

Эффективность Кутанпласт для тампонады носа после эндоскопической синусотомии: проспективное, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование

Kyu-Sup Cho, MD, PhD; Seung-Kuk Shin, MD; Jung-Hoon Lee, MD; Joo-Yeon Kim, MD;
Soo-Kweon Koo, MD, PhD; Yong-Wan Kim, MD; Min-Jung Kim, MD; Hwan-Jung Roh, MD, PhD

Цели/ Гипотеза: Рассасывающиеся материалы для тампонады широко используются после эндоскопической синусотомии (ЭСТ). Кутанпласт представляет собой новую желатиновую губку с хорошим гемостатическим эффектом, быстро рассасывающуюся. Цель этого исследования заключалась в изучении эффективности применения Кутанпласт у пациентов, перенесших ЭСТ.

Дизайн исследования: мультицентровое, проспективное, рандомизированное, двойное слепое, парное, контролируемое клиническое исследование.

Методы: Было включено сто взрослых пациентов с хроническим синуситом, для лечения которых требовался один и тот же уровень ЭСТ. Пациентов исключали из исследования, если они подвергались септопластике, операции на носовой раковине, ревизионной операции, или принимали антикоагулянты. После операции одна носовая полость была тампонирована материалом Кутанпласт, вторая – материалом Mergocel. Пока материал находился in situ, оценивались следующие показатели: гемостатические свойства, боль при удалении материала, степень кровотечения при удалении, время, необходимое для остановки кровотечения после удаления, стоимость упаковки и заживление послеоперационной раны.

Результаты: Оба материала доказали свою эффективность для предупреждения послеоперационного кровотечения. Однако, Кутанпласт был гораздо удобнее in situ (разность средних значений 0,90; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,75-1,25) и вызывал меньше боли при удалении (разность средних значений 1,36; 95% ДИ 0,85-1,71). При использовании материала Mergocel наблюдалось более значительное кровотечение при удалении (разность средних значений 1,23; 95% ДИ 0,61-2,29), следовательно, требовалось больше времени для его остановки (разность средних значений 1,05; 95% ДИ 0,31-1,45). Не наблюдалось существенной разницы в стоимости использованной упаковки и итоговом показателе заживления раны.

Выводы: Использование Кутанпласт для тампонады носа приводит к значительному снижению боли и менее выраженному кровотечению, по сравнению с Mergocel.

Ключевые слова: желатиновая губка, рассасывающаяся желатиновая губка, биосовместимые материалы, нос, эндоскопическая синусотомия, послеоперационный уход.

Уровень доказательности: 1b.

Ларингоскоп, 000:000–000, 2012

ВВЕДЕНИЕ

Послеоперационный уход за пациентами, перенесшими эндоскопическую синусотомию (ЭСТ), важен как для облегчения дискомфорта, так и для получения наилучшего результата лечения. Первым шагом здесь является решение о применении тампонады носа и об используемом материале. Хотя некоторые авторы не рекомендуют тампонаду носа,^{1,2}

Статья поступила с Факультета отоларингологии и из Института биомедицинских исследований (K.-S.C., S.-K.S., J.-H.L.), Института медицины Национального университета Pusan г. Бусан; Факультет отоларингологии (J.-Y.K.), Университетского колледжа медицины Koin, Бусан; Факультет отоларингологии (S.-K.K.), Медицинского центра Св. Марии, г. Бусан; Факультет отоларингологии (Y.-W.K.), Больницы Naeundae Paik Университета Inje, г. Бусан; Факультет отоларингологии (M.-J.K.), Баптистской больницы им. Wallace, г. Бусан; и Факультета отоларингологии и Исследовательского института конвергенции биомедицинских наук и технологии (H.-J.R.), Больницы Yangsan Национального университета, Янсан, Южная Корея.

Примечание редактора: Эта статья принята к публикации 12 июля 2012 года.

Материалы доложены на 85 ежегодном конгрессе Кореянского общества отоларингологии – хирургия головы и шеи, Сеул, Южная Корея, 1-3 мая 2011 года.

Авторы заявляют об отсутствии финансирования, финансовых отношений или конфликта интересов.

