



ПЕРВЫЙ
МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И. М. СЕЧЕНОВА



Технопарк Центр

ПОЛИГЕМОСТАТ®

Российский, инновационный, высокоэффективный,
кровоостанавливающий, антисептический,
ранозаживляющий препарат



«За счет применения отечественного гемостатического средства реализуется возможность снижения кровопотери при всех видах оперативных вмешательств и уменьшение объемов переливаемой крови, включая её компоненты. Таким образом, возможно значительное сокращение расходов на лечение и реабилитацию пациентов с различными хирургическими патологиями.»

член-корреспондент РАН, д.м.н. Решетов И.В.

ООО «Технопарк-Центр»

Тел.: +7 (499) 255-56-34

+7 (499) 130-98-30

Моб.: +7 (903) 130-98-30

e-mail: info@polygemostat.ru

www.полигемостат.рф

www.polygemostat.ru

МГМУ им. И.М. Сеченова

119991, г. Москва,

ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Тел.: +7 (495) 622-95-10

e-mail: innovation@1msmu.ru

www.mma.ru

HEAD & NECK $\frac{3}{4}$

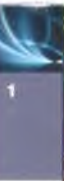
RUSSIAN JOURNAL

ГОЛОВА И ШЕЯ

ЖУРНАЛ ФЕДЕРАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ЗАБОЛЕВАНИЙ ГОЛОВЫ И ШЕИ

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА «ПОЛИГЕМОСТАТ» В ОНКОХИРУРГИИ ПРИ ОПУХОЛЯХ ГОЛОВЫ И ШЕИ

Решетов И.В.,
Путь В.А., Гапонов М.Е.,
Сукорцева Н.С.



ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА «ПОЛИГЕМОСТАТ» В ОНКОХИРУРГИИ ПРИ ОПУХОЛЯХ ГОЛОВЫ И ШЕИ

Решетов И.В., Путь В.А., Гапонов М.Е.,
Сукорцева Н.С.

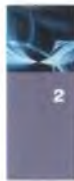
Кафедра пластической хирургии Института
профессионального образования ГБОУ ВПО
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва

На сегодняшний день предложено большое количество методов и препаратов, направленных на восстановление гемостаза. Каждый из перечисленных методов имеет свои преимущества и недостатки, показания к применению и определенные сложности в процессе осуществления. Целью настоящего исследования стало удобство применения гемостатического препарата местного действия Полигемостат. На базе клиники пластической и реконструктивной хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в течение 2 месяцев проводилось хирургическое лечение 10 пациентов с опухолями челюстно-лицевой области. Средний возраст пациентов составил $57,4 \pm 14,4$ года. В структуру патологии вошли злокачественные новообразования околоушных слюнных желез, глотки, мягких тканей лица различных областей. После обследования в стандартном объеме, в том числе с привлечением лабораторных и инструментальных методов, проводили хирургическое и сопутствующее лечение в объеме, соответствующем диагностируемому новообразованию и состоянию пациента.

В процессе осуществления интраоперационного гемостаза применялся местный гемостатический препарат Полигемостат в виде порошка. У всех пациентов отмечено достижение гемостаза при нанесении на зону кровотечения не позднее 4 минут. В послеоперационном периоде отмечено хорошее заживление ран без развития вторичных гнойно-воспалительных осложнений, что позволяло снять швы на 7-9 сутки. Не отмечено каких-либо признаков аллергической реакции на внесенный препарат.

Полученные результаты позволяют рассматривать отечественный препарат Полигемостат в качестве инновационного средства для проведения местного гемостаза, действующего на различные этапы гемостатического каскада.

Ключевые слова: интраоперационный гемостаз, местный гемостаз, Полигемостат, опухоли челюстно-лицевой области



Abstract

A plenty of methods and drugs for hemostasis regeneration were proposed so far. Each of them has its own advantages and disadvantages, indications and certain difficulties while used. The main goal of this study had been the investigation of local hemostatic drug "Polyhemostat" advantages.

Ten patients with maxillo-facial tumors underwent surgical treatment within 2 consecutive months on a base of plastic and reconstructive surgery clinics of the 1st I.M.Sechenov's Moscow state medical university. Median age was 57,4± 14,4 years old. Most of the tumors were salivary glands and facial soft tissues malignancies, and pharyngeal tumors. After standard examination, including laboratory tests and instrumental methods use, the surgery with tailored supportive care had been conducted in accordance with diagnosis and patient's condition.

