



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова  
г. Москва, 119991 ул. большая Пироговская д.6. стр.1.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА «ПОЛИГЕМОСТАТ»  
В ПРЕДПРОТЕЗНОЙ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИИ  
МАЛОИНВАЗИВНАЯ РАДИКАЛЬНАЯ ГАЙМОРОТОМИЯ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ**

**Москва - 2015 г.**

## **Авторы:**

Путь Владимир Анатольевич, д.м.н., профессор кафедры пластической хирургии Института профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова г. Москва, 119991 ул. Большая Пироговская д.б. стр.1.

Решетов Игорь Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, член - корреспондент РАН, заведующий кафедрой пластической хирургии Института профессионального образования ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова г. Москва, 119991 ул. большая Пироговская д.б. стр.1. Директор научно-клинического и образовательного центра пластической хирургии Первого медицинского государственного университета имени И.М. Сеченова

## **Аннотация**

Методические рекомендации для врачей «Применение препарата «Полигемостат» в предпротезной восстановительной хирургии, малоинвазивная радикальная гайморотомия» содержат материал, который обобщил опыт применения «Полигемостата» у больных с заболеваниями челюстно-лицевой области органов головы и шеи при проведении различных типов операций, используемых в предпротезной восстановительной и реконструктивно-пластической хирургии. Предложен эффективный, удобный в применении метод остановки кровотечений и дальнейшей реабилитации во время проведения малоинвазивной радикальной гайморотомии у пациентов с хроническими одонтогенными процессами в гайморовой пазухе. Это позволяет повысить эффективность оперативного вмешательства и лечения пациентов, предотвратить рецидивы возникновения кровотечений, развития гемосинуса и оптимизировать протекание регенеративных процессов после вмешательств в челюстно-лицевой области органов головы и шеи.

## Применение препарата «Полигемостат» в предпротезной восстановительной хирургии, малоинвазивная радикальная гайморотомия.

### ВВЕДЕНИЕ

В реконструктивной костно-пластической хирургии специалисты сталкиваются как с недостатком костной и мягких тканей, так и с проблемой дискредитированных тканей. Это всегда необходимо учитывать в первую очередь при проведении дентальной и челюстно-лицевой имплантации. Для решения поставленных задач по оптимизации анатомических условий в полости рта применяются методы предпротезной восстановительной хирургии (preprosthetic reconstructive surgery). Проблемы с заживлением тканей в полости рта при проведении различных регенеративных методик, операций направленной тканевой регенерации достаточно часто возникают при отсутствии достаточного количества мягких тканей и в условиях дискредитированной кости. Дискредитированные ткани полости рта: врождённые пороки и аномалии развития челюстей, травма, атрофия костной ткани, хронические дегенеративные воспалительные процессы в полости рта и челюстно-лицевой области, пост-онкологические состояния, осложняют и затрудняют проведение имплантации и предпротезной восстановительной хирургии. Следствием длительного ношения мостовидных протезов с опорой на депульпированные зубы является зона ДИСКРЕДИТИРОВАННОЙ кости и мягких тканей, что осложняет дальнейшее лечение. На опорных зубах часто формируются периапикальные воспалительные процессы, которые требуют вмешательства, как терапевтического, так и хирургического. Операция синуслифтинга и имплантации в антральных отделах верхней челюсти при наличии там воспалительных процессов затруднена и достаточно часто сопровождается осложнениями (**Рис. 1**). Это междисциплинарная проблема, в которой задействованы стоматологи, оториноларингологи, анестезиологи и челюстно-лицевые хирурги, онкологи и пластические хирурги.

С 2011 года в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой и с 2014 в реконструктивной пластической хирургии для лечения раневых процессов в ЧЛО используется инновационный, высокоэффективный отечественный препарат «Полигемостат» (Регистрационное удостоверение Р № 003802/01 от 23.12.2009 г. ФСП 42-0126-5854-04).

Обладающий полилечебным эффектом и не имеющий аналогов.

Также «Полигемостат» используется при проведении операций имплантации и реконструктивной костно-пластической хирургии (предпротезная восстановительная хирургия).

