репаративные процессы, оставаясь прекрасным гемостатиком, что позволяет ему быть препаратом выбора при кровотечениях разной этиологии.

Высокую эффективность Полигемостата отмечают врачи ГКБ №20 (Москва), в которой препарат широко использовался при закрытых травмах живота с повреждениями печени, селезенки, поджелудочной железы, при кровоточивости в случаях спаечного процесса в брюшной полости, при диффузной кровоточивости с поверхности матки, кровотечениях из забрюшинного пространства, у пациентов с портальной гипертензией. Препарат применялся при кровотечении из язвы желудка, пенетрирующей в головку поджелудочной железы как дополнительный метод гемостаза. Во всех случаях кровотечение было надежно остановлено, повторных кровотечений не наблюдалось ни в одном случае, отсутствовали послеоперационные осложнения и воспалительные изменения после применения препарата.

Заведующий отделением абдоминальной хирургии и портальной гипертензии Российского научного центра хирургии РАН профессор А.К. Ерамишанцев отмечает, что, помимо гемостатических, адгезивных, гипоаллергических, атравматических, ранозаживляющих преимуществ, препарат Полигемостат обладает еще одним несомненным преимуществом перед другими гемостатическими средствами: он намного дешевле зарубежных аналогов.

Препарат прошел апробацию на кафедре травматологии и ортопедии Челябинской медицинской академии, где использовался при операции удаления металлоконструкций с бедренной кости, первичной обработке колото-резаных и скальпированных ран, для осуществления гемостаза. Врачами отмечено, что порошкообразная форма выпуска препарата позволяет за короткое время обработать большую раневую поверхность. «Отмечен хороший гемостатический эффект, во всех случаях наблюдалось заживление ран первичным натяжением, отсутствие воспалительных и аллергических реакций, побочных эффектов и осложнений, что позволяет рекомендовать Полигемостат для использования в качестве местного гемостатического средства при кровотечениях открытых костно-мышечных повреждений как на этапе первой медицинской помощи, так и при оказании врачебной и специализированной помощи», говорит зав. кафедрой травматологии и ортопедии и военно-полевой хирургии д.м.н. И.А. Атаманский.

Главный врач ГКБ №31 (Москва) Г.Н. Голухов, где препарат Полигемостат применялся как гемостатическое средство при оперативных вмешательствах у хирургических, травматологических больных и пациентов с пролежнями крестцовой области, отмечает высокую эффективность и атравматичность препарата, который эффективно и быстро очищал гнойную раневую поверхность от некротических масс при пролежнях, ускорял процессы регенерации. Г.Н. Голухов рекомендует применять препарат в хирургии, травматологии, ортопедии и медицине катастроф и чрезвычайных ситуаций.

В ГКБ №71 (Москва) препарат Полигемостат применялся при операциях, связанных с повреждениями сухожилий кисти и при контрактуре Дюпюитрена. Препарат зарекомендовал себя как эффективное средство для остановки диффузных кровотечений из рубцовых тканей. Он не травмирует окружающие ткани, легок в применении; при этом повторных кровотечений во время и после операций не наблюдалось.

Уникальный клинический случай описан в Брянской городской больнице №1, где в 2015 г. Полигемостат был применен при спонтанном разрыве кавернозной гемангиомы печени. Несмотря на распространенность гемангиомы печени как доброкачественной опухоли, такое осложнение, как спонтанный разрыв кавернозной гемангиомы, встречается достаточно редко и характеризуется высокой летальностью, связанной с кровотечением. В клиническом случае продемонстрирована остановка кровотечения с применением препарата Полигемостат в сочетании с механическими способами остановки кровотечения из крупных сосудов. Полигемостат был наложен на диффузное паренхиматозное кровотечение печени, которое в результате в течение 1 мин было полностью купировано; повторное кровотечение не наблюдалось; благодаря своевременной квалифицированной помощи достигнуто излечение пациента.

Следует отметить, что в мировой литературе встречается 33 описания спонтанного разрыва кавернозной гемангиомы печени. Именно поэтому приведенный клинический случай имеет важное значение в практике хирургического лечения спонтанного разрыва кавернозной гемангиомы печени.