Homeopathic "Polihemostat" as a pulvis was applied locally for intraoperative hemostasis. All patients showed hemostasis achieved after local application within bleeding area for 4 minutes maximum. Postoperative period was noted to be favorable, without episodes of inflammation or suppurative complications; this allowed raphes' removal on 7-9 days. There were no allergic reactions detected.

The results show that Polyhemostat can be considered as innovation drug for local hemostasis achievement in any stage.

Key words: *intraoperative hemostasis, local hemostasis, Polyhemostat, maxillo-facial tumors.*

Введение

Всем хирургам известно, что проведение оперативного вмешательства несет под собой риск развития такого грозного интраоперационного осложнения, как кровотечение, что не может не повлиять на конечные результаты лечения и реабилитацию пациентов. Поэтому разработка и применение различных вариантов и методик интраоперационной остановки паренхиматозных и капиллярных сосудистых кровотечений остается актуальной, особенно для онкологии и челюстно-лицевой хирургии (J. Granville-Chapman, 2011; A.D. MacIntyre, 2011; P. Agger, 2010; F. Vergevoet, 2007). Это связано с особенностями кровоснабжения челюстно-лицевой

области (Ф. Неттер, 2003), опухолей данной области и довольно большой длительности оперативных вмешательств, особенно при применении реконструктивно-пластических приемов, что особенно важно у пациентов пожилого возраста.

На сегодняшний день предложено большое количество методов и препаратов, направленных на восстановление гемостаза. Наиболее распространенными являются: гемостатические швы; различные виды коагуляции (электро- и фото-); применение лазеров; использование гемостатических препаратов местного действия (Б.К. Шуркалин, 2005).

Каждый из перечисленных методов имеет свои преимущества и недостатки,

показания к применению и определенные сложности в процессе осуществления.

Так, наложение гемостатических швов является надежным методом достижения гемостаза, однако достаточно травматично и не всегда позволяет получить желаемый результат из-за сложности осуществления некоторых их разновидностей, а также прорывании швов тканей паренхиматозных органов, высокого риска повреждения крупных сосудов и развития краевого некроза паренхимы из-за нарушения кровоснабжения, риска секвестрации в зоне прохождения нитей швов, что приводит к развитию вторичных кровотечений, образованию остаточных полостей с последующим формированием абсцессов и возникновению кровотечения, требующих повторного оперативного вмешательства (В.А. Попов, 2008).

Наиболее распространенным методом достижения гемостаза среди физических методов является электрокоагуляция. Несмотря на наличие ряда достоинств у данной методики (простота в применении, доступность для медицинского персонала, сокращение времени интраоперационного кровотечения), есть такой отрицательный эффект, как формирование обширной зоны коагуляционного некроза, объем которого трудно поддается регулированию. Такие высокотехнологичные методики достижения гемостаза, как ультразвуковая, радиочастотная или аргоноплазменная, являются более эффективными и надежными, однако их применение ограничено из-за необходимости специальной аппаратуры и высокой стоимости расходного материала (А.Д. Каприн, 2015).