Адрес для переписки: Hwan-Jung Roh, MD, Department of Otorhinolaryngology, Pusan National University Yangsan Hospital, Beom-eo li, Mul-geum eup, Yang-san si, Gyeongsangnam-do 626-770, South Korea. E-mail: rohjh@pusan.ac.kr

DOI: 10.1002/lary.23643

другие ратуют за ее применение. 3,4 Цель послеоперационной тампонады носа заключается в предотвращении образования спаек, улучшении и ускорении заживления раны, и, что важнее всего, в остановке возможного послеоперационного кровотечения. 5-8 Использование удаляемого материала для тампонады носа вызывает значительный дискомфорт у пациентов, а также боль и сдавливание места операции. 9-11 Удаление материала для тампонады носа описывается, как наиболее болезненная часть всего лечения в целом. 6,12,13 Поэтому, наблюдается все возрастающая тенденция к отказу от удаляемых материалов, по причине дискомфорта и кровотечения, которые пациент ощущает при удалении.

Использование рассасывающегося материала для тампонады после ЭСТ устраняет ряд недостатков удаляемого материала. Вследствие прекрасных гемостатических свойств и превосходных показателей комфорта для пациента, был разработан ряд рассасывающихся материалов, которые теперь повседневно применяются после ЭСТ. 4 Эти материалы существенно различаются по механизму действия, составу, методу применения, профилю выведения и стоимости. 14

Гемостатическая желатиновая губка (Кутанпласт; Mascia Brunelli S.p.A., Milan, Italy) является новой стерильной рассасывающейся желатиновой губкой с хорошими кровоостанавливающими свойствами. 15,16 Она была разработана в 1998 году и одобрена в качестве средства для гемостаза Кореянской Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (FDA) в 2001 году. Пористая поверхность желатина вызывает быстрое разрушение

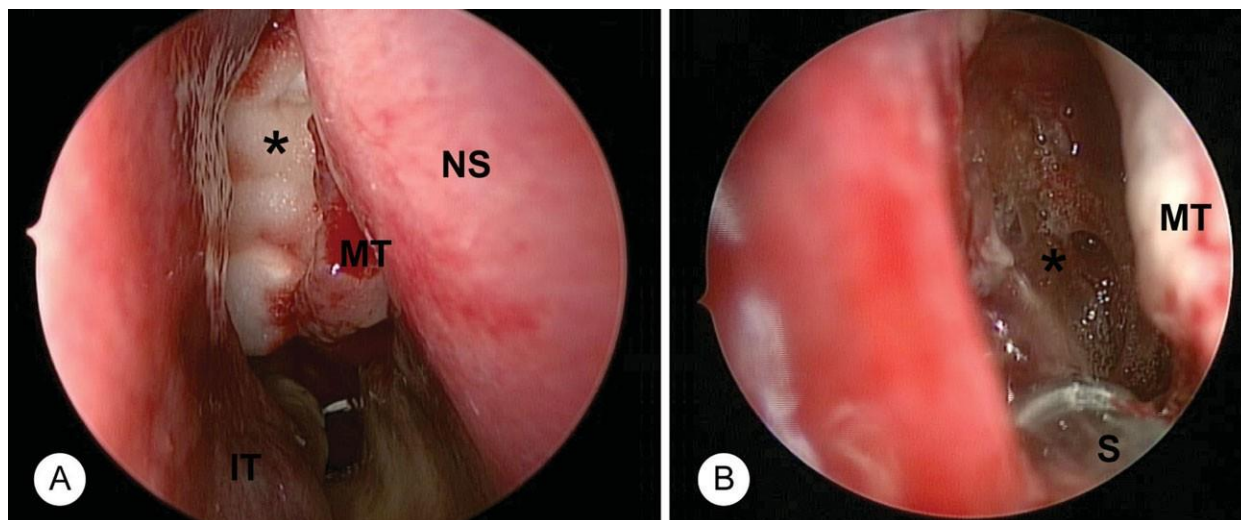


Рис. 1. Эндоскопическая картина средней части правого носового хода после тампонады гемостатической желатиновой губкой (стрелка), по окончании операции (А) и на 1 день после операции (В). Гемостатическая желатиновая губка почти полностью растворяется в течение 24-48 часов после аппликации, и может быть осторожно удалена при помощи отсоса. NS = носовая перегородка; МТ = средняя носовая раковина; S = отсос

тромбоцитов с последующей активацией каскада ферментативных реакций, например, тромбоцитарного фактора 4, что приводит к естественной коагуляции. Гемостатическая желатиновая губка применяется как в сухом виде, так и смоченной в стерильном физиологическом растворе, который отжимается непосредственно перед применением. Губка растворяется, и может быть удалена при помощи отсоса через 24-48 часов после применения. Однако, до настоящего времени, не было опубликовано результатов исследования эффективности этой губки в качестве материала для тампонады носа после ЭСТ.