В МОНКИ им. М.Ф. Владимирского в рамках научно-исследовательской работы «Изучение возможности применения лекарственного препарата Полигемостат в челюстно-лицевой хирургии в период с 12.01.2017 по 27.02.2017» препарат использовали для остановки капиллярных и смешанных кровотечений у пациентов при экстренных и плановых вмешательствах на челюстно-лицевой области. Отмечено, что при использовании препарата благодаря быстрому наступлению гемостаза значительно сокращалось время операции. Быстрое заживление раны, отсутствие повторных кровотечений и осложнений сокращало длительность госпитализации.

В гинекологической практике Полигемостат применялся при влагалищных операциях, экстирпациях и надвлагалищных ампутациях матки, при послеоперационных кровотечениях, что также сокращало время операции и послеоперационный период. После клинических испытаний препарата Полигемостат ряд ведущих врачей высказали рекомендации по дальнейшему усовершенствованию форм выпуска препарата для дальнейшего расширения диапазона его применения (в частности, во флаконах с насадками для применения препарата в труднодоступных местах организма).

Учеными советами ведущих медицинских клиник страны на основе постклинических испытаний разработаны и утверждены клинические и методические рекомендации для врачей по применению препарата в хирургии и лечебной практике. Выводы о применении инновационного отечественного препарата Полигемостат и его преимуществах перед аналогами следующие:

- высокоэффективное гемостатическое средство;
- гипоаллергенен с ранозаживляющими свойствами;
- отсутствие побочных эффектов;
- обладает высокими адгезивными свойствами;
- атравматичен для окружающих тканей;
- полностью рассасывается в окружающих тканях;
- обладает регенерирующим эффектом;
- оказывает противовоспалительное и антимикробное действие;
- благодаря быстрому гемостатическому действию сокращает длительность операций;
- способствует заживлению ран первичным натяжением, а в пластической хирургии — безрубцовому заживлению ран;
- отсутствие специальных условий хранения;
- для его использования не требуется специальных навыков, прост в обращении, годен для применения в бытовых и полевых условиях;
- отсутствие на рынке лекарственных препаратов полных аналогов;
- полный цикл отечественного производства с использованием отечественного сырья — абсолютная независимость от импорта;
- конкурентная цена.

Благодаря перечисленным незаменимым свойствам, сочетающимся в одном препарате, Полигемостат рекомендуется широко использовать в медицинской практике — в клиниках, госпиталях, поликлиниках, травматологических пунктах, бригадами скорой помощи, в аптечках скорой помощи всех видов транспорта, в медицине катастроф и чрезвычайных ситуаций.

#### THE INNOVATIVE DRUG POLYHEMOSTAT IN THE TREATMENT OF BLEEDING

Professor V. Zubritsky<sup>1</sup>, MD; Professor V. Kukes<sup>2</sup>, MD, Academician of the Russian Academy of Sciences; Professor R. Chilova<sup>3</sup>, MD; V. Vechorko<sup>4</sup>; I. Tarasov<sup>6</sup>, Candidate of Medical Sciences; G. Proklova<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Institute of Sociomedical Technologies, Moscow State University of Food Production

<sup>2</sup>Research Center for Examination of Medical Products, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

<sup>3</sup>I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)

<sup>4</sup>O.M. Filatov City Clinical Hospital Fifteen, Moscow

<sup>5</sup>Lyubertsy District Hospital Two

The innovative drug Polyhemostat has been designed and patented by Russian scientists and registered by the Ministry of Health of the Russian Federation. The drug has been undergone pre- and post-registration clinical studies in a number of leading Russian clinics and military hospitals. The paper considers the experience in topically applying Polyhemostat.

**Key words:** Polyhemostat, hemostasis, bleeding, adhesion.

**For citation:** Zubritsky V., Kukes V., Chilova R. et al. The innovative drug Polyhemostat in the treatment of bleeding // *Vrach.* – 2018; 29 (7): 35–39. <https://doi.org/10.29296/25877305-2018-07-07>