

**Российский национальный исследовательский
медицинский университет им.Н.И.Пирогова
Кафедра экспериментальной и клинической хирургии МБФ**

**Коллагеновые препараты в
хирургии и гинекологии**

Профессор В.А. Горский

Москва, 2016



ТахоКомб
Абсорбирующее
раневое покрытие

Покрытая оболочкой
сухая-пенистая пластина
для применения в хирургии

1 пластина размерами
9,5 x 4,8 x 0,5 см

1 пластина
размерами
2,5 x 3 x 0,5 см

ТахоКомб®

Абсорбирующее
раневое покрытие

Покрытая оболочкой
сухая-пенистая пластина
для применения в хирургии

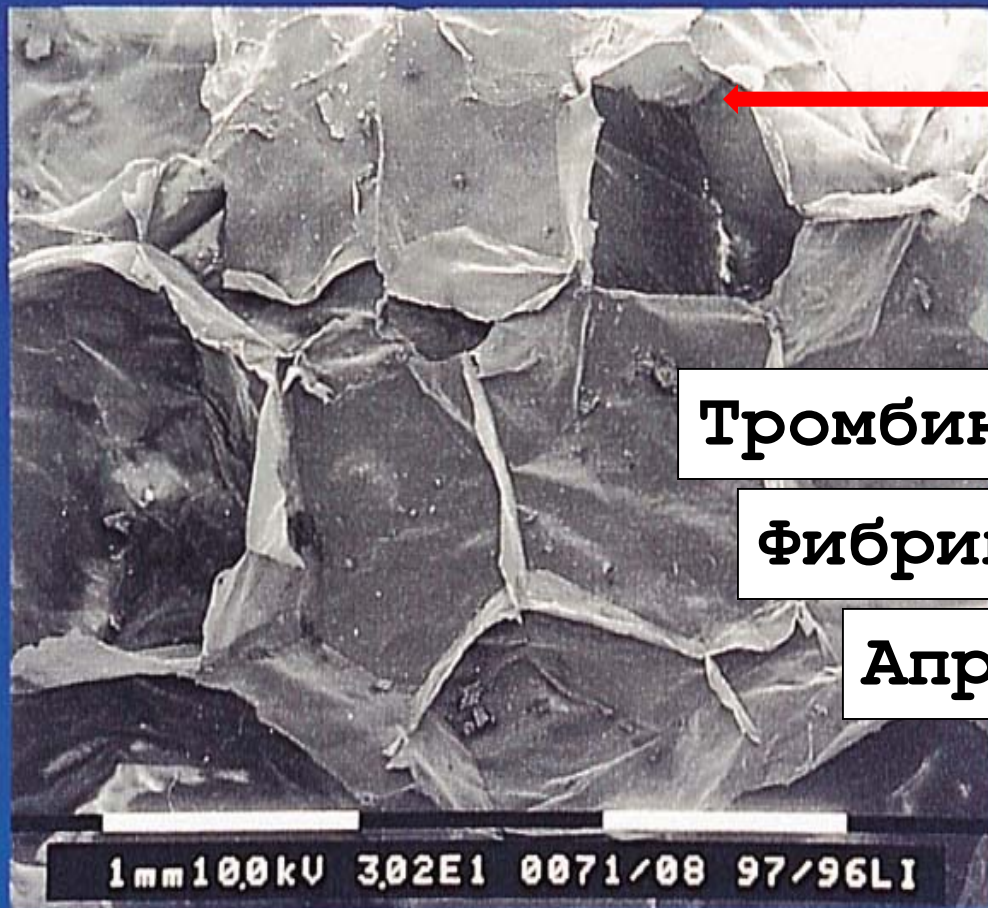
1 пластина размерами

2,5 x 3 x 0,5 см



**Данный препарат мы
изучаем и используем с
1995 года**

Структура Тахокомба

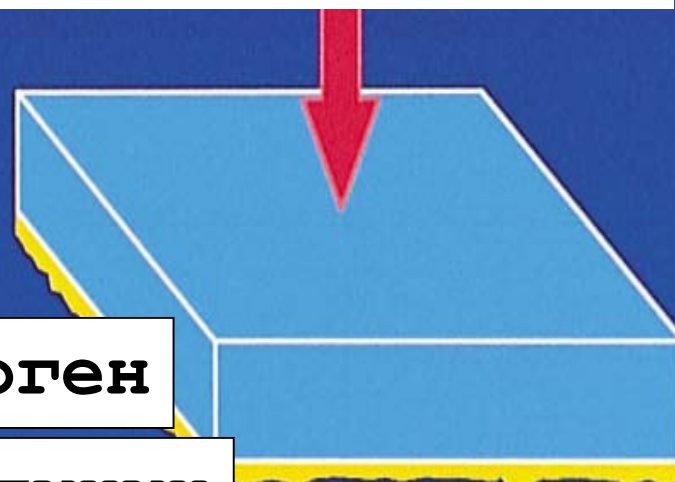


Коллагеновая
пластина

Тромбин

Фибриноген

Апротинин



Рибофлавин

NATIVE
TACHOCOMB®

MAGN.: x 30

В настоящее время препарат называется
«Тахосил». Почему «Тахосил»?
Убрали апротинин и используются **ТОЛЬКО**
человеческие факторы крови



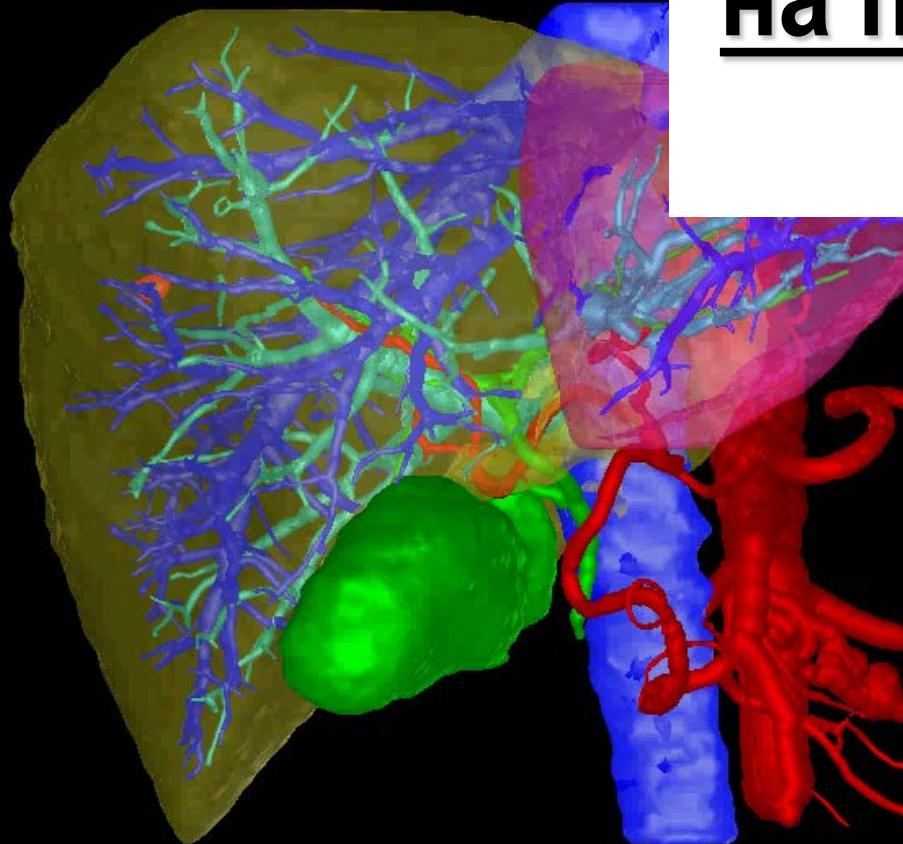
Показания к применению «ТахоКомба» с целью гемостаза

- Остановка кровотечений при операциях на паренхиматозных органах и их повреждениях
- Остановка гастроудоденальных кровотечений
- Гемостаз при точечных повреждениях крупных артериальных и венозных сосудов, герметизация сосудистого шва

Показания к применению «ТахоКомба» с пластической целью

- Пластическое укрепление кишечного шва в прогностически неблагоприятных случаях
- Закрытие обширных десерозированных поверхностей
- Закрытие перфоративных отверстий в зоне привратника без ушивания

Гемостаз на паренхиматозных органах



Основное показание

Применять Тахокомб с целью
гемостаза - ТОЛЬКО СУХИМ,
не смачивая

NB!