Цель этого исследования заключалась в анализе накопленного нами опыта использования гемостатической желатиновой губки, а также изучении эффективности этой губки в отношении показателей комфорта для пациентов, снижения кровотечения и заживления раны после ЭСТ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациенты

В этом проспективном, рандомизированном, контролируемом исследовании принимали участие шесть учреждений, и 100 из 105 включенных пациентов за 6-месячный период наблюдения, с июня по ноябрь 2010 года. Этический комитет (IRB) каждого учреждения одобрил это исследование до включения пациентов. Каждый пациент перед операцией подписал одобренную IRB форму согласия на участие в исследовании. Возраст включенных в это исследование пациентов составлял 18 лет и старше; они подвергались плановой первичной ЭСТ по поводу хронического риносинусита (ХРС). При этой операции тампонада носа является целесообразной с медицинской точки зрения. Пациентам должен был быть подтвержден диагноз ХРС, определяемый, как симптоматическое воспаление синусов продолжительностью, по крайней мере, 12 недель подряд. Диагноз, наличие двустороннего заболевания решетчатой кости и рекомендация ЭСТ были подтверждены методом компьютерной томографии. После оценки степени заболевания, основанной на шкале Ленд-Маккей, 17 в исследование были включены пациенты с одинаковым индексом Ленд-Маккей с обеих сторон. Критериями исключения из исследования являлись одновременно выполненные септопластика, операция на

носовой раковине, другие операции в области носа, при которых было бы невозможно сравнение двух сторон, а также дополнительное использование иных материалов для тампонады носа. Дополнительные критерии исключения касались пациентов с обширным полипозом носовой полости, уже проведенными ЭСТ в анамнезе, нарушениями свертываемости крови или назначенными антикоагулянтами, а также при беременности или наличии у пациента серьезных клинических или нейропсихиатрических заболеваний.

Хирургическая операция

У всех пациентов хирургические операции выполнялись под общей анестезией. Для гемостаза применялись ватные тампоны, смоченные в растворе адреналина 1:5000, и инъекция в подслизистый слой 1%-ного раствора лидокаина с добавлением раствора адреналина 1:100000. Затем выполнялась двусторонняя ЭСТ с использованием традиционной техники, на тех же самых синусах с обеих сторон. В заключение процедуры, одна пазуха решетчатой кости была тампонирована стандартной гемостатической губкой Кутанпласт, другая (с другой стороны) материалом Merocel (Medtronic Xomed, Jacksonville, FL). Материалы помещались в обе носовые полости в случайном порядке, и, поэтому, каждый пациент являлся контролем для самого себя. Гемостатическая желатиновая губка была предварительно разделена на четыре части. Каждая часть смачивалась физиологическим раствором и помещалась в среднюю часть носового хода и пазуху решетчатой кости (Рис. 1А). Неламинированный материал Merocel, размером 10 см был разделен на две части и обвязан белой шелковой нитью размером 3-0, для облегчения удаления. Затем только одна часть материала Merocel была помещена между средней частью стенки носовой раковины и скатом носа. Помещенный в правильное положение, Merocel был активирован введением 10 мл физиологического раствора. Всем пациентам были назначены послеоперационные антибиотики (или цефалоспирин второго поколения, или кларитромицин), по выбору хирурга, в течение 10 дней, а также анальгетическая терапия по необходимости и системный кортикостероид в постепенно уменьшающейся дозе (преднизон 20 мг ежедневно, начиная с 0 дня после операции, в постепенно снижаемой дозе через 7 дней).

Все носовые тампоны были удалены на другой день, без

Таблица I.
Analysis of Postoperative Outcomes Between Кутанпласт и Мероцель.

Параметр	Тип	VAS					Разн.+SD	Р Знач.
		0	1	2	3	4		
Дискомфорт при вставке	Кутанпласт (Cutanplast)	20	42	27	11	0	1.29 / 0.20	<.001
	Мероцель (Merocel)	0	14	54	31	1	2.19 / 0.35	
Боль при удалении	Кутанпласт (Cutanplast)	23	52	25	0	0	1.01 / 0.16	<.001
	Мероцель (Merocel)	1	12	42	39	6	2.37 / 0.19	
Степень кровотечения при удалении	Кутанпласт (Cutanplast)	41	39	19	1	0	0.81 / 0.57	.007
	Мероцель (Merocel)	9	12	44	35	0	2.04 / 0.89	
Время остановки кровотечения после удаления тампона	Кутанпласт (Cutanplast)	61	25	9	5	0	0.57 / 0.25	.001
	Мероцель (Merocel)	8	11	60	21	0	1.62 / 0.40	

Данные выражены в числах.
SD = стандартное отклонение; VAS = визуальная аналоговая шкала.