В методических рекомендациях формализованы и рассматриваются показания и противопоказания к применению метода фармэкономической стандартизации хирургических протоколов, их сущность и возможности, даны рекомендации по технике применения «Полигемостата» в лечении заболеваний челюстно-лицевой области. Показаны преимущества применения новых методов обработки и ведения хирургических ран, неинвазивности представленных методик и возможности проводить хирургические вмешательства в челюстно-лицевой области с высоким уровнем биологической целесообразности и объективности полученных данных. Подробно представлен протокол проведения малоинвазивной радикальной гайморотомии с применением препарата «Полигемостат».

Пособие предназначено для врачей хирургов-стоматологов челюстно-лицевых и пластических хирургов. Данный алгоритм можно использовать в процессе обучения студентов, интернов и ординаторов с целью повышения качества знаний и более углубленной подготовки.

## **2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **Торговое название препарата:**

«Полигемостат»

### **Лекарственная форма:**

порошок для наружного и местного применения

### **Состав:**

2,5 г препарата в полимерном саше/контейнере

**Активные вещества:**

ε-аминокапроновая кислота	0,1500 г
хлоргексидина биглюконат в виде 0,05 % раствора	0,0025 г
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
------------------	-----------

**Описание:**

порошок от коричневого до темно-коричневого цвета со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:**

гемостатическое средство для наружного и местного применения

**Показания к применению:**

капиллярные и венозные кровотечения у взрослых.

**Противопоказания:**

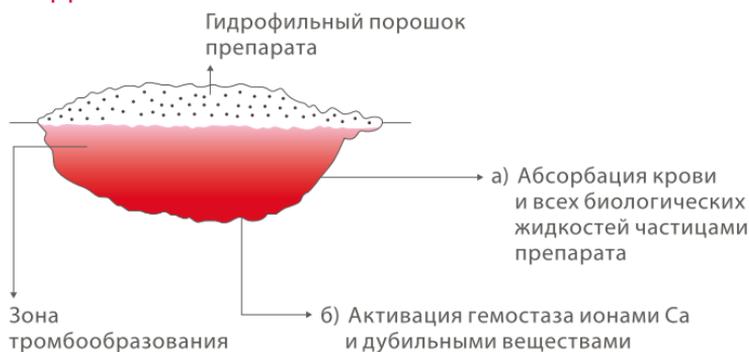
индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата; беременность; период лактации.

**Фармакодинамика:**

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 ниже на **(Рис. 1)**.

## Механизм действия препарата

### 1 СТАДИЯ



### 2 СТАДИЯ



### 3 СТАДИЯ



(Рис. 1). Механизм действия препарата «Полигемостат»

### **3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:**

1. Саше с препаратом вскрывают непосредственно перед применением.

2. Порошок наносят равномерным слоем на кровоточащую раневую поверхность, в том числе с применением силфона для равномерного РАСПЫЛЕНИЯ и насыщения поверхности тканей «Полигемостатом» на основе воздушных пустеров.

3. На ранах с невысокой интенсивностью кровотечения допускается применение препарата без предварительного осушения раневой поверхности марлевой салфеткой и без последующего прижатия слоя препарата.

4. Если на поверхность выступает не свернувшаяся кровь, то на кровоточащие участки необходимо досыпать дополнительное количество препарата.

5. При интенсивных кровотечениях раневую поверхность следует осушить марлевой салфеткой, сразу после осушения кровоточащей раневой поверхности наносят порошок равномерным слоем, затем прижимают его марлевой салфеткой до полной остановки кровотечения. При недостаточной толщине слоя порошка на поверхность может выступить несвернувшаяся кровь. В этом случае следует приподнять марлевую салфетку и на кровоточащие участки досыпать дополнительное количество препарата, а затем вновь прижать.

6. Ключевым фактором, особенно в закрытых полостях является высокая точность дозировки препарата.

### **4. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА В ПРЕПРОТЕЗНОЙ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ ХИРУРГИИ, МАЛОИНВАЗИВНАЯ РАДИКАЛЬНАЯ ГАЙМОРОТОМИЯ.**

Консервативное и хирургическое лечение хронического одонтогенного гайморита представляет собой довольно сложную задачу и зачастую заканчивается рецидивом и требуется радикальное вмешательство (**Рис.2**).