При смачивании Тахокомб теряет гемостатические свойства

Тахокомб



и его следует выбросить



Традиционные операции

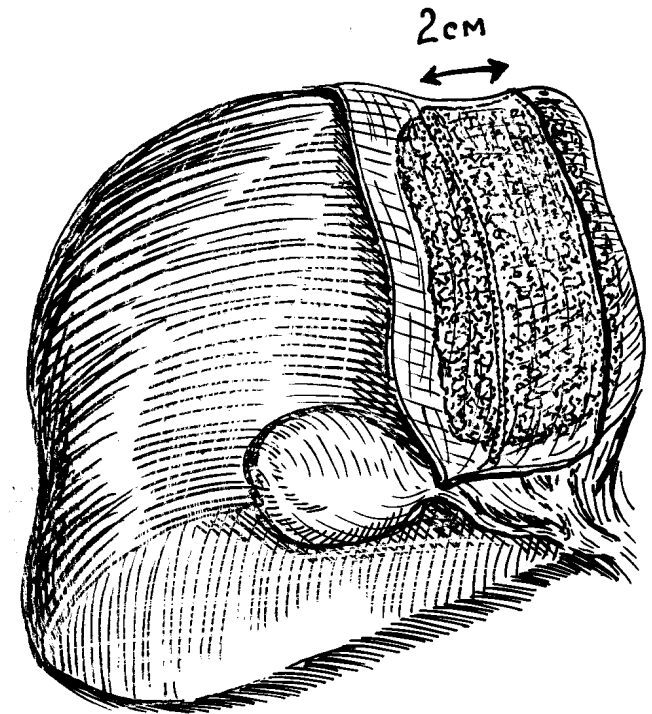
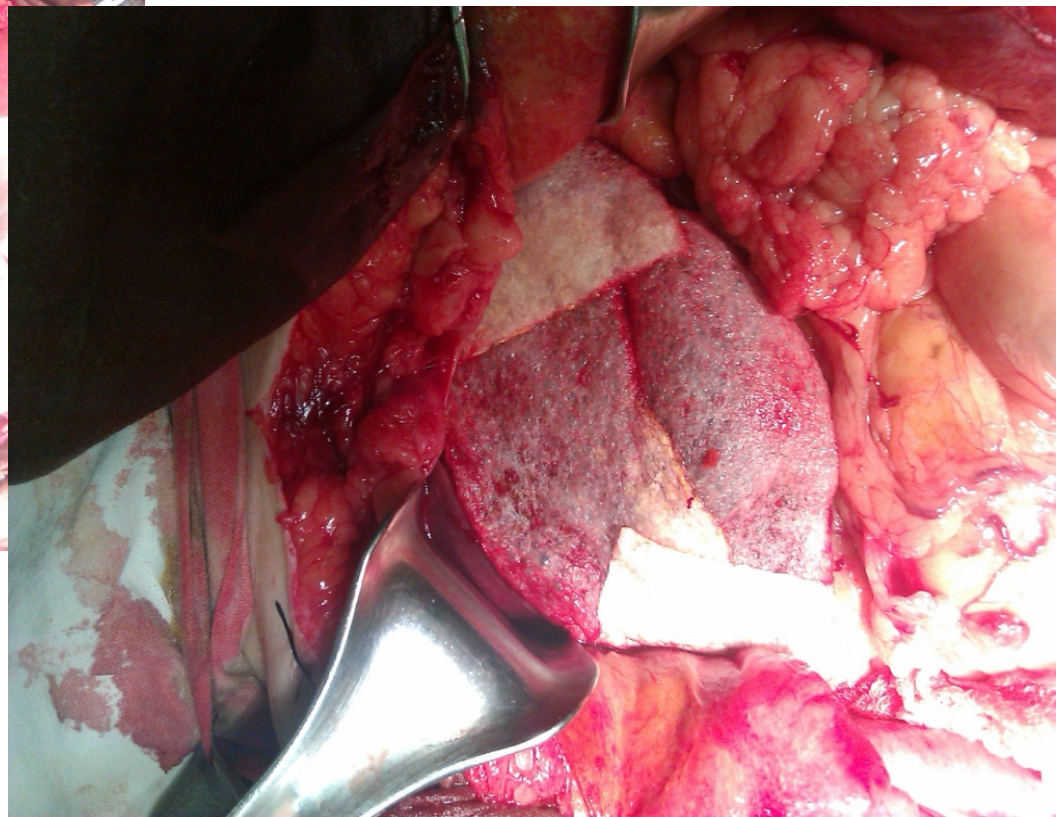
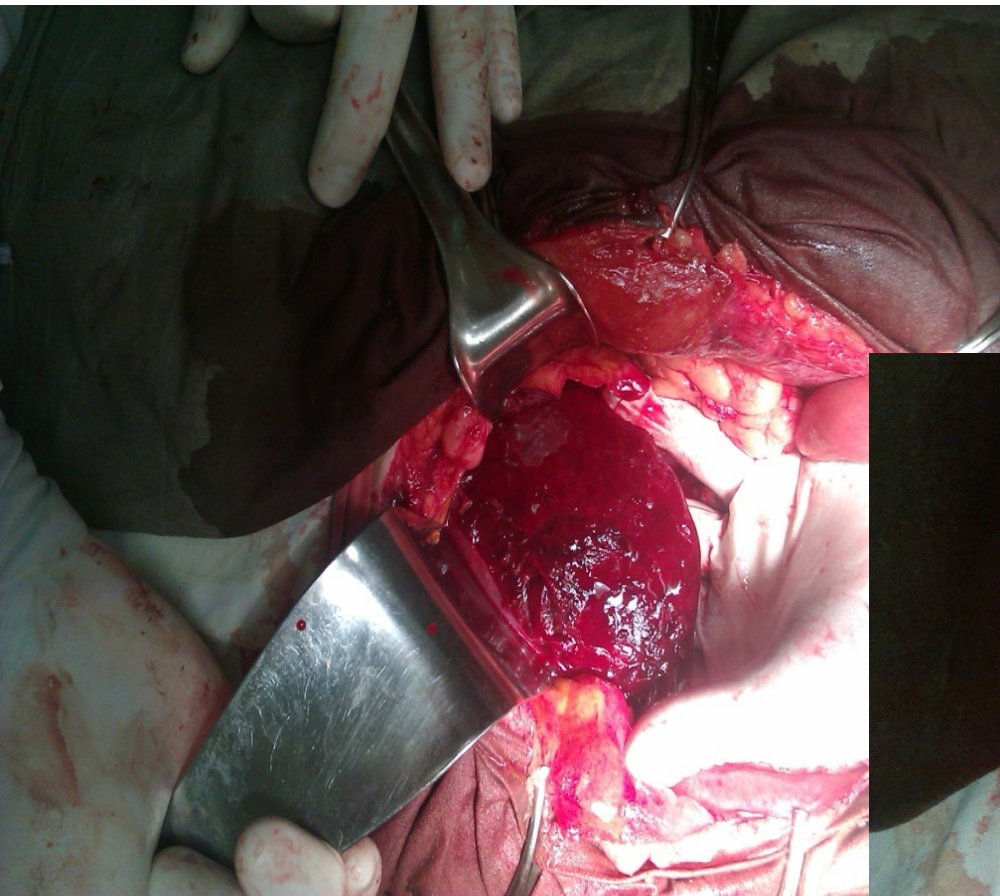
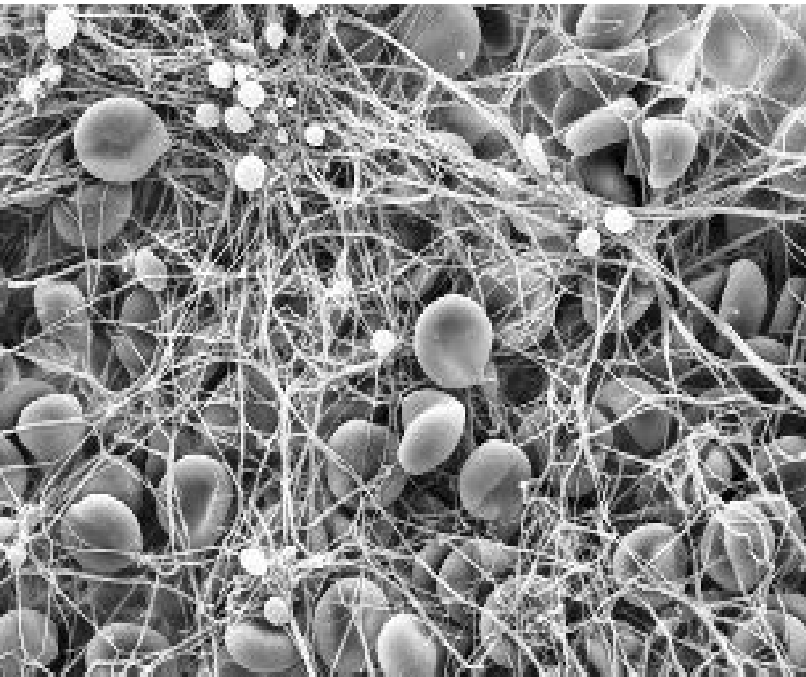


Схема наложения ТахоКомба на раны органов

Апликация ТахоКомба на «декапсулированную» поверхность печени



Причины повышенной кровоточивости



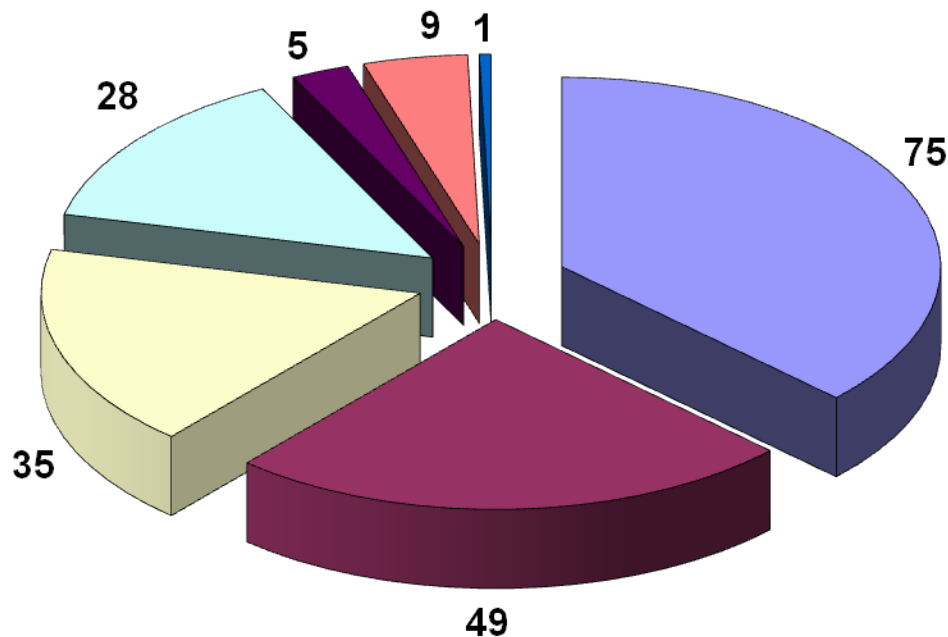
Врожденные коагулопатии
(гемофилии А и В,
псевдо-гемофилия)



Приобретенные коагулопатии
(болезни печени, дефицит витамина
К, ДВС-синдром, осложнения
антикоагулянтной терапии)

Применение ТахоКомба в собственной практике (1995-2005)

Гемостаз при традиционных операциях



- повреждения селезенки
- кровотечение из поджелудочной железы
- ложе желчного пузыря
- кровотечение из печени
- гастродуоденальное кровотечение
- повреждения крупных сосудов
- кровотечение из швов матки

Всего 202 пациента

Лапароскопические операции

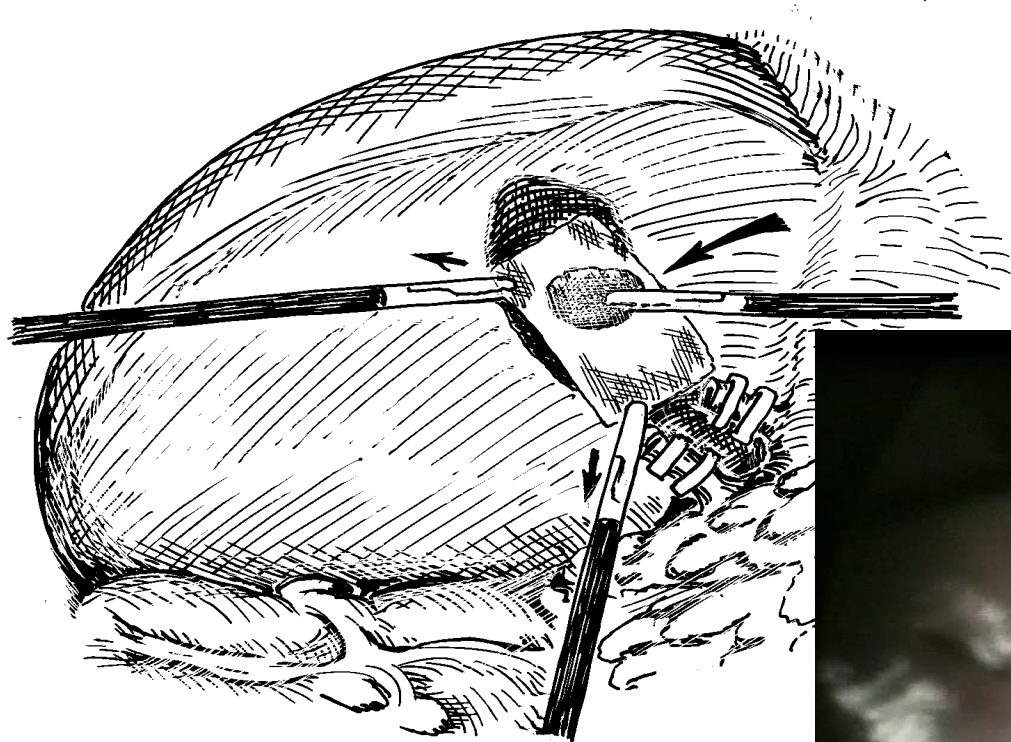
**Трудности аппликации
при лапароскопических
операциях**



Сложно:

**выводить препарат из переходника,
манипулировать в брюшной полости,
донести до раны сухим,
наложить на рану,
плотно фиксировать к поверхности.**