предварительной анестезии или анальгезии. Когда удалялся Merocel, растворенная гемостатическая желатиновая губка могла быть осторожно удалена при помощи отсоса (Рис. 1В). Порядок удаления также был случайным. Пациентов не информировали о том, какой материал для тампонады был помещен с каждой стороны. Более того, хирург, выполнявший операцию, не знал, в какую сторону будет помещен тампон, до самого момента его введения. Сотрудник, удалявший тампон на следующее утро и собиравший данные, также не знал, с какой стороны у пациента помещен тот или иной материал. Все пациенты были выписаны через день после операции без острых осложнений. В рамках послеоперационного лечения, пациентам было назначено орошение носовой полости физиологическим раствором дважды в день, самостоятельно. Все пациенты применяли один спрей – мометазон спрей назальный (Nasonex; Merck, Whitehouse Station, NJ), в каждую ноздрю, два раза день, после орошения

Послеоперационное обследование

Пациенты были обследованы клинически на 0, 1, 7, 14, 28, 60, и 90 дни после операции. Различия результатов лечения у пациентов, которым применяли два типа тампонов, приведены ниже

1. Степень дискомфорта пациентов во время тампонады: пока материал находился in situ, пациентов просили записать их ощущение степени дискомфорта с каждой стороны носа, по визуальной аналоговой шкале, в баллах от 0 до 4, где 0 – дискомфорт отсутствует, 4 – самая высокая степень дискомфорта.
2. Болевое ощущение при удалении: пациентов просили записать их болевые ощущения при удалении тампонов по отдельной шкале, в баллах от 0 до 4, где 0 – боль отсутствует, 4 – очень сильная боль.
3. Степень кровотечения при удалении тампона: лечащий врач сам оценивал степень кровотечения по шкале, где кровотечение отсутствует = 0, окрашивание салфетки = 1, выделения = 2, умеренное кровотечение = 3, сильное кровотечение = 4.
4. Время, необходимое для остановки кровотечения после удаления тампона, по шкале от 0 до 3, где 0 = до 5 минут, 1 = от 5 до 10 минут, 2 = от 10 до 20 минут, 3 = более 20 минут.
5. Стоимость использованного материала.
6. Послеоперационная оценка процесса заживления: наличие отека, образование струпов, выделений и рубцов на 7, 14, 28, 60, и 90 дни. Оценка проводилась по валидированной шкале Ленд-Кеннеди.

Статистический анализ

Данные были представлены в виде среднего \pm стандартная ошибка среднего. Для анализа данных было

использовано программное обеспечение SPSS для Windows версия 16.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). Для анализа качественных переменных был использован критерий χ^2 . Для анализа различия между группами был использован парный t-критерий. Значение $P < 0,05$ считалось значимым.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследовании участвовало 105 пациентов, в том числе 67 мужчин и 38 женщин в возрасте от 20 до 76 лет, средний возраст 35,7 лет. Из них, 100 пациентов посетили клинику для последующего наблюдения, в соответствии с клиническим протоколом. Однако, состояние пяти пациентов не оценивалось во время визитов для последующего наблюдения, по причине нарушения протокола и прекращения участия в исследовании на раннем этапе. Не наблюдалось различий в степени полипоза носовой полости. Средний индекс Ленд-Маккей для стороны, в которую была помещена гемостатическая губка, составлял 5,8; для стороны с тампоном Merocel это значение составляло 5,7 ($P=0,654$). Полная двусторонняя этмоидэктомиа выполнялась во всех случаях. Средняя меатоантростомия проводилась в 96% случаев. Сопутствующая сфеноидотомия и фронтальная синусотомия выполнялись в 50% и 45% случаев, соответственно. Не наблюдалось различий в продолжительности хирургического вмешательства с каждой стороны.

По гемостатическим свойствам, гемостатическая желатиновая губка и Merocel были одинаково эффективны в отношении остановки послеоперационного кровотечения во время тампонады. Не наблюдалось послеоперационных осложнений, и все пациенты были выписаны через день после операции.