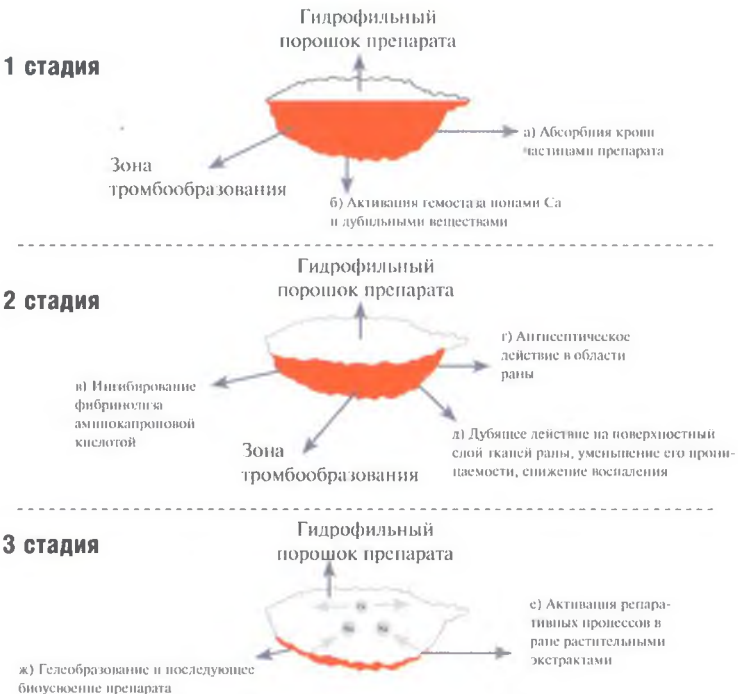


Рис. 1. Механизм действия гемостатического ЛС «Полигемостат»



К местным гемостатическим препаратам в хирургии предъявляется ряд требований:

1. Минимизация времени капиллярного и паренхиматозного кровотечения до полного его прекращения.
2. Высокие адгезивные свойства.
3. Максимально плотное по всему объему покрытие материалом раневой поверхности, возможность удаления материала без его резорбции.
4. Отсутствие рецидива кровотечения после применения препарата.
5. Гипоаллергенность и биоинертность материала.
6. Отсутствие влияния на гемостаз в системном кровотоке.
7. Широкая доступность, простота и удобство в применении.

К высокоэффективным местным гемостатическим препаратам, отвечающим всем необходимым критериям, относится Полигемостат (рис. 1).

Препарат Полигемостат представляет собой гемостатическое средство сложного комплексного состава в виде порошка для наружного и местного применения. Частицы альгината кальция, находящиеся в составе препарата, обладают высокой сорбционной способностью и большой контактной поверхностью, а также обеспечивают необходимую концентрацию ионов кальция в раневой зоне, что является основой для формирования тромба. Экстракт коры дуба обеспечивает коагуляцию белков плазмы и оказывает противовоспалительное действие. При контакте с раневой поверхностью кальция альгинат и дубильные вещества коры дуба обеспечивают быстрое образование тромба, тем самым останавливая кровотечение. Аминокaproновая кислота, угнетая фибринолиз, предотвращает вторичное кровотечение. Экстракты крапивы, тысячелистника, зверобоя, хвоща активизируют репаративные

процессы в ране. Хлоргексидин является антисептическим средством, что предотвращает развитие инфекции в ране. Механизм действия препарата представлен на рис. 1.

По данным хирургов-онкологов ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена», применявших препарат Полигемостат для достижения интраоперационного гемостаза при операциях по поводу онкологических заболеваний брюшной и грудной полости у 14 пациентов, отмечена высокая скорость гемостаза при местном использовании – около 3–5 минут, особенно эффект был замечен при купировании кровотечений из паренхиматозных органов.

При исследовании удобства применения гемостатических препаратов местного действия отмечено, что порошкообразная форма Полигемостата позволяет не только применять необходимый объем препарата в зависимости от раневой поверхности, но и способствует равномерному заполнению частицами материала всего заполняемого объема, не влияя на общую визуализацию операционного поля. При этом по площади покрытия раневой поверхности применяемыми гемостатическими средствами в размере 1 дозы (1 губка, 1 флакон и т.д.) установлено преимущество порошкообразного препарата Полигемостат (200 см³), в то время как применение препаратов, имеющих форму пластин и губок, ограничено из-за их производственного размера и, кроме того, затрудняет обзор в области операционного поля (В.В. Давыденко, 2015).

Препарат Полигемостат обладает выраженными адгезивными свойствами, так как благодаря своей порошкообразной форме не требует дополнительной фиксации, но не демонстрирует чрезмерного слипания частиц материала.

Кроме того, антисептическая активность препарата позволяет применять его не только в области чистых ран, но и в зоне



Рис. 2, 3. Новообразование правой околоушной слюнной железы.



Рис. 4, 5. Удаление новообразования, паротидэктомия

нагноения, в отличие от многих препаратов данного ряда.

Средний предполагаемый срок биодеградации материала составляет 1–2 недели, что позволяет предотвратить вторичное инфицирование раны и развития послеоперационных осложнений.