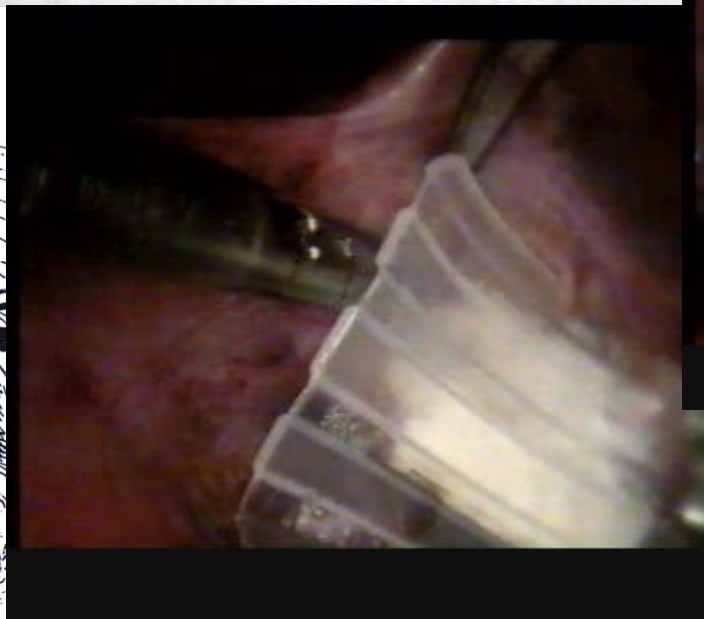
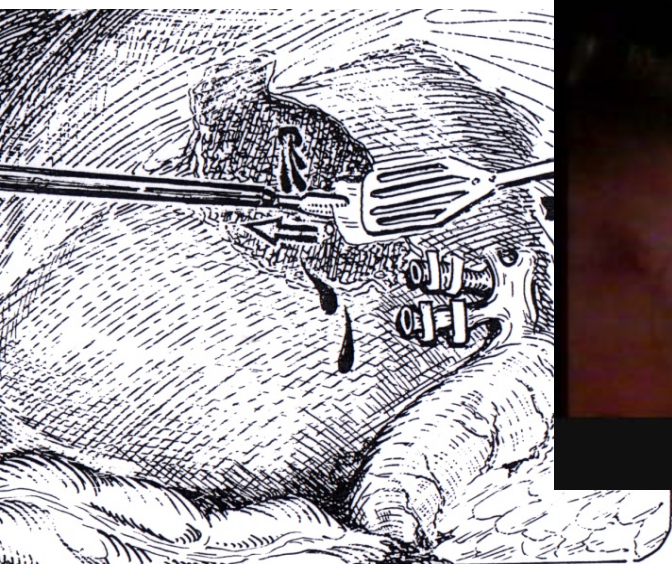
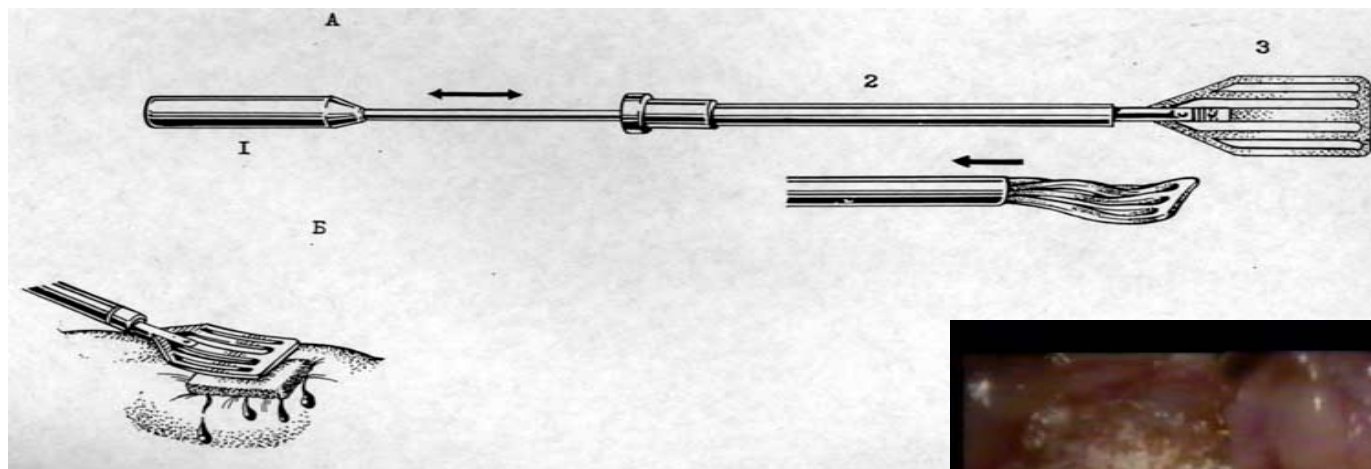
Варианты методов фиксации ТахоКомба



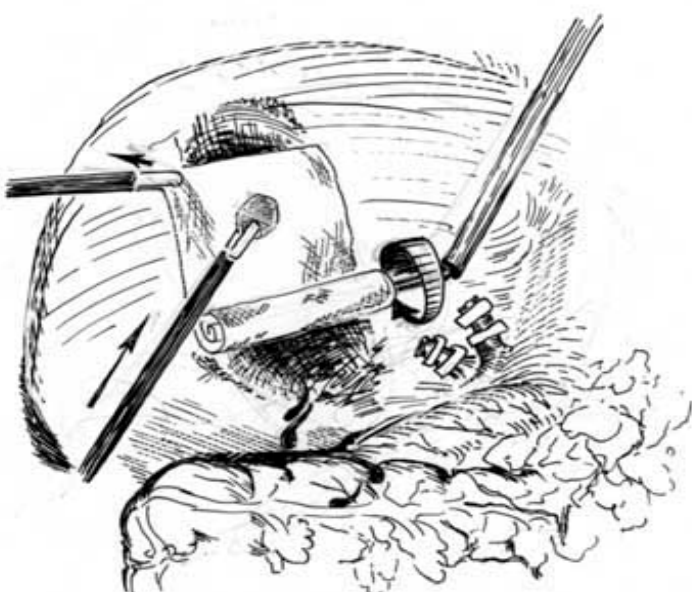
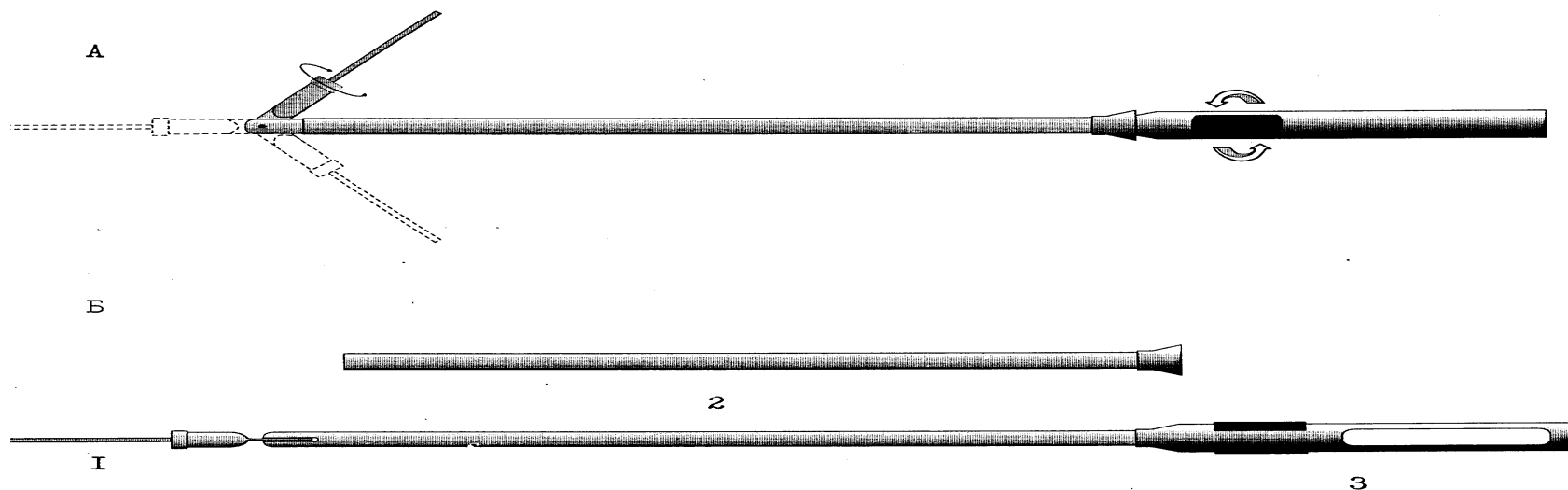
**Фиксация пластины
ТахоКомба
минитупфером**



Апликация ТахоКомба при помощи специального инструмента «Эндодок»



Аппликация ТахоКомба при помощи специального инструмента AMISA



**Схема аппликации большой
пластины ТахоКомба при
помощи инструмента AMISA**

Применение ТахоКомба для гемостаза при лапароскопических операциях

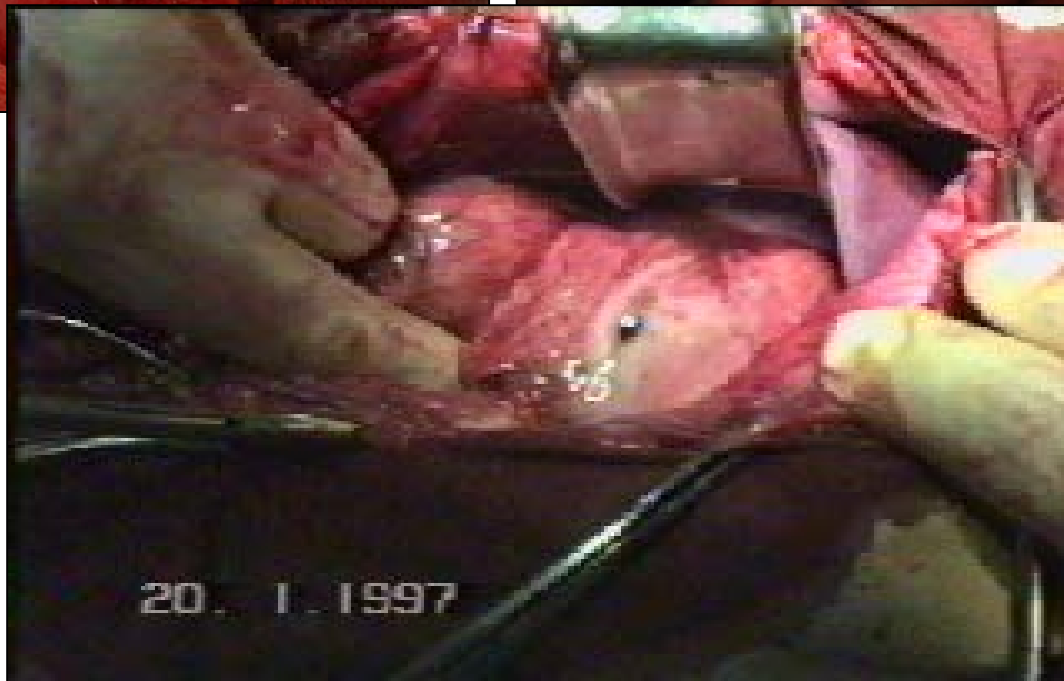
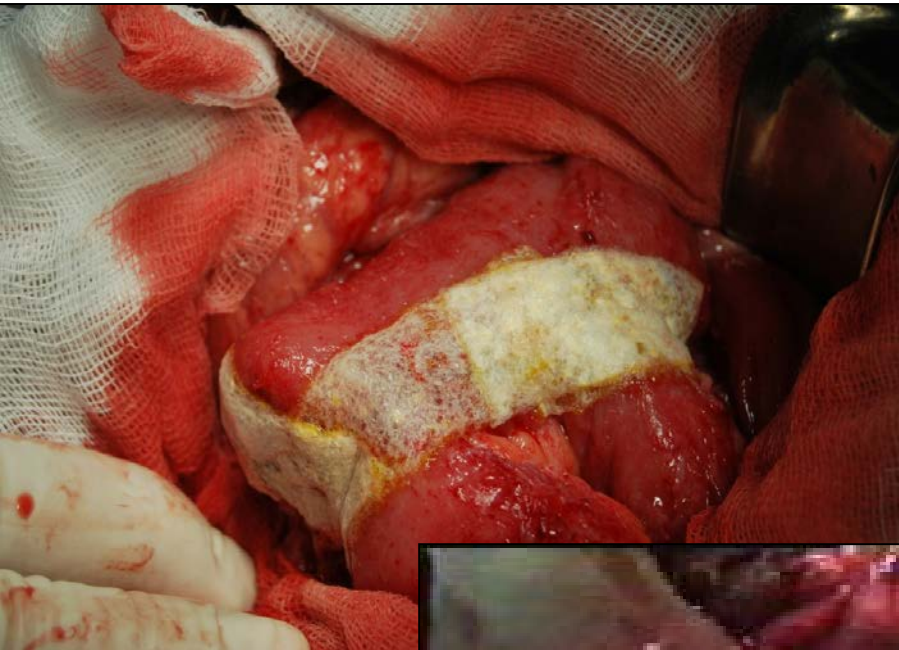


Всего 87 пациентов

Сравнительные результаты остановки кровотечения из ложа желчного пузыря при использовании различных методов гемостаза.