Степень дискомфорта пациентов во время тампонады и боль при удалении

Баллы степени дискомфорта, ощущаемого во время тампонады: $1,29 \pm 0,20$ для гемостатической желатиновой губки, и $2,19 \pm 0,35$ для Merocel. Тампонада при помощи гемостатической желатиновой губки ощущалась с меньшей степенью дискомфорта, чем тампонада с использованием Merocel (в момент нахождения материала in situ) ($P < 0,001$). Степень боли при удалении гемостатической желатиновой губки оценивалась в $1,01 \pm 0,16$, при удалении Merocel

в 2,37±0,19. Тампон из гемостатической желатиновой губки вызывал меньше болезненных ощущений при удалении, и разница была статистически значимой, по сравнению с Merocel (P < 0,001) (Таблица I).

Степень кровотечения при удалении

Баллы для оценки степени кровотечения при удалении тампона: 0,81±0,57 для гемостатической желатиновой губки, и 2,04±0,89 для Merocel. Наблюдалась значимая разница в степени кровотечения при удалении тампона, между гемостатической желатиновой губкой и Merocel (P=0,007) (Таблица 1).

Время остановки кровотечения после удаления тампона

При кровотечении после удаления тампона не требовалось дополнительного лечения, кроме аппликации марлевой салфетки, пропитанной раствором адреналина. Баллы для оценки времени гемостаза: для гемостатической желатиновой губки 0,57±0,25, для Merocel 1,62±0,40. По сравнению с Merocel, при применении гемостатической желатиновой губки требовалось значительно более короткое время для остановки кровотечения после удаления тампона (P=0,001) (Таблица 1).

Стоимость материала

Гемостатическая желатиновая губка стоит 8000 вон (7,1 долларов США) за упаковку, Merocel 12000 вон (10,7 долларов США) за упаковку. Средняя общая стоимость гемостатической желатиновой губки для каждой операции составила 13200 вон (11,7 долларов США), стоимость Merocel 135000 вон (12,0 долларов США). Не наблюдалось значимой разницы в стоимости использованных материалов, гемостатической желатиновой губки и Merocel.

Эндоскопический индекс Ленд-Кеннеди

Пациентам обеих групп проводилось послеоперационное эндоскопическое обследование через 1 неделю, 2 недели, 1 месяц, 2 месяца и 3 месяца. При сравнении эндоскопических индексов послеоперационной оценки, не наблюдалось статистически значимой разницы между гемостатической желатиновой губкой и Merocel (Table II).

Нежелательные побочные реакции и осложнения

Не наблюдалось случайного выпадения ни одного тампона, ни у одного пациента не зафиксировано послеоперационного кровотечения, для остановки которого потребовалось бы заменить тампон, и ни у одного пациента не наблюдалось значительного кровотечения после удаления тампона. Следовательно, оба материала показали себя в равной степени эффективными в отношении стабильности и гемостатических свойств.

ОБСУЖДЕНИЕ

Выбор материала для тампонады, или решение о необходимости использования тампонады после ЭСТ, зависит от предпочтений и опыта хирурга, а также от особенностей конкретного случая. Хотя отсутствие тампонады является физиологичным и позволяет избежать редких осложнений, связанных с тампонами, 1,2 некоторое кровотечение во время хирургической операции может оказаться неизбежным, даже при условии тщательной подготовки носовой полости и использовании хирургической техники.

Продолжающееся кровотечение может быть связано с риском частичной закупорки воздухоносных путей вследствие вдыхания крови, хотя в большинстве случаев послеоперационное кровотечение ничтожно мало. Кровотечение может быть также источником сильной тревоги

Ларингоскоп 000: Месяц 2012

TABLE II.
Шкала Ленд-Кеннеди между Кутанпласт и Мероцель.

Период (POD)	Кутанпласт		Мероцель		P Знач.
	Mean +- SD	Диапазон	Разн.+ SD	Диапазон	
7	2.5 / 1.3	0-5	2.5 / 1.1	1-7	.489
14	2.8 / 1.1	0-6	2.6 / 1.4	0-5	.546
28	3.1 / 2.4	0-4	2.9 / 1.3	1-5	.816
60	2.8 / 2.0	1-5	2.7 / 1.0	0-6	.631
90	2.9 / 1.1	0-4	2.7 / 1.3	1-6	.592

POD=послеоперационный день; SD=стандартное отклонение.

