

**ГАМАСТАТ – новое отечественное гемостатическое средство
местного действия для проведения кровосберегающих
органосохраняющих оперативных вмешательств**

В.Н. Гапанович¹, С.В. Андреев¹, Н.И. Мельнова¹, И.П. Реутский², И.С. Жаворонок³,
В.Н. Бордаков², Г.Г. Кондратенко³, М.П. Лапковский¹, И.Н. Жук¹, Е.Л. Бердина¹,
О.А. Потапова¹, Ю.Г. Чернецкая⁴

¹Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС»,
Республика Беларусь, 220034, г. Минск, ул. 3. Бядули, 10; lotios@yandex.ru

²Государственное учреждение «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический
медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь», Республика Беларусь, 220123,
г. Минск, пр. Машерова, 26

³Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»,
Республика Беларусь, 220116, г. Минск, пр. Дзержинского, 83

⁴РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

Актуальной проблемой современной хирургии является остановка кровотечения при травмах и операциях на паренхиматозных органах, в том числе на печени и селезенке. Большой интерес к проблеме гемостаза повреждений данных органов обусловлен постоянно растущим количеством их травматизации, что связано с научно-техническим прогрессом, увеличением интенсивности дорожного движения, популяризацией силовых видов спорта и другими социальными факторами [1].

По частоте травматизации печень занимает второе место среди всех повреждений органов брюшной полости [2]. Встречаемость повреждений печени при закрытой травме органов брюшной полости варьирует от 20,0% до 47,0%, при проникающих ранениях – от 57,0% до 86,0% [3]. Послеоперационные осложнения при травме печени возникают в 17,0-36,0% наблюдений, а летальность достигает 9,0-35,0% [4].

Частота повреждений селезенки составляет 22,3-30,0% при травмах органов брюшной полости и занимает второе место среди разрывов паренхиматозных органов. Летальность после спленэктомии, проводимой при травме селезенки, достигает 18,0-30,0% при изолированных ее ранениях [5].

Для остановки кровотечения из печени и селезенки предложено множество способов, технических приемов и материалов, но простая и надежная методика пока не разработана, что нередко затрудняет выполнение операции.

Одним из перспективных способов остановки паренхиматозного кровотечения является применение местных аппликационных гемостатических материалов, в том числе на основе продуктов плазмы крови (фибриновый клей, тахокомб и др.). Их широкому внедрению в практику препятствует высокая стоимость, а также риск передачи гемотрансмиссивных инфекций. Таким образом, разработка современных средств достижения гемостаза, обладающих высокой эффективностью, безопасностью и простотой применения, является неотложной проблемой хирургии.

Специалистами Республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС» совместно с РУП «Белмедпрепараты» разработана отечественная технология получения лекарственного средства (ЛС) «Гамастат, раствор для наружного применения».

ЛС применяется для остановки капиллярно-паренхиматозных и гастродуоденальных кровотечений.

Гамастат представляет собой стерильный раствор хлоридов алюминия и железа (III) в поливиниловом спирте, обладающим достаточными адгезивными свойствами, обеспечивающими возможность нанесения ЛС на раневую поверхность с использованием различных способов доставки.

Гамастат способствует формированию и организации кровяного сгустка, плотно фиксирующегося на раневой поверхности, препятствует вторичному инфицированию раны, обладает выраженным антимикробным эффектом по отношению к бактериям и грибам: *S.aureus*, *P.aeruginosa*, *C.albicans*, *Asp.niger*.

На экспериментальных моделях кровотечения из печени и селезенки крыс (в том числе на фоне гипокоагуляции) показано, что нанесение Гамастата способствовало более оперативному достижению гемостаза (по отношению к контрольной серии и серии с нанесением ЛС сравнения – вискостат), при этом в большинстве случаев остановка кровотечения была окончательной. Гамастат хорошо переносился экспериментальными животными, практически не оказывал местно-раздражающего действия, стимулировал течение репаративного процесса.