Препарат Полигемостат обладает широкой сферой применения, как по данным литературы, так и по данным клинического опыта хирургов, обладая меньшим числом противопоказаний для применения. Следует отметить возможность использования Полигемостата, в том числе в военно-полевых условиях (препарат рекомендован для использования в лечебных учреждениях медицинской службы

Вооруженных сил Российской Федерации) (А.Н. Бельских, 2013).

Материалы и методы

На базе клиники пластической и реконструктивной Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в 2014 году в течение 2 месяцев мы провели хирургическое лечение пациентов с опухолями челюстно-лицевой области по стандартам онкохирургии.

Среди 10 пациентов было 3 женщины и 7 мужчин. Возраст пациентов варьировал от 29 до 75 лет. Средний возраст пациентов составил $57,4 \pm 14,4$ года.

Таким образом, большинство пациентов вошли в старшую возрастную группу, что обу-

словило наличие сопутствующих соматических заболеваний, влияющих на общий результат лечения, и обусловило необходимость уменьшения интраоперационной кровопотери.

В структуру патологии вошли злокачественные новообразования околоушных слюнных желез, глотки, мягких тканей лица различных областей.

После обследования в стандартном объеме, в том числе с привлечением лабораторных и инструментальных методов, проводили хирургическое и сопутствующее лечение в объеме, соответствующем диагностируемому новообразованию и состоянию пациента. Как правило, кроме резекций опухолей проводилась одномоментная реконструкция лоскутами на сосудистой ножке или свободными трансплантатами.

В процессе осуществления интраоперационного гемостаза мы применяли местный гемостатический препарат Полигемостат в виде порошка. Порошок наносили на раневую поверхность после осушивания ее марлевой салфеткой равномерным слоем по всему объему в достаточном количестве, затем прижимали его марлевой салфеткой до полной остановки кровотечения.

У всех пациентов отмечено достижение гемостаза при нанесении на зону кровотечения не позднее 4 минут. В послеоперационном периоде отмечено хорошее заживление ран без развития вторичных гнойно-воспалительных осложнений, что позволяло снять швы на 7-9 сутки. Не отмечено каких-либо

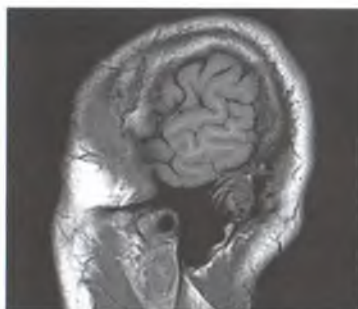


Рис 6, 7. Доброкачественное новообразования околоушной области слева.



Рис. 8, 9. Ход операции, послеоперационная рана



Рис. 10. Новообразование боковой поверхности языка слева

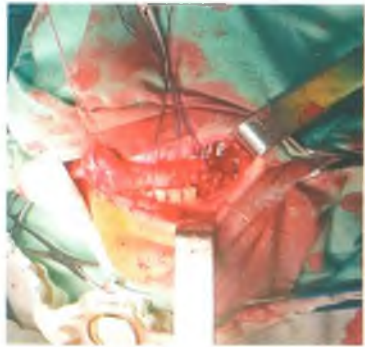


Рис. 11. Биопсия новообразования боковой поверхности языка слева

признаков аллергической реакции на внесенный препарат.

Клинические примеры

Пациентка К., 75 лет (рис. 2, 3), находилась на лечении в клинике пластической и реконструктивной хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова с диагнозом: новообразование правой околоушной слюнной железы.

Пациентка при поступлении предъявляла жалобы на наличие опухоли в области правой половины лица, околоушно-жевательной и щечной областях справа.



Рис. 12. Послеоперационная рана обработана гемостатическим средством Полигемостат.

По данным анамнеза: со слов пациентки, образование появилось около года назад, отметила интенсивный рост образования в течение нескольких лет.

По данным цитологического исследования клеток образования обнаружены раковые клетки полиморфной аденокарциномы.

По результатам проведенного компьютерно-томографического исследования костей лицевого черепа поражения костных структур не выявлено.

После проведения стандартного объема лабораторных методов исследования пациентке проведена операция в объеме: удаление новообразования, паротидэктомия (рис. 4, 5).

В процессе операции на этапе удаления опухоли и околоушной слюнной железы применяли порошок «Полигемостат», что позволило достичь стабильного гемостаза в течение нескольких минут.