для пациента, и отрицательно влиять на общее ощущение выздоровления. 18 Были предложены различные рассасывающиеся материалы, лишённые недостатков удаляемых носовых тампонов, или даже рекомендовалось не использовать тампоны вообще. Идеальный материал должен быть эффективным для немедленного и длительного гемостаза, не иметь отрицательного влияния на заживление раны, а также быть рассасывающимся и удобным для пациента. 6,9,14 Хотя во многих работах оценивалось абсолютное влияние рассасывающегося материала для тампонады на удобство пациента, гемостаз и заживление раны, можно найти лишь редкие литературные источники, в которых бы проводилось сравнение этих материалов с удаляемыми. По этой причине, представленное исследование было разработано для изучения сравнительной эффективности гемостатической желатиновой губки и Merocel, который является одним из наиболее широко используемых удаляемых материалов после ЭСТ. Гемостатическая желатиновая губка производится из 99,7% свиного желатина; она рассасывается, не растворяется в воде и распадается под действием трипсина. 15 В губке отсутствуют добавки, раздражающие и другие вещества, которые могли бы нарушать биосовместимость, за исключением лаурилсульфата натрия в минимальных количествах. 15 Гемостатическая желатиновая губка не показала ни цитотоксичности, ни генотоксичности, ни в одном исследовании. 15 Хотя Gelfoam также является рассасывающейся желатиновой губкой, которая производится из желатина свиной кожи, гемостатическая желатиновая губка отличается от Gelfoam по плотности и пористости желатина. По данным производителя, гемостатическая желатиновая губка имеет более высокий объем желатина и пористость, чем Gelfoam. Эти характеристики делают тампон мягким и менее адгезивным; вследствие этого материал раньше растворяется и легко удаляется. 16 Небольшие изменения в химическом составе ведут к существенным изменениям в отношении биохимического и биологического действия материала. Комфорт пациента играет все более важную роль и должен приниматься во внимание при выборе материала для тампонады, даже если функциональная эффективность остается первоочередной задачей. Дискомфорт, главным образом, вызван болью, сокращением потока воздуха, проходящего через носовую полость, ослабленным обонянием и увеличением выделений из носа. 19 Боль чаще всего связана с удалением тампона, но может также ощущаться во время тампонады. В этом исследовании было показано, что гемостатическая желатиновая губка и Merocel были одинаковыми по эффективности в отношении гемостатических свойств во время нахождения материала in situ. Однако, гемостатическая желатиновая губка была гораздо удобнее при введении, и ее удаление вызывало меньше болевых ощущений. Кроме того, возможность ее запрограммированного растворения в ранний послеоперационный период позволяла избежать удаления тампона, что приводит к значительному повышению степени комфорта пациента. Уменьшение дискомфорта и индекса боли во

время введения и удаления гемостатической желатиновой губки можно объяснить тем, что она меньше прилипает к слизистой оболочке носовой полости, по сравнению с Merocel, который имеет тенденцию плотно склеиваться со слизистой оболочкой.

В этом исследовании, удаление тампона из Merocel было связано с более существенным кровотечением, и, следовательно, требовалось больше времени для его остановки. Поскольку Merocel имеет более крупные поры, это позволяет грануляционной ткани прорасти в тампон. 7,19 Поэтому, такой пенообразный материал, как Merocel может вызывать сложности при удалении и значительное кровотечение, 9,10,20,21 хотя ламинированный Merocel с небольшими порами с меньшей вероятностью вызовет прорастание, или потребуются применение силы для его удаления. 19

Экономические факторы, в том числе отношение стоимость-эффективность также должны учитываться при использовании тампонады носа. Стоимость материалов для тампонады носа должна оцениваться в сравнении с их потенциальными преимуществами. Самым большим преимуществом гемостатической желатиновой губки, по сравнению с другими рассасывающимися гемостатическими материалами, является ее низкая стоимость (примерно 10 долларов США для одной процедуры). По этой причине, гемостатическая желатиновая губка может использоваться в необходимом количестве для остановки кровотечения во время операции.

