УДК: 616.24-089.843-005.1-08-084

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАЗРАБОТАННОГО БИОСОВМЕСТИМОГО ИМПЛАНТАТА «ГЕПРОЦЕЛ» ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ АЭРО- И ГЕМОСТАЗА В ХИРУРГИИ ЛЕГКИХ

Ш.Н. ХУДАЙБЕРГЕНОВ, О.Д. ЭШОНХОДЖАЕВ, О.Т. ИРИСОВ, М.К. ХАЛМУРАТОВА, Н.Т. ТУРСУНОВ, М.М. МИРОЛИМОВ

ГУ «Республиканский Специализированный научно-практический медицинский центр хирургии им. акад. В.Вахидова», Республика Узбекистан, Ташкент

ЎПКА ХИРУРГИЯСИДА АЭРО-ГЕМОСТАЗНИ ДАВОЛАШ ВА ПРОФИЛАКТИКСИДА ЎЗИМИЗДА ИШЛАБ ЧИҚАРИЛГАН БИОМУТАНОСИБ ИМПЛАНТАТ «ГЕПРОЦЕЛ» НИНГ КЎЛЛАНИЛИШИГА АМАЛИЙ ТАВСИЯЛАР

Ш.Н. ХУДАЙБЕРГЕНОВ, О.Д. ЭШОНХОДЖАЕВ, О.Т. ИРИСОВ, М.К. ХАЛМУРАТОВА, Н.Т. ТУРСУНОВ, М.М. МИРОЛИМОВ

Академик В. Вохидов номидаги «Республика ихтисослаштирилган хирургия илмий амалий тиббиёт маркази» ДК, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш.

PRACTICAL RECOMMENDATIONS ON APPLICATION OF THE DEVELOPED BIOCOMPATIBLE IMPLANT "GEPROTSEL" FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF DISORDERS OF AERO - AND HEMOSTASIS IN SURGERY OF THE LUNGS

SH.N. KHUDAYBERGENOV, O.D. ESHONKHODJAEV, O.T. IRISOV, M.K. HALMURATOVA, N.T. TURSUNOV, M.M. MIROLIMOV

«Republican Specialized Scientific Practical Medical Center of Surgery named after academician V.Vakhidov», Republic of Uzbekistan, Tashkent

Академик В. Вохидов номидаги «Республика ихтисослаштирилган хирургия илмий амалий тиббиёт маркази» давлат корхонаси ва «Республика ихтисослаштирилган фтизиатрия ва пульмонология илмий амалий хирургия маркази» Андижон филиали билан биргаликда янги аэро- ва гемостатик имплантат "Гепроцел" ишлаб чикилди ва клиникадан олдинги синовлардан утказилди. Маколада ишлаб чикарилган имплантатнинг клиник тадкикотлари натижалари келтирилган. Утказилган тадкикотлар шуни курсатадики, биологик имплантат "Гепроцел" нинг кулланилиши упка жарохатидаги аэро- ва гемостазни таъминлаш учун кушимча бир марта куйиладиган чокларга булган эхтиёжни 38,2% дан 11,4% га камайтирди, ва кушимча бир неча марта куйиладиган чокларга булган эхтиёжни 29,4% дан 5,7% ($\chi^2=7,706$; Df=2; P=0.021) га камайтирди. Упка хирургиясига узимизда ишлаб чикарилган биологик имплантатнинг тадбик килиниши, аэро- ва гемостазга етишии даврини $32,8\pm2,5$ дан $12,5\pm1,2$ минутга (P<0,001), операциянинг умумий давомийлигини эса $135,6\pm6,1$ дан $107,2\pm4,7$ минутга кискартиради (P<0,001), хамда плевра бушлигини дренажлаш давомийлигини $3,38\pm0,31$ дан $2,09\pm0,06$ кунга (P<0,001) ва беморнинг шифохонада ётиш давомийлигин эса $12,1\pm0,4$ дан $10,7\pm0,2$ кунгача (P<0,01) кискартиради.

Калит сўзлар: Гепроцел, гемостаз, аэростаз.