Метод гемостаза	Количество о больных	Средняя продолжитель- ность операции (в минутах).	Средние сроки дренирования (в сутках)	Осложнения
Гемостатический тампон	7	123,5±10,3	2,9±0,7	2 нагноения раны
Гемостатическая коллагеновая губка	10	126,0±9,8	3,7±1,3	1 абсцесс, 1 инфильтрат
Раствор тромбина	16	121,2±3,4	3,1±0,6	1 абсцесс
Тахокомб	31	94,3±5,6	1,9±0,4	Нет

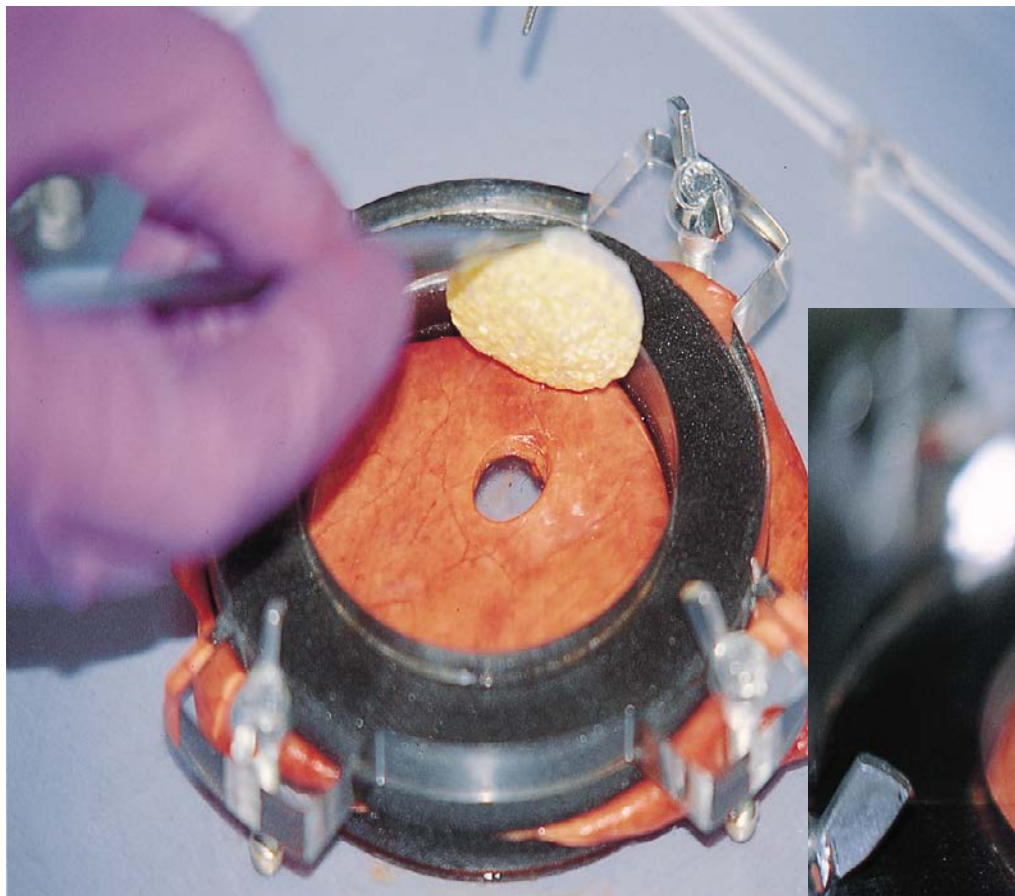
Пластические свойства Тахокомба



*Помимо возможности
гемостаза препарат обладает:*

- адгезией к биологической ткани*
- герметичностью покрытия*
- способностью к насыщению
антибактериальными препаратами*

Исследование адгезии и прочности Тахокомба



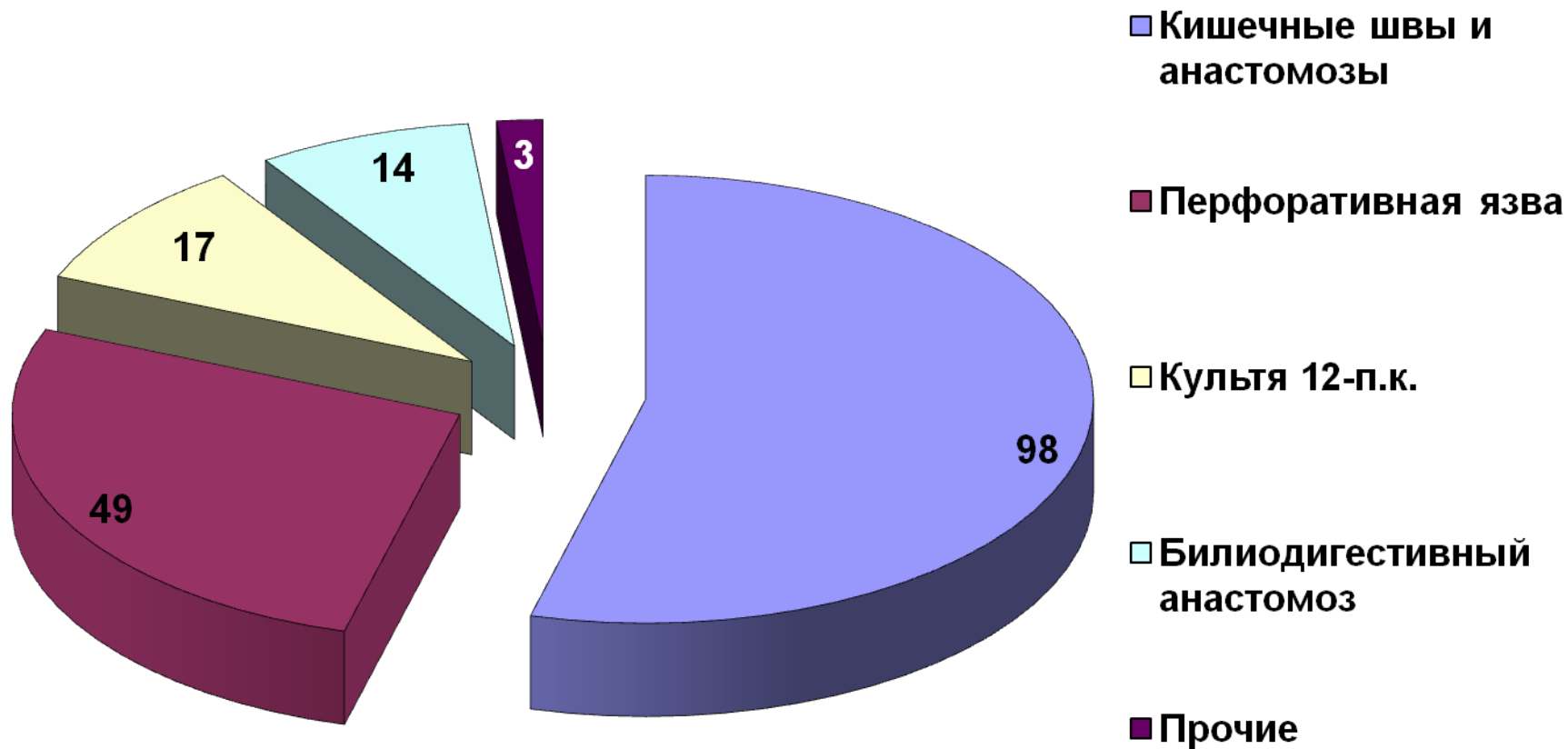
R. Carbon et al., 1996

Надо

МОЧИТЬ!



Укрепление кишечного шва в клинике



Всего 181 пациент

Задачи, стоящие перед оперативной гинекологией



Гемостаз

**Герметизация лимфатических
сосудов**

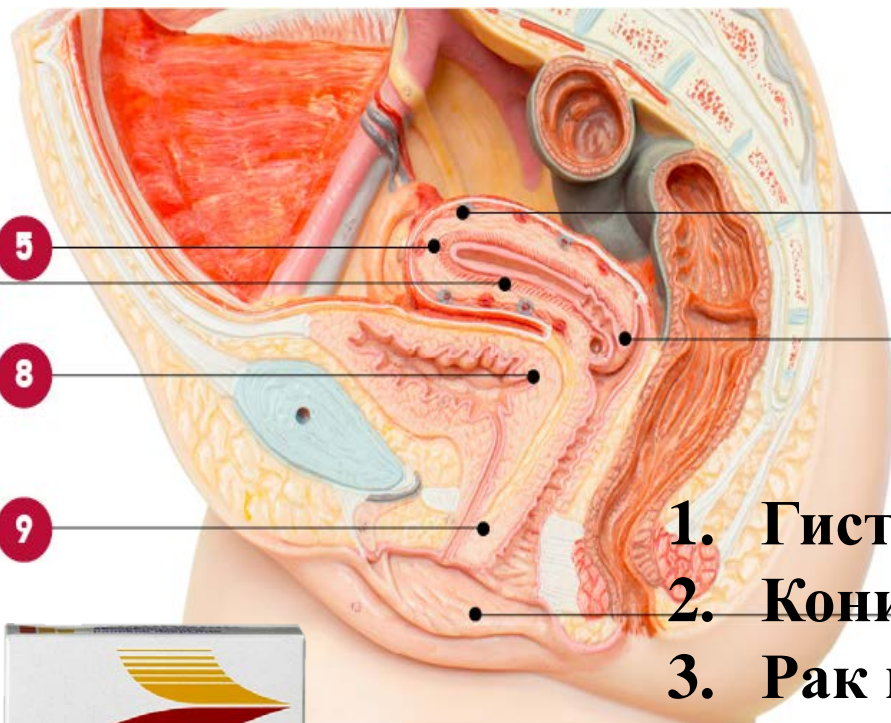
**Предупреждение образования
послеоперационных спаек**

Сохранение фертильности

Но основная задача – сохранение здоровья женщины



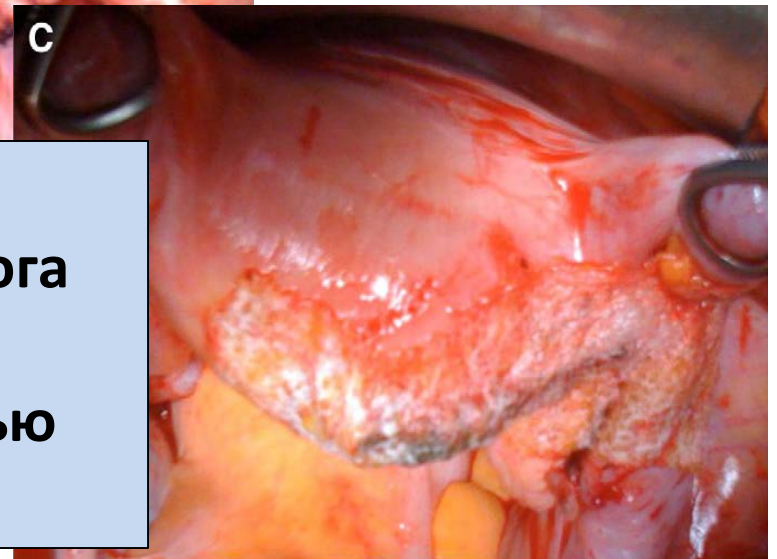
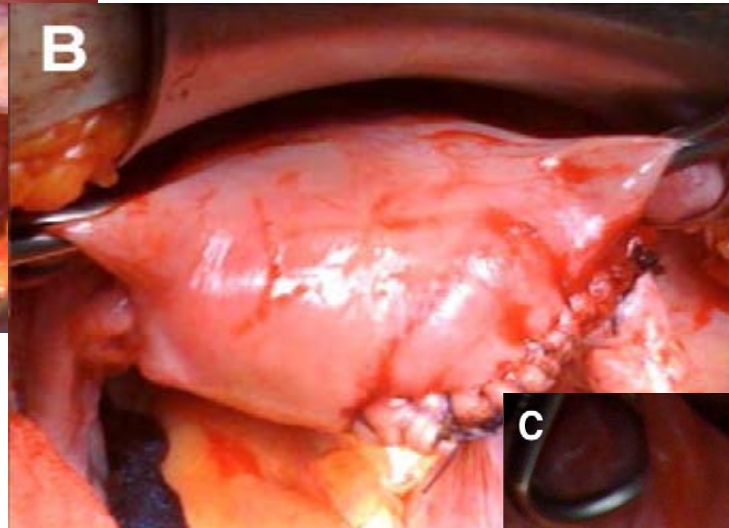
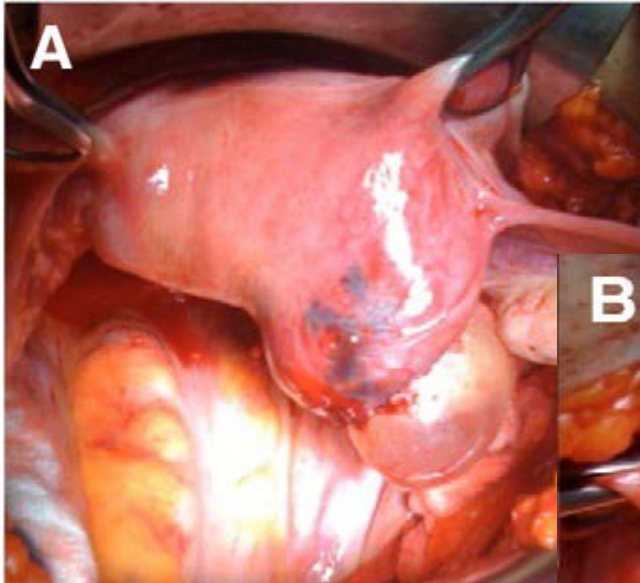
ТахоКомб в ГИНЕКОЛОГИИ