При оценке пригодности различных биоматериалов для использования после ЭСТ, их влиянию на заживление раны следует уделять особое внимание. Заживление раны может быть связано со сроком сохранения биоматериалов и их свойствами. 22 Чем дольше продолжительность тампонады, тем более возрастает ее влияние на заживление раны. 6,7 Длительное воздействие чужеродного материала на регенерирующую слизистую оболочку на ранних фазах заживления раны может оказаться нежелательным. 23 В этом исследовании, мы не обнаружили значимой разницы между гемостатической желатиновой губкой и Merocel, в отношении наблюдаемых при эндоскопии параметров заживления раны на любом сроке послеоперационного наблюдения. Образование послеоперационного рубцевания считается главной причиной неудачного исхода операции и плохого результата ЭСТ. 23,24 Более того, поскольку рубцевание является наиболее значимым элементом индекса Ленд-Кеннеди, была проведена отдельная оценка рубцевания. Рубцевание регистрировалось редко, и при использовании гемостатической желатиновой губки, и Merocel. Хотя наблюдалась тенденция к слабому образованию рубцов при использовании гемостатической желатиновой губки, эти данные не были статистически значимыми ($P=0,25$).

Хотя некоторые исследования с участием людей наводят на мысль о том, что желатин может благоприятствовать образованию грануляционной ткани, 24-26 обнаружено, что гемостатическая желатиновая губка не оказывает ощутимого влияния на заживление раны. Гемостатическая желатиновая губка растворяется и может быть удалена из операционной раны только в течение 24-48 часов. Вероятно, гемостатическая желатиновая губка оказывает минимальный эффект, или не оказывает никакого эффекта на слизистую оболочку, поскольку продолжительность контакта слишком короткая.

Ограничением нашего исследования являлась неспособность обеспечить полностью слепое назначение материала для тампонады врачами и исследователями. Это могло, в принципе, привести к предвзятости со стороны наблюдателя. Мы пытались свести к минимуму любую предвзятость, когда не сообщали пациенту, какой именно материал был введен с каждой стороны носа. Более того, данные по индексам боли собирал исследователь, незнакомый с назначенным лечением, уже после того, как материал для тампонады был удален.