VSU "RPMZ named Akad. V. Vakhidov street" together with NYSAFP Academy of Sciences of Uzbekistan developed a new aerial and hemostatic implant "Gabriel" which has passed preclinical testing. The article presents the results of clinical studies of the developed implant. Studies have shown that the use of a biological implant "Geprotsel" has reduced the need for additional single stitching lung tissue to ensure adequate Aero-and hemostasis from 38.2% to 11.4% and multiple strengthening seams from 29.4% to 5.7% (χ 2=7,706; Df=2; P=0.021). The introduction of the domestic biological implant into lung surgery allowed to reduce the period to achieve Aero-and hemostasis from 32.8±2.5 to 12.5±1.2 minutes (P<0.001), the total duration of the operation from 135.6±6.1 to 107.2±4.7 minutes (P<0.001), as well as to reduce the duration of pleural drainage from 3.38±0.31 to 2.09±0.06 (P<0.001) and the entire period of hospitalization from 12.1±0.4 to 10.7±0.2 days (P<0.01).

Key words: Geprotsel, hemostasis, aerostat.

Актуальность проблемы. Число осложнений в хирургии легких, связанных с недостаточным аэростазом и гемостазом из раневых поверхностей легкого и линий ручного или механического шва, а также с нарушением герметичности ушитой культи бронха остается существенным и не имеет заметной тенденции к снижению [1]. Развитие недостаточности аэростаза в послеопе-

рационном периоде остается частым осложнением в торакальной хирургии и встречается в 5,6 - 18% наблюдений [2, 3]. Частота развития послеоперационных внутриплевральных кровотечений и негерметичности легочной паренхимы свидетельствует об актуальности темы исследования. Указанные осложнения приводят к удлинению послеоперационного периода, проведению по-

вторных оперативных вмешательств, увеличению сроков нахождения в стационаре, ведут к росту летальности у оперированных больных.

Несмотря на то, что недостаточность аэростаза - одно из наиболее распространенных осложнений в хирургии легких, общепринятого определения этого понятия в литературе нет. Недостаточность аэростаза определена как любая утечка воздуха из легкого в интра- и послеоперационном периоде, регистрируемая по плевральному дренажу, нарастающему пневмотораксу и/или увеличивающейся подкожной эмфиземе [4]. При выполнении различных операций на паренхиме легкого частота развития и продолжительность негерметичности шва легкого может варьировать в широких пределах в зависимости от типа резекции, исходного соматического статуса пациента и состояния паренхимы легкого [5, 6].

Таким образом, эффективный и надежный аэростаз при повреждении ткани легкого - актуальная и нерешенная проблема в хирургии легких. Остро стоит необходимость разработки новых имплантатов, удобных в применении и лишенных описанных выше недостатков. ВГУ «РСНПМЦХ имени акад. В.Вахидова» совместно с НИЦХФП АН РУз разработан новый аэро- и гемостатический имплантат «Гепроцел», который прошел доклинические испытания. Следующим этапом исследования явилась клинические исследования разработанного имплантата.

Материалы и методы исследования. В исследование включено 69 больных, оперирован-

ных в отделении хирургии легких и средостения ГУ «Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр хирургии имени академика В.Вахидова» за период с 2015 по июнь 2018 года. С учетом того, что данное клиническое исследование с оценкой эффективности нового отечественного имплантата проводится впервые, следует еще раз отметить, что в анализ включены только те пациенты, у которых имел место риск развития проблем с аэро- или гемостазом из ткани легкого как интраоперационно, так и в послеоперационном периоде. В основной группе - 35 больных (2017-2018 гг.), после резекционного этапа или повреждения паренхимы легкого при выделении из спаек, поверх дефекта ткани легкого накладывалась пленка «Гепроцел» для обеспечения аэро- и гемостаза. В группу сравнения включены 34 пациента (2015-2017 гг.), сопоставимые по полу, возрасту, патологии, виду оперативного вмешательства и другим объективным критериям однородности сопоставительного анализа.