1. Гистерэктомия
2. Конизация шейки матки
3. Рак шейки матки
4. Рак вульвы
5. Кесарево сечение
6. Консервативная миомэктомия
- 7-8. Оперативное лечение по поводу эндометриоза
9. Операции на мышцах тазового дна
10. Урогенитальные свищи



Операция по поводу разрыва матки

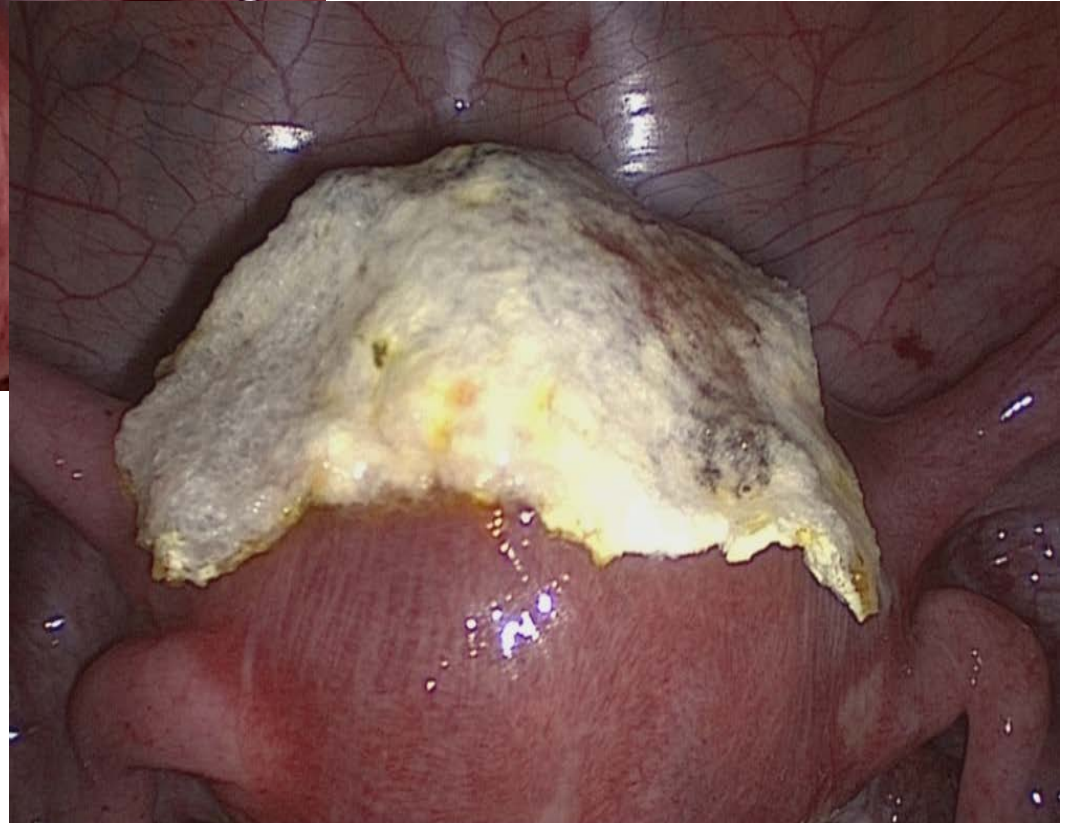
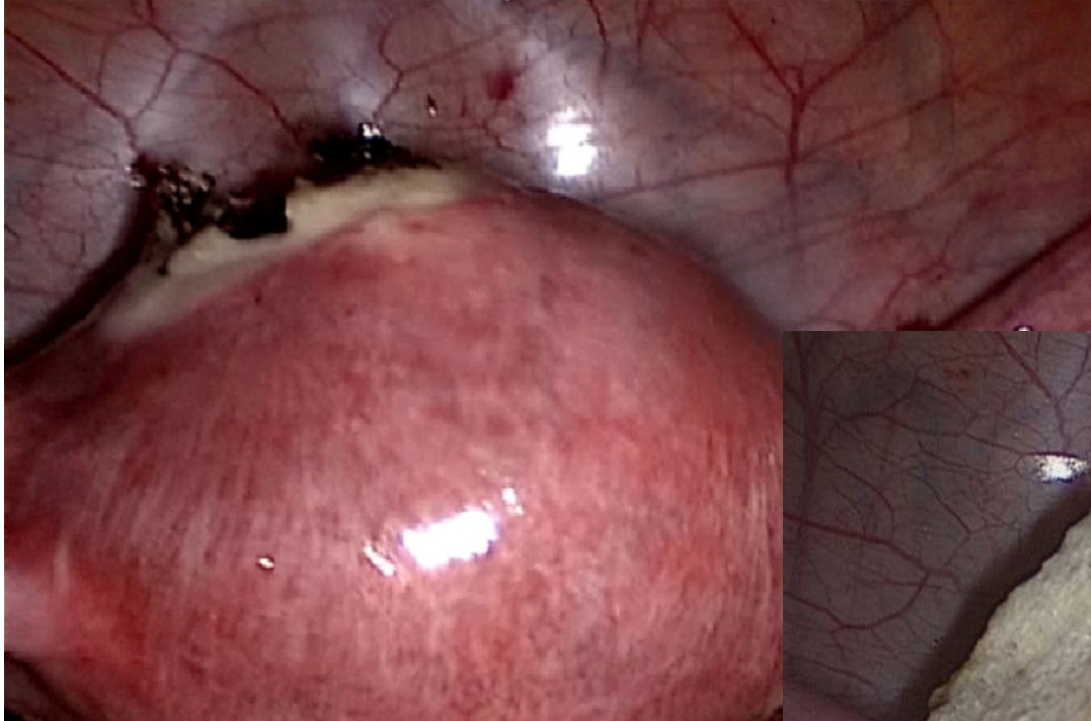


У пациентки в первом триместре беременности произошел разрыв рога матки. Лапаротомия, резекция и дополнительный гемостаз с помощью ТахоКомба.

Кесарево сечение при центральном предлежании плаценты



ТахоКомб при лапароскопической МИОМЭКТОМИИ



ТахоКомб при перфорации матки



Остановка кровотечения из швов раны матки

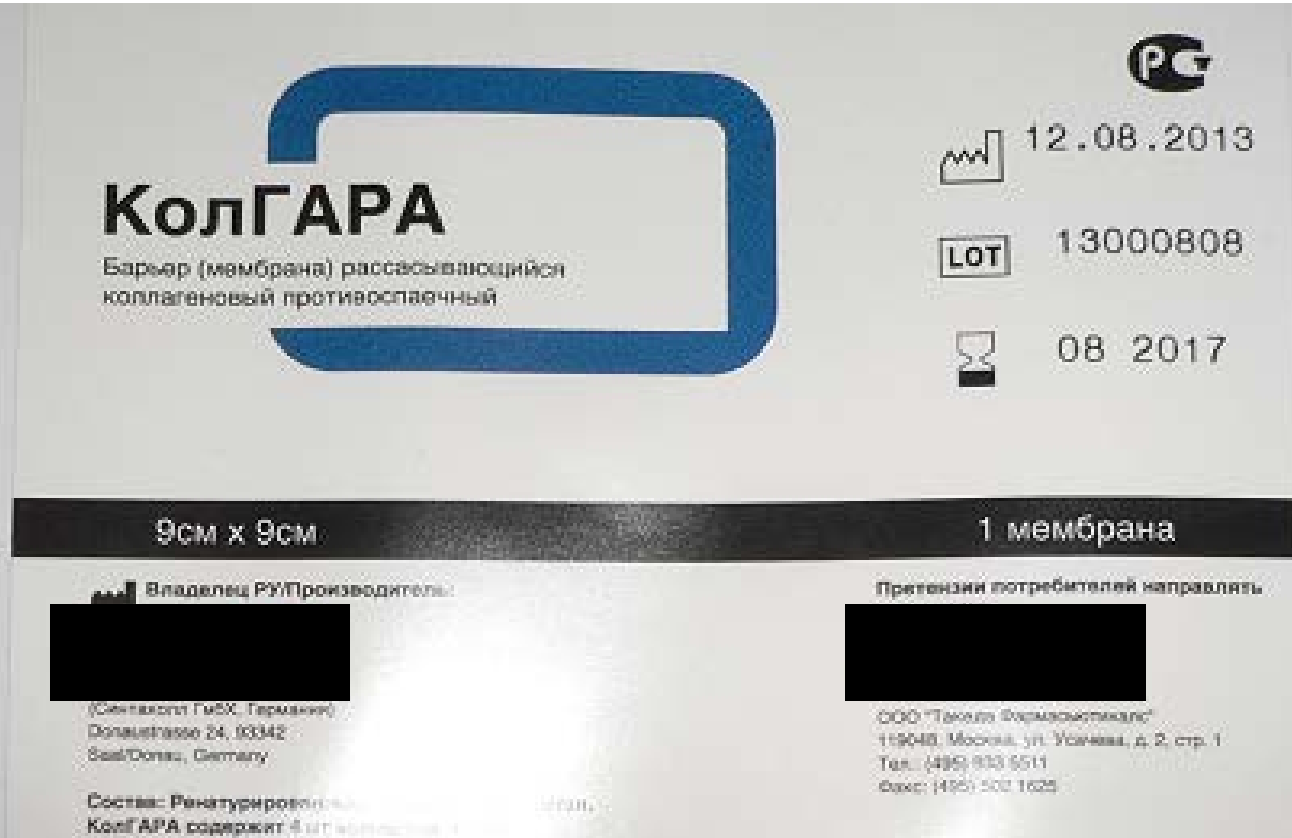
**ТахоКомб не только улучшает
качество жизни больных,**



A man with glasses and a goatee, wearing a white lab coat over blue scrubs, is sleeping peacefully on a checkered couch. He has his eyes closed and a relaxed expression. The background shows a light green wall with some peeling paint and a white sink to the right.

НО И ПОЗВОЛЯЕТ ДОКТОРУ СПАТЬ
СПОКОЙНО !