Ларингоскоп 000: Месяц 2012

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Новейший гемостатик на основе желатина, Кутанпласт, обладает явными преимуществами, по причине своего уникального состава и короткому профилю выведения. На основании этого первичного исследования, гемостатическая желатиновая губка показала нам эффективным гемостатиком, который работает в условиях синусовых пауз. Использование гемостатической желатиновой губки после ЭСТ вызывает намного меньше дискомфорта и приводит к большей удовлетворенности пациента, без выраженного нежелательного влияния на заживление раны, по сравнению с материалом Merocel. По этой причине, гемостатическая желатиновая губка может быть безопасным и полезным материалом для тампонады после ЭСТ, с точки зрения эффективности и рентабельности.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Тампонада при эндоскопической синусотомии: требуется ли это на самом деле?/ Eliahar R, Gross M, Wohlgeleenter J, Sichel JY. Packing in endoscopic sinus surgery: is it really required? *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006; 134:276-279.
2. Необходима ли тампонада носа после эндоскопической синусотомии?/ Orlandi RR, Lanza DC. Is nasal packing necessary following endoscopic sinus surgery? *Laryngoscope* 2004;114:1541-1544.
3. Влияние тампонады среднего носового хода с использованием нерассасывающегося материала после эндоскопической синусотомии/ Bugten V, Nordgard S, Skogvoll E, Steinsvag S. Effects of nonabsorbable packing in middle meatus after sinus surgery. *Laryngoscope* 2006;116: 83-88.
4. Рандомизированное, контролируемое исследование влияния рассасывающегося материала для тампонады носа на исход хирургического лечения риносинусита с полипозом/ Franklin JH, Wright ED. Randomized, controlled, study of absorbable nasal packing on outcomes of surgical treatment of rhinosinusitis with polyposis. *Am J Rhinol* 2007;21:214-217.
5. Обзор: Патофизиология и методология тампонады носа (на немецком языке)/ Beule AG, Weber RK, Kaftan H, Hosemann W. Review: Pathophysiology and methodology of nasal packing [in German]. *Laryngorhinotologie* 2004;83:534-551.
6. Преимущества и недостатки топикальной тампонады при эндоскопической синусотомии/ Chandra RK, Kern RC. Advantages and disadvantages of topical packing in endoscopic sinus surgery. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2004;12:21-26.
7. Тампонада носа при эндоскопической хирургии/ Weber R, Keerl R, Hochapfel F, Draf W, Toffel PH. Packing in endonasal surgery. *Am J Otolaryngol* 2001;22:306-320.
8. Научный обзор методов тампонады/стенотирования средних носовых ходов/ Weitzel EK, Wormald PJ. A scientific review of middle meatal packing/ stents. *Am J Rhinol* 2008;22:302-307.
9. Тромбоцитарный гель для эндоскопической синусотомии/ Pomerantz J, Dotson JM. Platelet gel for endoscopic sinus surgery. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2005;114:699-704.
10. Использование фибринового клея в качестве гемостатика при эндоскопических операциях носовой полости: проспективное, рандомизированное исследование/ Vaiman M, Eviatar E, Segal S. The use of fibrin glue as hemostatic in endonasal operations: a prospective, randomized study. *Rhinology* 2002; 40:185-188.
11. Влияние тампонады на слизистую оболочку носовой полости овца/ Shaw CL, Dymock RB, Cowin A, Wormald PJ. Effect of packing on nasal mucosa of sheep. *J Laryngol Otol* 2000;114:506-509.
12. Тампонада носа после традиционных операций на носовой полости – насколько оправдано применение?/ von Schoenberg M, Robinson P, Ryan R. Nasal packing after routine nasal surgery—is it justified? *J Laryngol Otol* 1993;107:902-905.
13. Сравнение носовых тампонов короткого действия из материалов rhino и merocel при эндоскопической хирургии носовой перегородки/ Ozcan C, Vayisoglu Y, Kilic S, Gorur K. Comparison of rapid rhino and merocel nasal packs in endonasal septal surgery. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;37:826-831.
14. Преимущества рассасываемых биоматериалов и тампонады носа/ Valentine R, Wormald PJ, Sindwani R. Advances in absorbable biomaterials and nasal packing. *Otolaryngol Clin North Am* 2009;42:813-828.
15. Биосовместимость и активность in vitro гемостатической желатиновой губки/ Cenni E, Ciapetti G, Stea S, Corradini A, Carozzi F. Biocompatibility and performance in vitro of a hemostatic gelatin sponge. *J Biomater Sci Polym Ed* 2000;11:685-699.
16. Новая желатиновая губка для ускоренного гемостаза/ Hajošch R, Suckfuell M, Oesser S, Ahlers M, Flechsenhar K, Schlosshauer B. A novel gelatin sponge for accelerated hemostasis. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater* 2010;94:372-379.
17. Стадии риносинусита/ Lund VJ, Mackay IS. Staging in rhinosinusitis. *Rhinology* 1993;31: 183-184.
18. Ожидания пациентов и выздоровление после эндоскопической синусотомии/ Mehta U, Huber TC, Sindwani R. Patient expectations and recovery following endoscopic sinus surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2006;134: 483-487.
19. Тампонада и стентирование носа/ Weber RK. Nasal packing and stenting. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* 2009;8:Doc02.
20. Эффективность фибринового клея второго поколения при эндоскопических операциях носовой полости/ Vaiman M, Eviatar E, Segal S. Effectiveness of second-generation fibrin glue in endonasal operations. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;126: 388-391.
21. Тампонада и стентирование при эндоскопических операциях носовой полости/ Weber R, Hochapfel F, Draf W. Packing and stents in endonasal surgery. *Rhinology* 2000;38:49-62.
22. Оценка стентирования среднего носового хода после минимально инвазивной синусовой операции/ Catalano PJ, Roffman EJ. Evaluation of middle meatal stenting after minimally invasive sinus technique (MIST). *Otolaryngol Head Neck Surg* 2003;128:875-881.
23. Микропорные полисахаридные гемосферы не повышают образование синехий после синусотомии: рандомизированное, контролируемое исследование/ Antisdell JL, Matijasec JL, Ting JY, Sindwani R. Microporous polysaccharide hemospheres do not increase synechia after sinus surgery: randomized controlled study. *Am J Rhinol Allergy* 2011;25:268-271.
24. Наружная дакрицисторинотомия без слизистых лоскутков: сравнение тампонады при помощи салфетки из петролеумного желе и желатиновой губки/ Mauriello JA Jr, Vadehra VK. External dacryocystorhinostomy without mucosal flaps: comparison of petroleum jelly gauze nasal packing with gelatin sponge nasal packing. *Ophthalmic Surg Lasers* 1996;27:605-611.
25. Влияние стентирования среднего носового хода при помощи желатиновой пленки/ Tom LW, Palasti S, Potisic WP, Handler SD, Wetmore RF. The effects of gelatin film stents in the middle meatus. *Am J Rhinol* 1997;11:229-232.
26. Сравнение биосовместимости трех рассасывающихся гемостатических материалов при аппликации в среднее ухо крысы/ Lening DA, Lundy L, Silberberg B, Finstuen K. A comparison of the biocompatibility of three absorbable hemostatic agents in the rat middle ear. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1997;116:454-457.