Результаты исследования. Интраоперационное применение отечественного биологического имплантата при операциях на легких позволило полностью нивелировать риск развития нарушений аэро- и гемостаза в послеоперационном периоде. Так, в группе сравнения в 3 (8,8%) случаях отмечено нарушение гемостаза, в 2 (5,9%) нарушение аэростаза.

Таблица 1. Частота осложнений в послеоперационный период в группах сравнения

Осложнение	Основн	Основная группа		Группа сравнения			
	абс.	%	абс.	%			
Нарушение гемостаза	0	0,0%	3	8,8%			
Нарушение аэростаза	0	0,0%	2	5,9%			
Малый объем легкого	1	2,9%	2	5,9%			
Острая эмпиема плевры	0	0,0%	2	5,9%			
Всего больных с осложнениями	1	2,9%	5	14,7%			
Достоверность отличий (критерий χ^2)		8,737; Df=5; P=0.043					

Таблица 2. Частота затяжной госпитализации в послеоперационный период в группах сравнения

Ооломичания	Основ	Основная группа		Группа сравнения	
Осложнение		%	абс.	%	
Выписаны в стандартные сроки (7-9 сутки)	31	88,6%	23	67,6%	
Затяжная госпитализация	4	11,4%	11	32,4%	
Всего больных	35	100,0%	34	100,0%	

Необходимость в дополнительном укреплении линии швов или зоны дефекта паренхимы легкого после выполнения лобэктомии в 1 случае и декортикации еще в одном случае привело к значительной деформации прилежащей ткани органа, что в свою очередь привело к развитию в

послеоперационном периоде синдрома малого объема легких - 5,9% (табл. 1).

В основной группе это осложнение отмечено только в 1 (2,9%) случае. Еще в 2 (5,9%) случаях в группе сравнения на фоне длительного дренирования у пациента с нарушением аэростаза и у другого пациента с малым объемом легкого развилась острая эмпиема плевры, разрешенная консервативно, но значительно увеличившая период реконвалесценции. В изучаемых группах общая частота осложнений сократилась с 14,7% (5 пациентов группы сравнения) до 2,9% (1 больной в основной группе) (достоверность отличий по критерию χ^2 : 8,737; Df=5; P=0.043).

Сокращение частоты осложнений повлияло на общие сроки госпитализации. Так, своевременно на 7-9 сутки после операции были выписаны 88,6% (31 больной) пациентов в основной группе и 67,6% (23 больных) в группе сравнения. Соответственно затяжная госпитализация потребовалась 4 (11,4%) и 11 (32,4%) пациентам соответственно (табл. 2).

Таким образом, внедрение в клиническую практику отечественно биологического имплантата при выполнении операций на легких позволило полностью нивелировать риск развития послеоперационных нарушений аэро- и гемостаза, сократить общую частоту осложнений с 14,7% до 2,9% ($\chi^2=8,737; P=0.043$) и необходимость в затяжной госпитализации с 32,4% до 11,4%.

Если обобщить все основные результаты, то можно выделить следующие показатели. В группе сравнения после первичного наложения укрепляющих швов на дефект в паренхиме легкого, а также применения традиционных местных гемостатических средств (тампонада, термическое воздействие) нарушение гемостаза на интраоперационном этапе отмечено в 6 (17,6%) случаях, а аэростаза в 4 (11,8%) случаях. В основной группе эти осложнения определены у 1 (2,9%) и 1 (2,9%) пациента соответственно. С учетом несостоятельности по гемо- и аэростазу дополнительное прошивание ткани легкого потребовалось в 10 (29,4%) и 2 (5,7%) случаях.

В послеоперационном периоде в основной группе этих осложнений не отмечено, что доказывает герметичность примененной пленки имплантата «Гепроцел». В группе сравнения нарушение гемостаза после операции отмечено в 3 (8,8%) случаях, аэростаза в 2 (5,9%) случаях. Длительное дренирование (более 2-3 суток) было необходимым в группе сравнения у 4 (11,8%) пациентов, тогда как в основной группе это потребовалось только в 1 (2,9%) случае у пациента с малым объемом после лобэктомии справа). Малый объем легкого в группе сравнения отмечен у 2 (5,9%) пациентов. Острая эмпиема плевры также развилась в 2 (5,9%) случаях в группе сравнения на фоне длительного дренирования. В целом больных с осложнениями было 5 (14,7%) против 1 (2.9%), а затяжная госпитализация (более 7-9 суток) потребовалась у 11 (32,4%) в группе сравнения и 4 (11,4%) больных в основной группе (критерий χ^2 =17.516; Df=10; P=0.002) (рис. 1).