Течение послеоперационного периода без особенностей. Рана заживала первичным натяжением, кожный трансплантат прижился. Швы сняты через 14 суток.

В ходе наблюдения за пациенткой в течение 12 месяцев не отмечено рецидива опухоли.

Таблица. Использование Полигемостата при различных оперативных вмешательствах

№	Диагноз	Объем оперативного вмешательства	Кровопотеря	Использование Полигемостата	Осложнения
1	Рак дна полости рта	Резекция дна полости рта с одномоментной пластикой лучевым лоскутом	900 мл	+	+
2	Рак левой боковой поверхности языка	Гемиглоссэктомия, пластика дефекта лучевым лоскутом. Аутодермапластика	1 л	+	+
3	Базально-клеточный рак левой орбиты	Иссечение новообразования, с пластикой дефекта	350 мл	+	—
4	Новообразование боковой поверхности шеи слева	Удаление новообразования боковой поверхности шеи слева	400 мл	+	—
5	Обширный дефект (радионекроз) и деформация нижней челюсти слева	Резекция нижней челюсти с экзартикуляцией сустава	700 мл	+	—
6	Послеоперационный обширный дефект и деформация нижней челюсти справа	Резекция нижней челюсти с одномоментным устранением дефекта малоберцовым аутоотрансплантатом.	750 мл	+	—
7	Новообразование левой околоушно-жевательной области	Удаление новообразования с сохранением ветвей лицевого нерва	350 мл	+	—
8	Рак гортани	Резекция ротоглотки с реконструктивно-пластическим компонентом	450 мл	+	—
9	Медуллярный рак щитовидной железы	Расширенная тиреоидэктомия с лимфодиссекцией	450 мл	+	—
10	Рак ротоглотки	Резекция ротоглотки с реконструктивно-пластическим компонентом	600 мл	+	—

Еще один клинический пример

Пациент И. 49 лет (рис. 6, 7), также прошел хирургическое лечение, на базе клиники пластической и реконструктивной хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, по поводу доброкачественного новообразования околоушной области слева.

Анамнез: февраль 2014 г. впервые отмечено новообразование в левой околоушной области диаметром около 3х2х2.5 см в диаметре.

По данным цитологического исследования от 01.04.2015 г. картина аденолимфомы левой околоушной железы.

В ходе операции также использовалось гемостатическое средство Полигемостат, послеоперационный период протекал без особенностей, швы сняты на 7-10 сутки, послеоперационная рана зажила первичным натяжением (рис. 8, 9).

Клинический пример

Пациент Н. 64 лет (рис. 10-12), поступил в клинику с диагнозом новообразование боковой поверхности языка слева, была проведена биопсия новообразования боковой поверхности языка слева. В ходе операции также для достижения гемостатического эффекта.

Результаты

В заключение хочется добавить, что на базе нашей клиники пластической и реконструктивной хирургии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова данное гемостатическое средство было применено 25 больным, которым было выполнено плановое оперативное лечение различных объемов и сложности (от удаления различных ново-

образований до сложнейших микрохирургических операций).

Следует отметить, что у данных пациентов, которым применялся данный гемостатик, послеоперационный период проходил более гладко, отмечалось уменьшение выраженности послеоперационных отеков, количество геморрагического отделяемого по дренажам носило более скудный характер и, соответственно, как следствие снижался риск развития послеоперационных осложнений, таких как послеоперационные гематомы, что снижало длительность приема антибактериальной противовоспалительной терапии. В результате улучшились показатели по обороту койки.

Вывод

Несмотря на представленный широкий спектр современных гемостатических материалов, идеальный препарат, соответствующий всем вышеуказанным требованиям, в настоящее время не разработан. Имеющиеся в арсенале хирурга современные кровоостанавливающие материалы имеют определенные ограничения при использовании в различных клинических ситуациях и не лишены недостатков.

Ряд препаратов обладает недостаточной гемостатической активностью, применение других зачастую приводит к развитию осложнений ввиду токсичности и низкой биоинертности входящих в их состав компонентов.

Одним из перспективных направлений в разработке гемостатических средств является создание инновационных комбинированных препаратов, действующих на различные этапы гемостатического каскада, одним из которых является отечественный препарат «Полигемостат».