CollaGuard, Germany



КолГАРА
Барьер (мембрана) рассасывающийся
коллагеновый противовоспалительный

PG

12.08.2013

LOT 13000808

08 2017

9см x 9см

1 мембрана

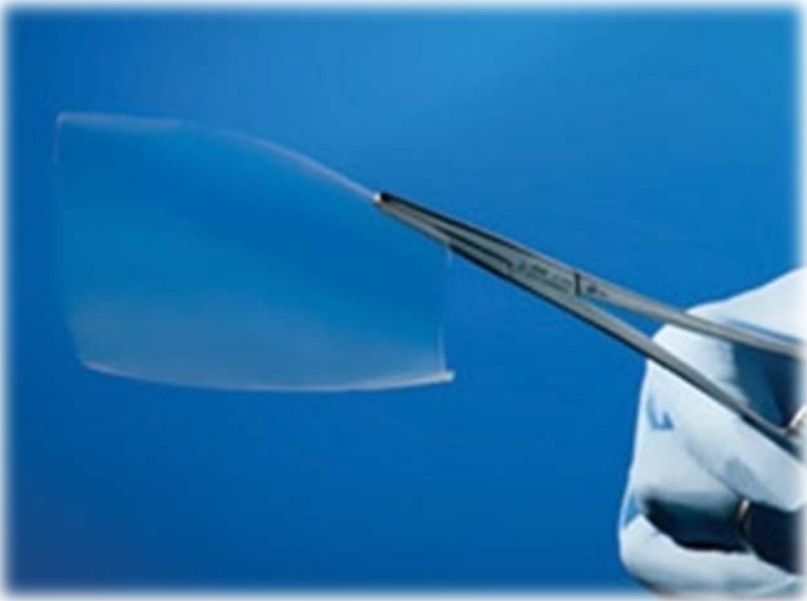
Владелец РУ/Производитель:
[Redacted]
(Сейтасолл ГмБХ, Германия)
Donaustrasse 24, 83342
Saal/Donau, Germany

Претензии потребителей направлять:
[Redacted]
ООО "Торкел Фармацевтикалс"
119048, Москва, ул. Усманова, д. 2, стр. 1
Тел.: (495) 933 5511
Факс: (495) 502 1625

Состав: Ренатурированный
КолГАРА содержит 4 мг коллагена

Препарат представляет собой стерильную биорассасывающуюся прозрачную коллагеновую мембрану, разрешенную для клинического использования в Российской Федерации.

Основное показание – профилактика спайкообразования



**Перечень оперативных
вмешательств,
при которых рекомендовано
проводить профилактику
возникновения спаечной
болезни:**

- Хирургическое лечение эндометриоза**
- Операции по поводу бесплодия (хирургическое восстановление анатомии маточных труб, операции на придатках)**
- Миомэктомии лапаротомные и лапароскопические**
- Внематочная беременность**
- Кесарево сечение**

Результаты исследования NCT01388907

Группа I Коллагеновый барьер (28 пациентов)

Группа II Раствор Рингера (26 пациентов)



Образование спаек



Распространенность спаечного процесса

Серьезных побочных эффектов, связанных с использованием барьеров или со спаечной болезнью в исследовании не выявлено


Вывод: В данном исследовании рассасывающийся коллагеновый барьер значительно уменьшал частоту и выраженность спаечного процесса после открытой миомэктомии

Canis M. J. et al. Adhesion prevention after myomectomy by laparotomy: a prospective multicenter comparative randomized single-blind study with second-look laparoscopy to assess the effectiveness of PREVADH™ //European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. – 2014. – Т. 178. – С. 42-47.



С.Н. БУЯНОВА, М.В. МГЕЛИАШВИЛИ,
С.А. ПЕТРАКОВА, В.А. СИБРЯЕВА

Опыт применения противоспаечного
барьера КолГАРА при проведении
миомэктомии

МЕДИА  СФЕРА

Опыт применения противоспаечного барьера КолГАРА при проведении миомэктомии

Д.м.н., проф. С.Н. БУЯНОВА, к.м.н. М.В. МГЕЛИАШВИЛИ, к.м.н. С.А. ПЕТРАКОВА, асп. В.А. СИБРЯЕВА

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии» (дир. — акад. РАН, проф. В.И. Краснопольский) Минздрава Московской области, Москва, Россия

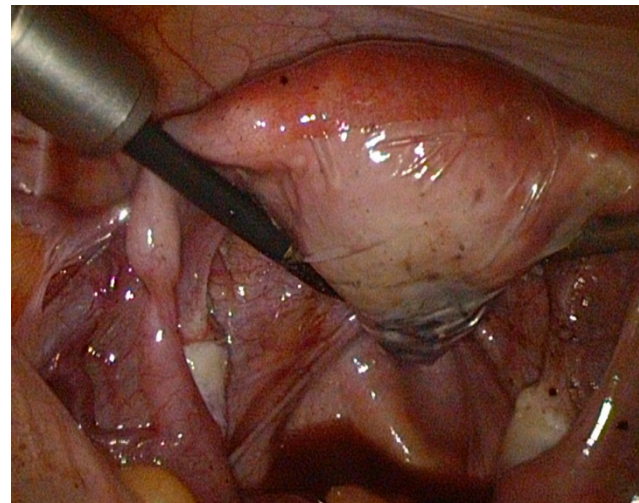
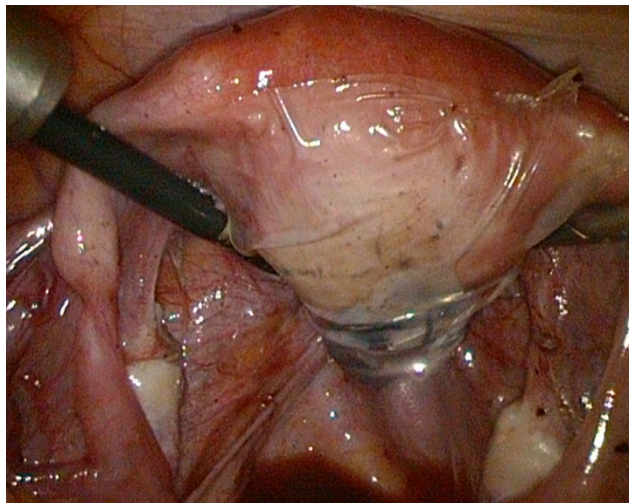
Проанализированы результаты открытой миомэктомии с использованием коллагенового барьера КолГАРА для профилактики послеоперационных спаек у пациенток на этапе предгравидарной подготовки

Результаты: при **использовании КолГАРА** по данным эхогистеросальпингографии через 2 месяца **непроходимость маточных труб наблюдалась реже** (у 3 из 20 пациенток, несмотря на исходное преобладание спаечных процессов в этой группе) по сравнению с пациентками, у которых профилактика образования спаек не проводилась (у 8 из 24 пациенток)

С.Н. Буюнова, М.В. Мгелиашвили, С.А. Петракова, В.А. Сибряева. Опыт применения противоспаечного барьера КолГАРА при проведении миомэктомии // Российский вестник акушера-гинеколога. 2016. №1. – с. 65-68.

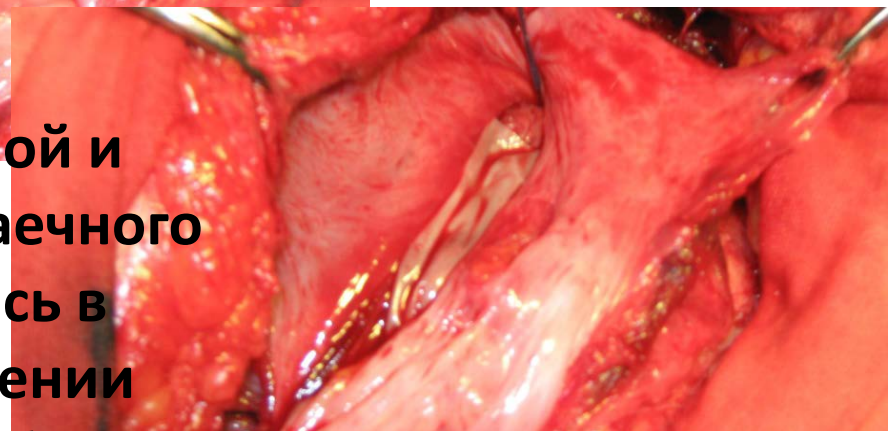
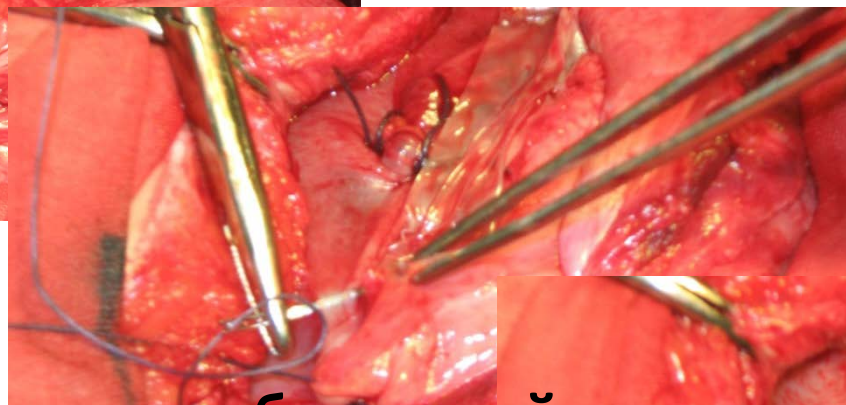
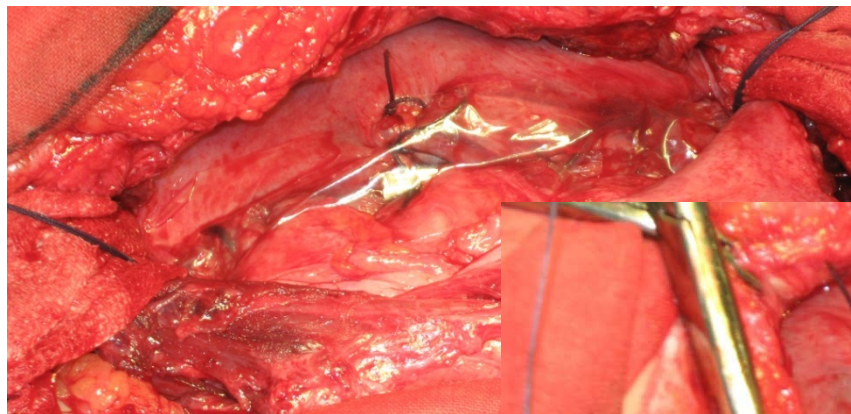
CollaGuard, Germany

С целью профилактики спаечного процесса в послеоперационном периоде (большая раневая поверхность на матке, имеющиеся перитубарные спайки), для восстановления и сохранения репродуктивной функции применен противоспаечный барьер КолГАРА, наложенный на заднюю стенку матки в области шва



(Савельева И.В., Полянская И.Б., Красникова Е.Г., Картавцева Т.А., Клишина А.С.. К вопросу о профилактике спайкообразования при оперативных вмешательствах на органах малого таза // РМЖ. 2015. № 00. С. 1–1.)

CollaGuard, Germany



Колгара наложена между брюшиной и маткой с целью профилактики спаечного процесса. Мембрана фиксировалась в процессе перитонизации. В наложении отдельных фиксирующих швов не было необходимости.

**Савельева И.В., Полянская И.Б., Красникова Е.Г.,
Картавцева Т.А., Клишина А.С.. К вопросу о профилактике
спайкообразования при оперативных вмешательствах на
органах малого таза // РМЖ. 2015. № 00. С. 1–1.**

CollaGuard, Germany

Колгара наложена на область оперативного вмешательства с целью профилактики спаек между петлями кишечника, мочевым пузырем и брюшиной.