Исходя из полученных данных был предложен тактический алгоритм выбора способа профилактики и лечения нарушения аэро- и гемостаза при операциях на легких. После выполнения основного этапа операции при наличии гемостаза проводится проба на аэростаз. Если эти оба показателя состоятельны, то профилактика их развития в раннем послеоперационном периоде может заключаться в применении отечественного биологического имплантата «Гепроцел», особенно в сомнительных случаях, когда у пациента имеются различные факторы риска, в частности ХОБЛ и (или) эмфизематозное изменение легких, или в ситуациях когда имеется большой дефект паренхимы после выделения спаек и т.д. профилактическое применение пленки позволит абсолютно сократить до минимума вероятность развития нарушений гемостаза или аэростаза в ранний послеоперационный период, особенно в условиях ИВЛ (рис. 2).

Если после первичной обработки паренхимы отмечается продолжение диапедезного кровотечения или поступление воздуха из ткани легкого, то при наличие ровной небольшой поверхности применяется биологический имплантат в виде пленки. Если дефект более 3 см в диаметре, то возможно укрепление зоны дефекта дополнительными швами поверх пленки или же перед размещением пленки. Это создаст дополнительные условия для лучшей адгезии к травмированной паренхиме легкого. В случаях неровной небольшой поверхности (после ушивания аппаратом или ручными швами) возможно применение имплантата «Гепроцел» в виде порошка, который наносится на дефект и последовательно укрепляется тампонированием. Если дефект неровный и обширный, то возможна комбинация укрепляющих швов, пленки и порошка биологического имплантата.

Выводы. При выполнении операций на легких на фоне наличия у пациентов факторов, влияющих на частоту несостоятельности по аэрои гемостазу (ХОБЛ, эмфизема), риск развития этих осложнений может достигать после лобэктомии до 11,8%, после клиновидных резекций до 9,1% и после декортикации до 33,3%, что в целом по всем операциям составляет 14,7% (нарушение аэростаза - 5,9% и гемостаза - 8,8%. Применение биологического имплантата «Гепроцел» позволило сократить необходимость в дополнительном однократном прошивании ткани легкого для обеспечения адекватного аэро- и гемостаза с 38,2% до 11,4% и многократного укрепления швами с 29,4% до 5,7% (χ^2 =7,706; Df=2; P=0.021). Внедрение в хирургию легких отечественного биологического имплантата позволило сократить период для достижения аэро- и гемостаза с $32,8\pm2,5$ до $12,5\pm1,2$ минут (P<0,001), общей про-

 $135,6\pm6,1$ операции должительности до $107,2\pm4,7$ минут (P<0,001), а также уменьшить длительность дренирования плевральной полости с 3.38 ± 0.31 до 2.09 ± 0.06 (P<0.001) и всего периода госпитализации с $12,1\pm0,4$ до $10,7\pm0,2$ суток



Рис. 1. Сравнительные результаты лечения и профилактики нарушения аэро- и гемостаза после операций на легких в группах сравнения

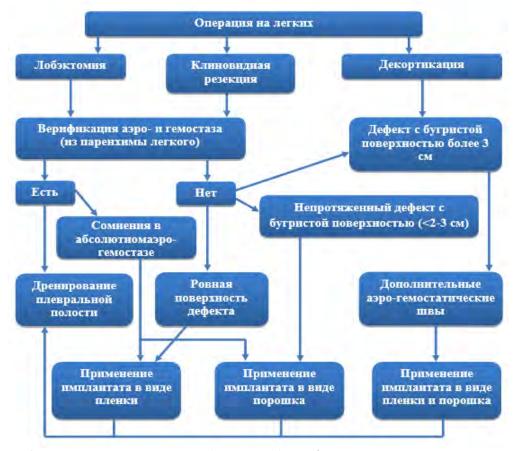


Рис. 2. Тактический алгоритм выбора способа профилактики и лечения нарушения аэро- и гемостаза при операциях на легких