**(Рис. 2).**

В данной публикации мы предлагаем комбинированную методику санации гайморовых пазух с последующим синуслифтингом и имплантацией. Также при реабилитации атрофированных дистальных участков верхней челюсти используется протоколы трансскуловой имплантации. Следует отметить, что при проведении синуслифтинга в условиях дискредитированных тканей, мы отдаём предпочтение в первую очередь отечественным биоматериалам Аллоплант, Лиопласт и КоллапАн-С с коллоидным серебром применяя их в различных сочетаниях. Таким образом наличие воспалительных процессов в гайморовых пазухах в настоящее время расценивается как зона дискредитированных тканей, которая требует санации, санации гайморовых пазух при хроническом одонтогенном гайморите с последующей реабилитацией пациентов за счёт технологий имплантации и методов предпротезной восстановительной хирургии.

В настоящее время благодаря возможностям современной эндоскопической хирургии гайморэктомия, уже довольно широко вошедшая в мировую практику, успешно используется при любых вариантах одонтогенного гайморита. В настоящее время для санации верхнечелюстной (гайморовой) пазухи используют три различных доступа: через прокол её передней стенки, через средний носовой ход (эндоназально) и через ороантральное соустье или свищ

(сообщения между ротовой полостью и гайморовой пазухой), если таковые уже существуют.

В тоже время, при всей эффективности и прогрессировании эндоскопических технологий, есть ряд ограничений и проблем, которые ограничивают проведение данных лечебных мероприятий в повседневной амбулаторной практике (необходимость наркоза, лечение в стационаре), и вероятность развития кровотечений как на этапе лечения, так и в периоде реабилитации.

Важность правильного подхода к лечению и профилактике таких осложнений, как гемосинус, и снижение интенсивности медикаментозной терапии пациентов после вмешательства по поводу санации гайморовых пазух, за счет оптимизации фармакоэкономического протокола лечения с применением полигемостата позволяет намного сократить **их число и** материальные затраты на дальнейшее лечение и реабилитацию таких пациентов.

Исследованию по применению полигемостата в ЧЛО проводятся с 2011 года. При проведении санирующей малоинвазивной радикальной гайморотомии, и последующей активной послеоперационной реабилитации как правило в домашних условиях, акцент установлен на максимальное использование ресурсов собственной кости, а также фактор времени проводимого лечения. Показанием являлось полное или более чем на 2/3 выполнение синуса патологически изменёнными тканями. По данным КТ исследовалась вентиляция гайморовой пазухи и состояние ostium-отверстия и состояние всего остеомеатального комплекса (meatus-ход). В некоторых случаях пациентам необходимо проведение бужирования отверстия Лор-специалистами, а также предварительная фармакологическая и медико-техническая подготовка в вмешательству. Это обусловлено НАРУШЕНИЕМ вентиляции гайморовых пазух, и устанавливается специалистом по данным МСКТ и клиническим исследованиям. Через 3 месяца после санации гайморовых пазух назначалась операция синуслифтинга и имплантации.

В клиниках проведено лечение и находились под наблюдением свыше 70 пациентов. Возраст больных от 28 до 78 лет. У всех пациентов выявлено наличие в полости рта хронических очагов инфекции в боковых участках верхней челюсти хронический одонтогенный гайморит (**Рис.3**).



**(Рис. 3).**

У 43 пациентов полностью отсутствуют боковые группы зубов на верхней челюсти. При подготовке больных проводили и использовали следующий алгоритм:

1. клиническое обследование
2. цифровую ортопантомографию;
3. радиовизиографию, как правило, интраоперационно;
4. Конусную КТ. у всех пациентов, а в ряде случаев мультиспиральную компьютерную томографию, обработанную в программе «Ассистент-имплант»;

5. Клинико-лабораторные данные, интерпретированные анестезиологом имеющим, опыт работы в хирургической стоматологии или лечащим врачом.

Лечение осуществляли как с использованием местной анестезии, пациентов, так и под комбинированным обезболиванием, сбалансированной седацией и местной. Все пациенты были прооперированы в амбулаторных условиях. Показанием к седации является выраженная дентофобия пациента, соматическая патология в стадии компенсации и декомпенсации (проводилась дополнительная подготовка), объём и длительность проводимого вмешательства. Основание принятия решения о проведении седации является безопасность и возможность ускорения хирургических протоколов[4].