Клинические испытания I-II фазы проведены на базе ГУ «432 ордена Красной Звезды главный военный клинический медицинский центр Вооруженных Сил Республики Беларусь» по протоколу открытого неконтролируемого исследования у 40 пациентов с активным гастродуоденальным капельным диффузным кровотечением средней интенсивности. Использование Гамастата позволило добиться окончательного гемостаза в 100% случаев, рецидивов кровотечения не наблюдалось. По результатам оценки переносимости и безопасности применения ЛС не было выявлено изменений в состоянии здоровья пациентов, не отмечались системные реакции и побочные эффекты, которые можно было бы расценить как проявление токсического действия.

Таким образом, в ходе комплексных медико-биологических исследований установлено, что по ряду важнейших технико-экономических показателей (в том числе, времени остановки кровотечения, времени образования сгустка крови, антисептическому и антифибринолитическому действию, а также отсутствию возможности передачи гемотрансмиссивных инфекций) ЛС Гамастат превосходит представленные на фармацевтическом рынке Республики Беларусь импортные аналоги. Его применение в различных сферах клинической медицины будет способствовать снижению осложнений от неуправляемой кровоточивости, внедрению в хирургическую практику кровосберегающих органосохраняющих технологий.

Лекарственное средство «Гамастат, раствор для наружного применения» зарегистрировано (регистрационное удостоверение № 13/04/2091 от 29 апреля 2013 г.), его выпуск осуществляется на РУП «Белмедпрепараты».

Литература

1. Бабич И.И., Матвеев О.Л., Панченко С.Н. и др. Способ комбинированных повреждений печени и селезенки у детей // Вестник хирургии. 2008. – Т.167, № 1. – С. 55-61.
2. Хоробрых Т.В., Антонов А.Н., Антонов О.Н. и др. Опыт использования фибринового клея для лечения травматических повреждений печени // Анналы хирургии. – 2005. – № 3. – С. 50-53.
3. Борисов А.Е., Кубачев К.Г., Левин Л.А. и др. Применение миниинвазивной технологии при травмах печени // Анналы хирургической гепатологии. – 2007. Т. 12, № 3. – С. 6-9.
4. Тимербулатов В.М., Хасанов А.Г., Фаязов Р.Р. Миниинвазивные и органосберегающие операции при травмах печени // Хирургия. – 2002. – № 4. – С. 29-33.
5. Рагимов Г.С., Абдарашидов Х.А., Гаджиев Д.П. и др. Выбор способа гемостаза при повреждениях и очаговых поражениях селезенки // Хирургия. – 2006. – № 5. – С. 42-45.

GAMASTAT – new domestic haemostatic means of local action for carrying out the blood saving and organ-preserving surgeries

V.N. Hapanovich¹, S.V. Andreyeu¹, N.I. Mialnova¹, I.P. Reutski², I.S. Zhavoronok³,

V.N. Bardakou², G.G. Kondratenko³, M.P. Lapkouski¹, I.N. Zhuk¹, E.L. Berdzina¹,
O.A. Potapova¹, Yu. G. Tchernetskaya⁴

¹*Republic Unitary Enterprise «Scientific and practical center LOTIOS», st. Z. Byaduli, 10, Minsk, 220034, Republic of Belarus.*

²*Public Institution «432 GVKMC of Armed forces of Republic of Belarus», av. Masherov, 26, Minsk, 220123, Republic of Belarus*

³*Belarusian State Medical University, Dzerzhinski Ave., 83, Minsk, 220116, Republic of Belarus*

⁴*RUE «Belmedpreparaty», st. Fabricius, 30, Minsk, 220007, Republic of Belarus*

Gamastat represents sterile solution of chlorides of aluminum and iron (III) in the polyvinyl alcohol, providing optimum drawing of gemostatic and reliable fixing of a blood clot on a wound surface. It is experimentally established that on a number of the major technical and economic indicators (including time of a stop of bleeding, time of formation of blood clot, antiseptic and antifibrinolytic action, and also lack of possibility of transfer the blood associated infections) Gamastat exceeds existing import analogs.

The industrial production of Gamastat, solution for external use in bottles of 10 ml, is carried out by RUE «Belmedpreparaty».

Recommendation for use: the medicinal form of Gamastat is recommended for a stop of capillary and parenchymatous and gastroduodenal bleedings.