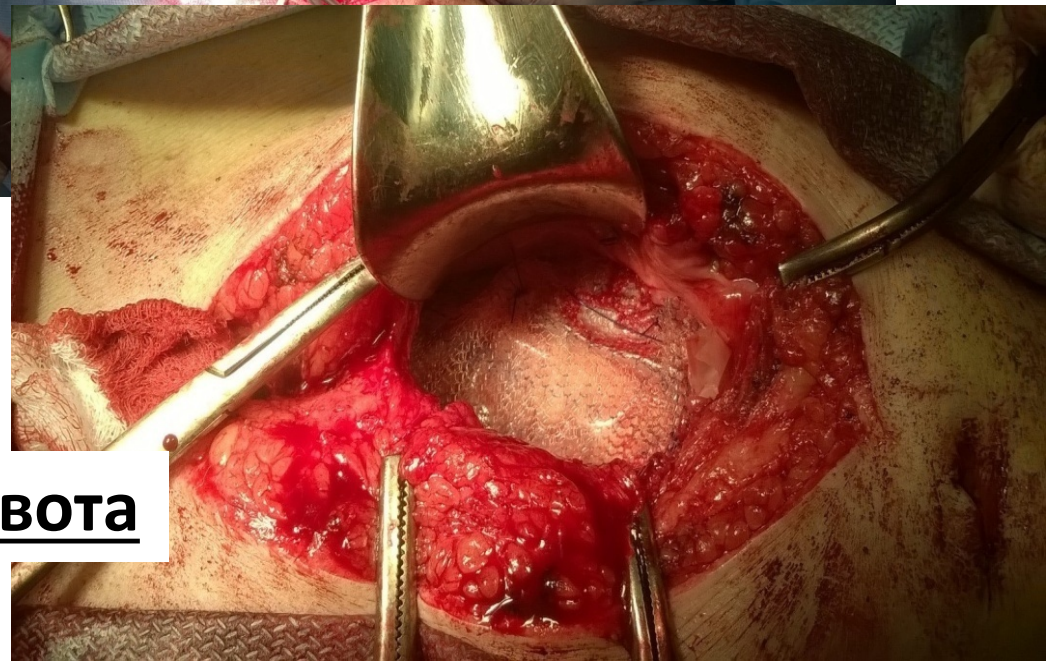


**Савельева И.В., Полянская И.Б., Красникова Е.Г., Картавцева Т.А., Клишина А.С..
К вопросу о профилактике спайкообразования при
оперативных вмешательствах на органах малого таза // РМЖ. 2015. № 00. С. 1–1.)**



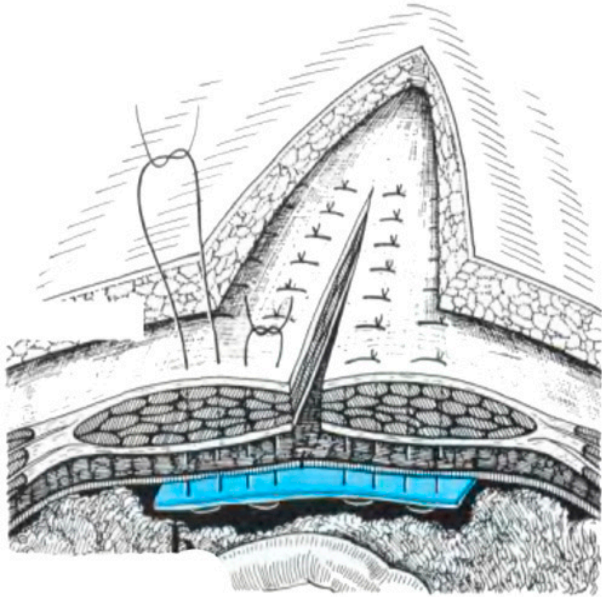
Франс МАРК «СОН», 1912

Использование препарата «Колгара» при интраперитонеальных пластиках вентральных грыж



Грыжа белой линии живота

Преимущества грыжесечения с **IPOM** пластикой по сравнению с onlay и sublay пластиками:

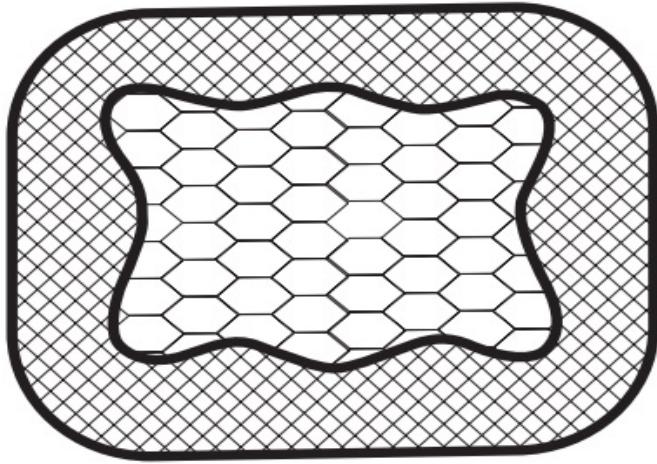


- **минимальное количество раневых осложнений**
- **быстрая активизация и реабилитация за счет применения инновационных имплантов и более простой техники хирургического вмешательства**
- **высокая степень надежности пластики грыжевых ворот - имплант является «клапаном»**
- **меньшая частота рецидива грыжи**

Что ставить?

- **Parietex™ Composite** (Covidien) - полиэстер с рассасывающимся коллагеновым покрытием
- **DynaMesh®-IPOM** - полипропилен с поливинилиденфторидом
- **Proceed** (ETHICON) – полипропилен с окисленной регенерированной целлюлозой
- **PHYSIOMESH® Flexible Composite Mesh** (ETHICON) – полипропилен, покрытый рассасывающейся пленкой из монокрила
- **GORE®TEX DUAL MESH® Biomaterial** (Gore-Tex) -сетка на основе тетрафторэтилена

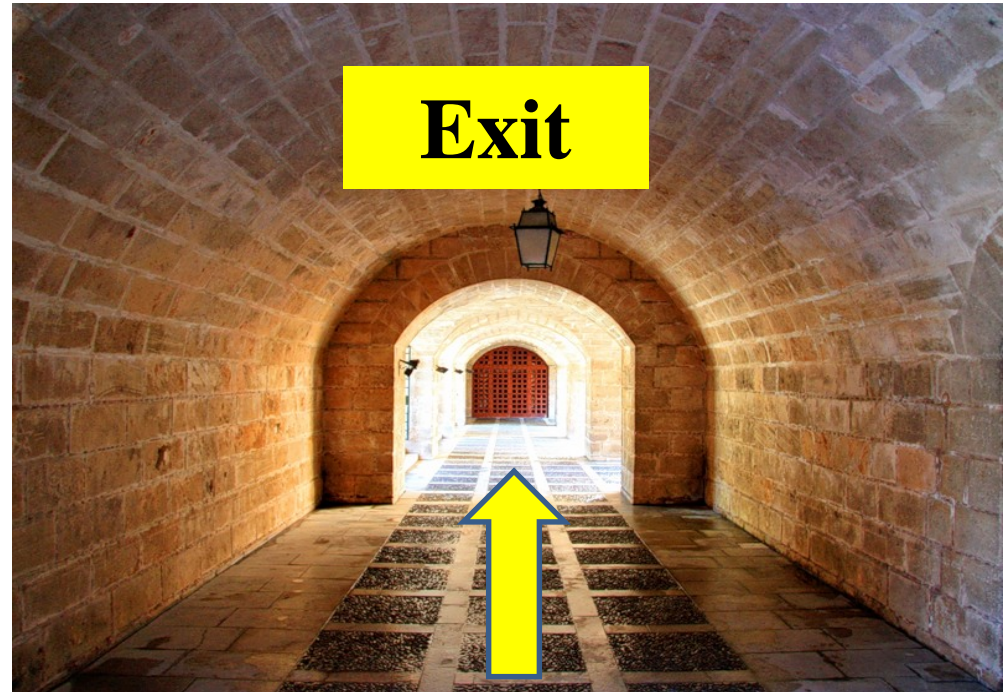
Что ставить?



Ограничивает применение
КОМПОЗИТНЫХ ИМПЛАНТОВ ИХ
ВЫСОКАЯ СТОИМОСТЬ

Rudmik LR, 2006

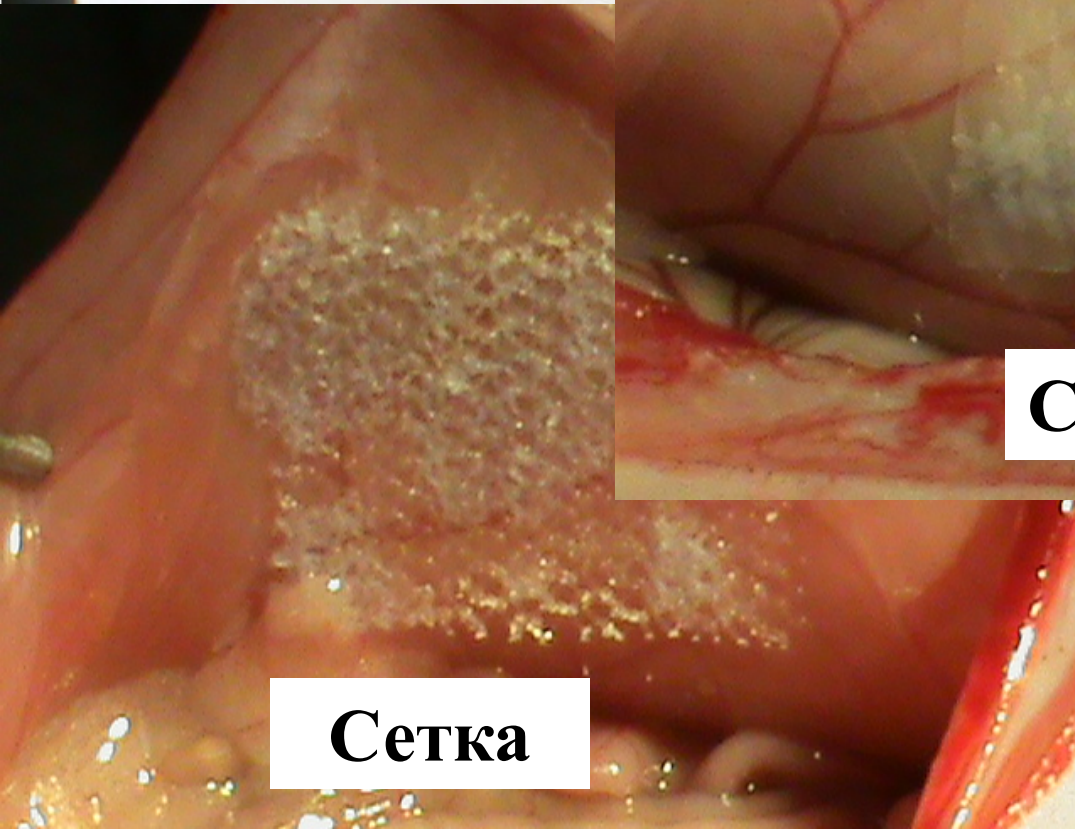
Выходом из данной ситуации является использование коллагена для отграничения стандартного сетчатого импланта от органов брюшной полости.