При проведении санирующей радикальной малоинвазивной гайморотомии доступ в гайморову пазуху осуществлялся в зоне клыковой ямки по Калдвелл-Люку. Далее специальными кюретами Aescular Ergoplant (набор из 3 инструментов). Особенностью кюрет является отсутствие острых рабочих режущих частей, что позволяет наносить минимальную травму мембране Шнейдера и в тоже время удалять инфицированные фиброзные разрастания. При проведении МРГ производится тщательное удаление изменённых тканей со дна передней и задней стенки гайморовой пазухи. Термин радикальная мы представляем для дискуссии специалистов, т.к. при различной степени выраженности патологического очага, как правило, степень инвазивности различна. Главное условие освободить нижнюю и переднюю стенки пазухи от патологических тканей. Далее, промывается гайморова пазуха препаратом Октенисепт, и готовится на физиологическом растворе из препарата Полигемостат, пастообразная масса **(Рис. 4, 5)**.

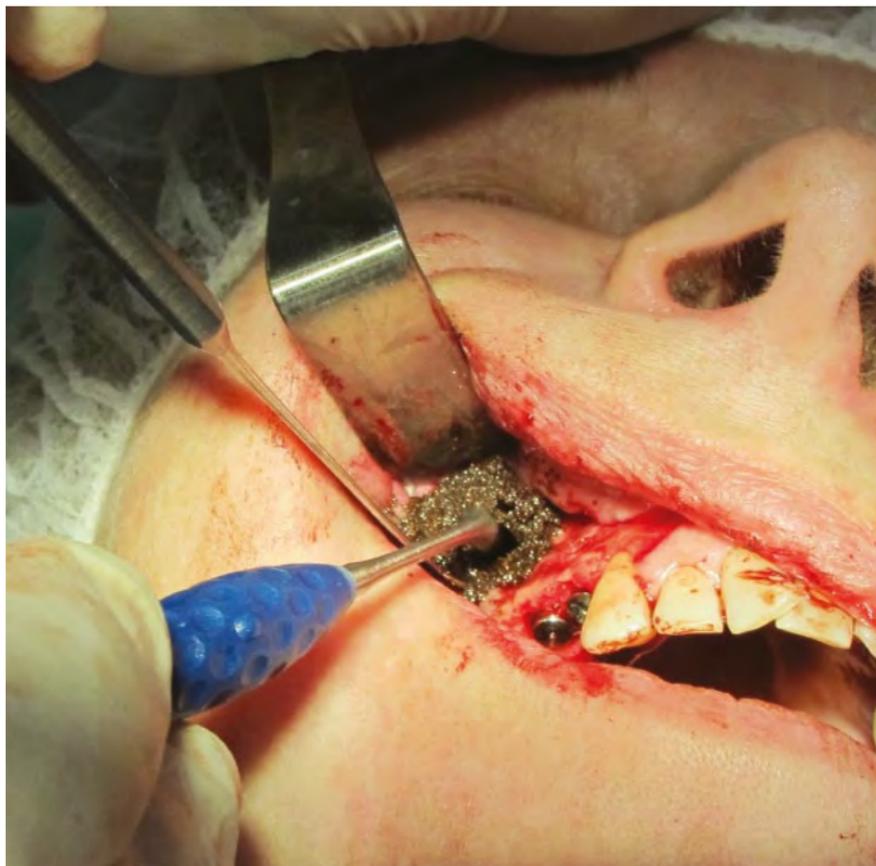


**(Рис. 4).**



**(Рис. 5).**

Препарат «Полигемостат» обладает высоким адсорбирующим свойством, что позволяет создать плотную гомогенную массу пластичной консистенции и уложить на дно гайморовой пазухи **(Рис. 6)**.



**(Рис. 6).**

Возможно нанесение в полость «Полигемостата» с помощью воздушного напыления (данный метод находится в разработке). Проводится гемостаз, как правило, после нанесения композиции кровотечение останавливается. Особенностью является плотная фиксация к костной стенке дна гайморовой пазухи марлевым тампоном. Окно перекрывается резорбируемой мембраной, рана ушивается. Проводится контрольная ортопантомограмма. Особенностью является тот факт, что пациенту необходимо в течение 20-30 минут находиться в максимально-вертикальном положении для формирования кровяного сгустка на дне

гайморовой пазухи. Это является лучшим способом профилактики гемосинуса после амбулаторного вмешательства, как в раннем периоде, так и в дальнейшем. При незначительных полипах в гайморовой пазухе сразу проводится синуслифтинг с установкой имплантатов. У трех пациентов на этапах реабилитации были выявлены свищевые ходы в области вмешательства, успешно закрывшиеся через 12-14 дней. На 1-3 сутки у более чем 80% пациентов было незначительное отделяемое из полости носа, что по нашему мнению, является положительным эффектом указывающим на полноценную вентиляцию гайморовых пазух.