Клиническая эффективность отечественно биологического имплантата характеризуется значительным нивелированием риска развития нарушений аэро- и гемостазапри выполнении операций на легких, сокращением общей частоты послеоперационных осложнений с 14,7% до 2,9% (P=0.043) и необходимости в затяжной госпитализации с 32,4% до 11,4%.

Литература:

- 1. Ирисов О.Т. Оптимизация тактики хирургического лечения ранних послеоперационных интраплевральных осложнений: автореферат дисс. канд. мед. наук. -Ташкент 2014.-24 с.
- 2. Azhar A.H., Azreen S.A., Mohammad Nor G. R., Amer H.K. Oxidized Cellulose (Surgicel) As a Surgical Hemostat in Liver Injury: A Case Report and Litrature Review. International Journal of Surgical Research 2013; 2(3): 21-23.
- 3. Есаков Ю.С., Жестков К.Г., Кармазановский Г.Г., Макеева-Малиновская Н.Ю. Факторы риска недостаточности аэростаза при резекции легкого. Хирургия 7, 2014. С 38-43;
- 4. Andrade CF, Fontena E et al. Peritoneal free autologous fat graft for the control of pulmonary air leaks in emphysematous rat lungs. Ann Thorac Surg. 2014 Jul;98(1):271-6.
- 5. Keshavarzi S., Mac Dougall M., Lulic D., Kasasbeh A., Levy M. Clinical Experience with the Surgicel Family of Absorbable Hemostats (Oxidized Regenerated Cellulose) in Neurosurgical Applications: A Review, WOUNDS 2013;25(6):160–167.
- 6. Lacin T. Safety of a thermal vessel sealer on main pulmonary vessels / T. Lacin, H.F. Batirel, K. Ozer et al. // Eur J Cardio-thorac Surg. 2007. Vol. 31 (3).-P. 482-485.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РАЗРАБОТАННОГО БИОСОВМЕСТИМОГО ИМПЛАНТАТА «ГЕПРОЦЕЛ» ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НАРУШЕНИЙ АЭРО- И ГЕМОСТАЗА В ХИРУРГИИ ЛЕГКИХ

Ш.Н. ХУДАЙБЕРГЕНОВ, О.Д. ЭШОНХОДЖАЕВ, О.Т. ИРИСОВ, М.К. ХАЛМУРАТОВА, Н.Т. ТУРСУНОВ, М.М. МИРОЛИМОВ

ГУ «Республиканский Специализированный научно-практический медицинский центр хирургии им. акад. В.Вахидова», Республика Узбекистан, Ташкент

ВГУ «РСНПМЦХ имени акад. В.Вахидова» совместно с НИЦХФП АН РУз разработан новый аэро- и гемостатический имплантат «Гепроцел», который прошел доклинические испытания. В статье приведены результаты клинические исследования разработанного имплантата. Проведенные исследования показали, чтоприменение биологического имплантата «Гепроцел» позволило сократить необходимость в дополнительном однократном прошивании ткани легкого для обеспечения адекватного аэро- и гемостаза с 38,2% до 11,4% и многократного укрепления швами с 29,4% до 5,7% ($\chi^2=7,706$; Df=2; P=0.021). Внедрение в хирургию легких отечественного биологического имплантата позволило сократить период для достижения аэро- и гемостаза с 32,8±2,5 до $12,5\pm1,2$ минут (P<0,001), общей продолжительности операции с 135,6±6,1 до 107,2±4,7 минут (Р<0,001), а также уменьшить длительность дренирования плевральной полости с 3,38±0,31 до 2,09±0,06 (P<0,001) и всего периода госпитализации с 12.1 ± 0.4 до 10.7 ± 0.2 суток (P<0.01).

Ключевые слова: Гепроцел, гемостаз, аэростаз.