Эксперимент



Сетка+Колгара



Сетка

Сетка+Колгара

Сетка

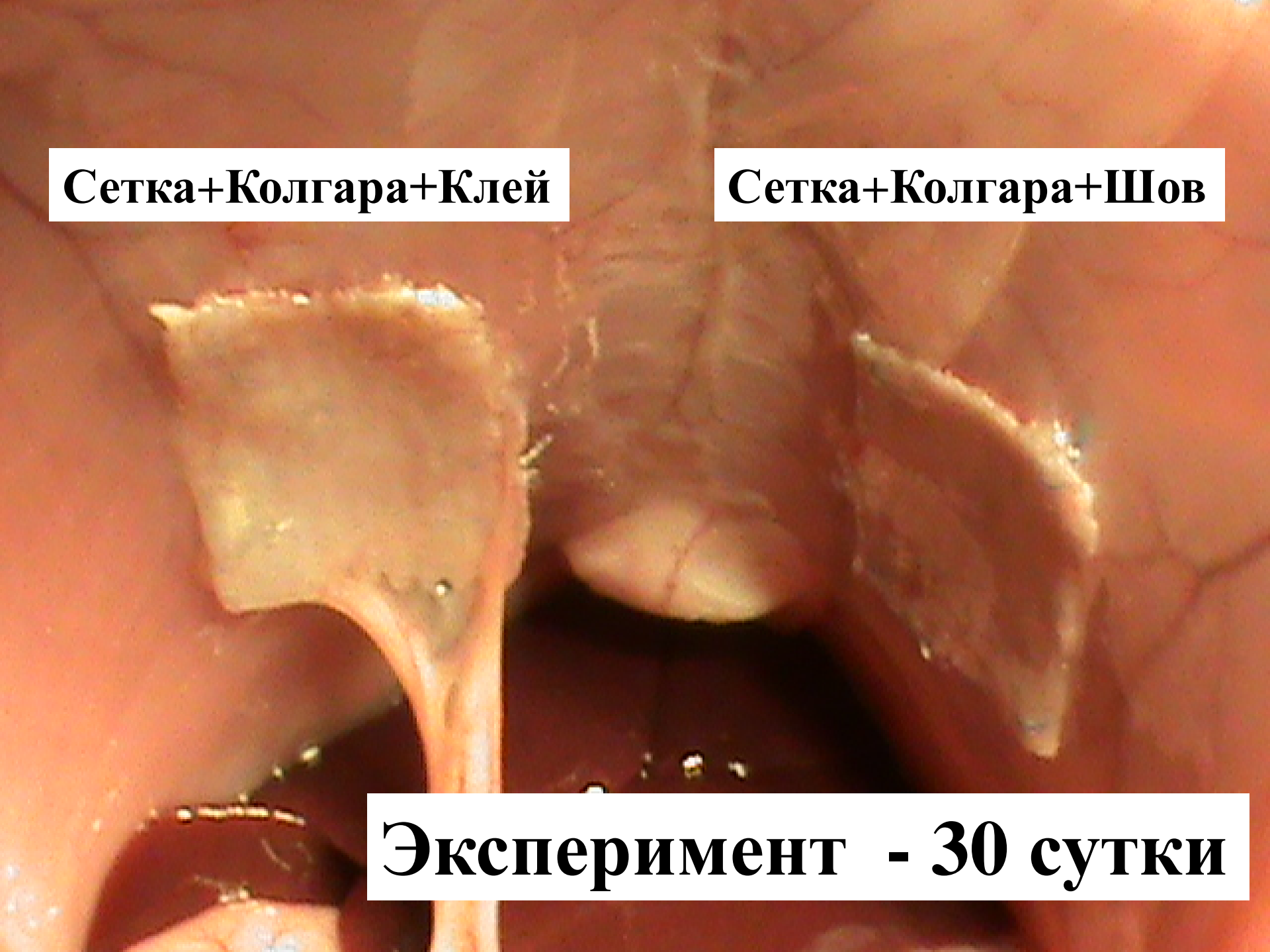
Эксперимент - 7 сутки



Сетка+Колгара+Клей

Сетка+Колгара+Шов

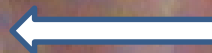
Эксперимент - 30 сутки



Сетка+Колгара+Клей

Сетка+Колгара+Шов

**Прорастание сетки
соединительной тканью**



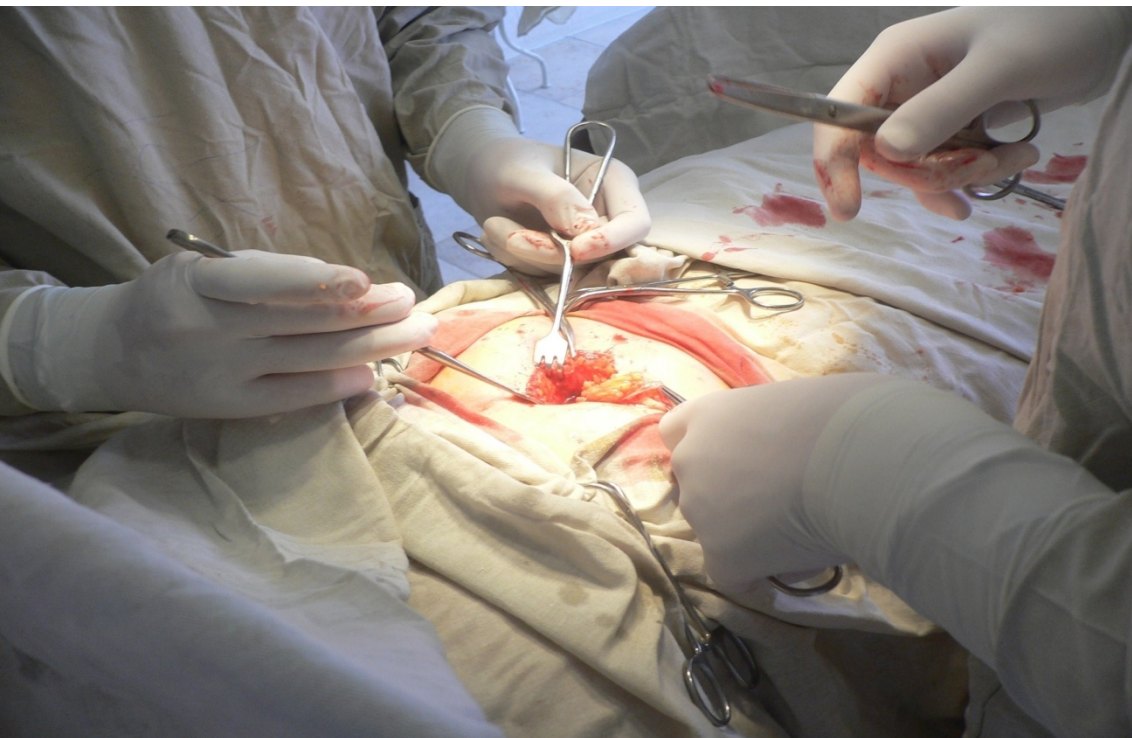
Эксперимент - 30 сутки

CollaGuard



С сентября 2014 по февраль 2016 года выполнена 31 операция у больных вентральными грыжами различной локализации с применением данной пластины. Оперированы 21 женщина и 10 мужчин в возрасте от 38 до 82 лет.

CollaGuard



**Из традиционного
доступа оперированы
28 пациентов.**

Лапароскопически - 3.

CollaGuard

Выполнена интраперитонеальная пластика полипропиленовой сеткой с Колгарой. Использовали импланты фирм Линтекс, Jonson&Jonson, Covidien.



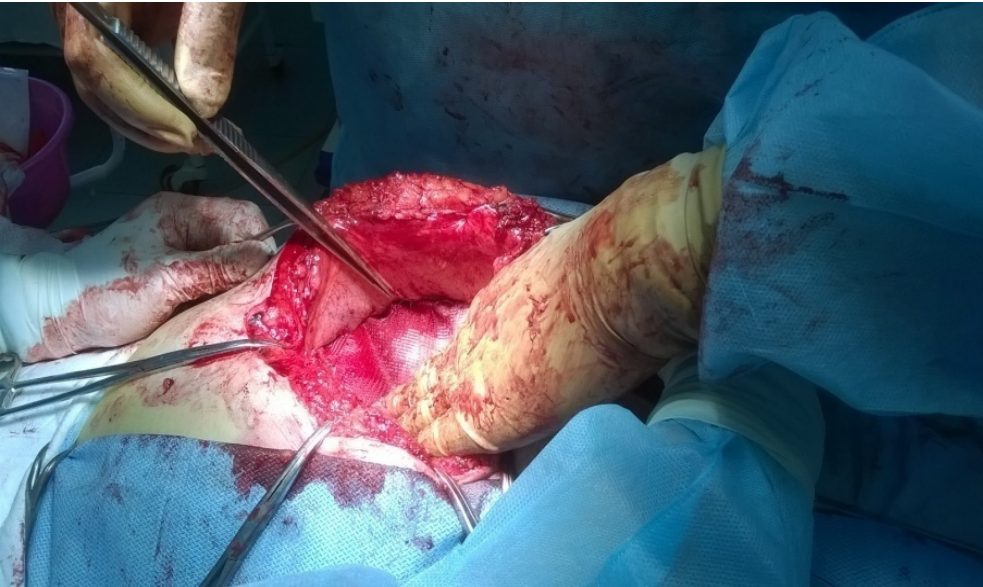
CollaGuard

**Под сетку
предварительно
подкладывали
пластину Колгары,
загибали на 1-2 см по
краям и фиксировали
к импланту
полипропиленовой
нитью или клеем
гистакрил (техника
“Sandwitch”).**

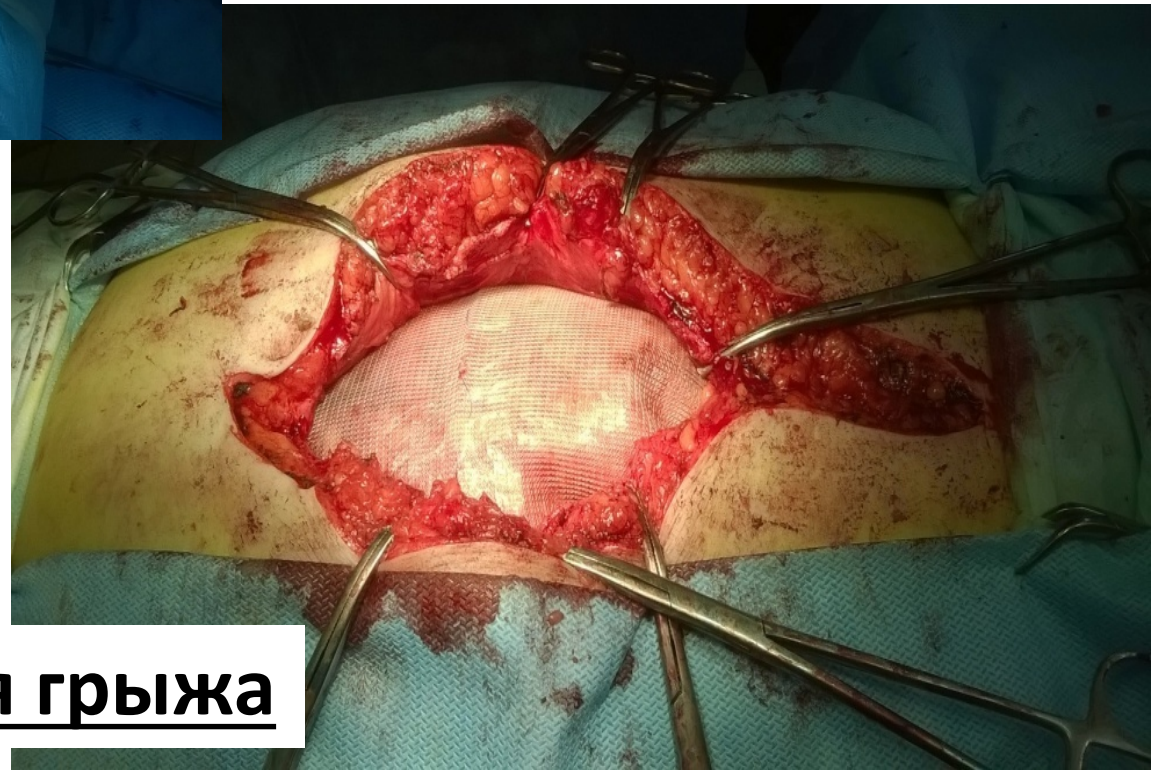


CollaGuard

Затем комплекс импланта с коллагеновой пластиной фиксировали к брюшине полипропиленовой нитью



в условиях открытой операции или герниостеплером при лапароскопическом вмешательстве.



Послеоперационная грыжа

CollaGuard

В послеоперационном периоде возникли 3 серомы в области установленного импланта и 2 – вне этой зоны. Серомы самостоятельно регрессировали.

На данный момент прослежены отдалённые результаты (в течение 1 года) у 20 пациентов - 1 рецидив.

Фиксации сальника и органов брюшной полости к импланту, покрытому Колгарой, по данным УЗИ не отмечали.

CollaGuard, Техника применения



Вы просто не
умеете их готовить

Цена вопроса

(по данным мониторинга цен в свободной продаже в интернете на 25.10.2015)

Имплант(15 на 15 см)	Стоимость	Полипропиленовая сетка +Colguard
Physiomesh (ETHICON)	29753 руб.	1235 руб. (Линтекс)+ 6900 руб. (Колгара-цена дилера) = 8135 руб., что в 3 раза дешевле сетки Proceed
Parietex Composite (COVIDIEN)	25320 руб.	
Proceed (ETHICON)	24856 руб.	
Goretex Dual Mesh (Gore-Tex)	1452 евро (нет в свободной продаже в РФ)	
DynaMesh IPOM	30000 руб (на 1.05.15- в продаже нет)	



*Спасибо за
внимание*