Во всех клинических ситуациях пользовалась технология PRF (фибриновый сгусток, обогащенный тромбоцитами), полученный при центрифугировании свежезабранной крови. Всегда изготавливали мембраны из PRF. На этапе активной послеоперационной реабилитации всегда используется технология «Камертон Здоровья™». «Способ информационной радиоволновой диагностики и лечения заболеваний в области стоматологии» (Патент на изобретение № 2246262 от 29.07.2003) стал основой для создания прикладной практической технологии «Камертон-Имплант™», применяемой в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Аппарат «Камертон», в сочетании с наработанной методикой, обеспечивает терапевтический эффект, который возникает при местном воздействии на поражённый участок тканей, и выражается в формировании капиллярной системы в условиях изменённых и воспалённых тканей человека. Причем уровень излучаемой мощности используемого аппарата «Камертон» в каждой частотной точке миллиметрового диапазона не превышает 1 мВт, т.е. применяется ЭМИ сверх низкой мощности.

## **5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

При проведении гайморотомии использование гемостатических швов не представляется возможным, в связи с наличием в первую очередь костного кровотока и малым оперативным доступом. Электрокоагуляция, достоинствами которой являются простота применения, доступность большинству хирургов, уменьшение продолжительности операции. Также крайне затруднительна внутри гайморовой пазухи по вышеуказанным причинам и в связи с травматичностью. Использование

физических методов гемостаза (ультразвукового, радиочастотного, аргоноплазменного) является более эффективным и надежным, однако их широкое применение ограничено, ввиду необходимости наличия специальной аппаратуры и высокой стоимости расходного материала. Имеющиеся в арсенале хирурга современные кровоостанавливающие материалы имеют определенные ограничения при использовании в различных клинических ситуациях и не лишены недостатков.

Анализ современных данных литературы, представленных результатов клинического исследования препарата «Полигемостат» в клинике челюстно-лицевой хирургии ряда медицинских учреждениях страны, а также опыт собственного клинического применения, позволили выявить следующие основные свойства препарата «Полигемостат»: быстрый и устойчивый гемостатический эффект, отсутствие вторичных кровотечений и осложнений после применения, наличие противовоспалительных, антисептических, антибактериальных и стимулирующих репаративные процессы свойств, расширяющих спектр возможного применения препарата. Учитывая комбинированный характер действия препарата, считаем целесообразным проведение дальнейших этапов клинического исследования его применения в качестве сорбента, антисептика и стимулятора тканевой регенерации, с целью выявления новых возможных вариантов использования препарата в предпротезной и реконструктивно-пластической хирургии.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Параскевич В.Л. Иванов С.Ю. К вопросу о систематизации анатомио–топографических условий для имплантации при полной адентии // Стоматологический журнал, 2006, №4, стр.251-253
2. Параскевич В.Л., Опанасюк И.В. Каленчук В.В. Синус-лифтинг «Что в имени твоём?» Сюма А.З. // Стоматологический журнал, 2007, №1, стр.44-55.
3. Методические рекомендации для врачей «Применение «Коллапана» в комплексном лечении хронического остеомиелита» М. 2001г.
4. Путь В.А., Кадосов Д.Б., Программа стоматологической реабилитации пациентов, основы безопасного лечения в стоматологической практике. Сборник научных трудов, посвящённый 40-летию ФГУ «ЗЦКВГ им. А.А. Вишневского Минобороны России «Организация высокотехнологичной медицинской помощи в многопрофильном стационаре» г. Красногорск 2008 с.261-263.
5. Хышов В.Б., Путь В.А., Калашникова О.Ю., Применение радиоволновой методики «Камертон Эффект» в челюстно-лицевой хирургии и имплантологии г. Москва, Маэстро в Стоматологии №3 2011, с 39-4



Технопарк Центр

# ПОЛИГЕМОСТАТ®

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



**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](mailto:info@polygemostat.ru)

[www.полигемостат.рф](http://www.полигемостат.рф)

[www.polygemostat.ru](http://www.polygemostat.ru)