

*На правах рукописи*

**Лукашевич Илона Викторовна**

**ОПТИМИЗАЦИЯ ПЕРИОПЕРАЦИОННОГО ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ,  
ПЕРЕНЕСШИХ РЕЗЕКЦИЮ ОБОДОЧНОЙ КИШКИ.**

**14.01.17 – Хирургия**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени**

**кандидата медицинских наук**

**Москва 2015**

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (директор – д.м.н., проф. Ю.А.Шельгин).

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Ачкасов Сергей Иванович**

**Официальные оппоненты:**

доктор медицинских наук, профессор

**Горский Виктор Александрович**

(заведующий кафедрой экспериментальной и клинической хирургии медико-биологического факультета ГБОУ «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России)

доктор медицинских наук, профессор

**Глабай Владимир Петрович**

(заведующий кафедрой хирургии Института профессионального образования ГБОУ «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России)

**Ведущая организация:**

**ФГБУ «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России**

(директор – академик РАН, д.м.н., проф. В.А. Кубышкин)

Защита диссертации состоится «12» ноября 2015 г. в « 14:00 » на заседании диссертационного совета Д-208.021.01 при ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России по адресу: 123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, 2

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, на сайте <http://www.gnck.ru/>

Автореферат разослан « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного ученого совета,  
кандидат медицинских наук

**Костарев Иван Васильевич**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

### **Актуальность проблемы.**

Несмотря на расширение арсенала хирургических вмешательств, появление нового инструментария и новых технологий, необходимость быстрой реабилитации пациента трудоспособного возраста не менее принципиальна, чем избавление от хирургического заболевания. С накоплением опыта применения отдельных новых элементов ускоренного восстановления после оперативных вмешательств произошло формирование нового подхода к периоперационному ведению хирургических больных.

В публикациях «родоначальника» нового подхода датского анестезиолога Kehlet H. встречается термин «Fast track surgery» - ускоренная хирургия (FT), который с течением времени в англоязычной литературе все чаще стал замещаться термином «Enhanced Recovery After Surgery» - ускоренное восстановление после операции (ERAS). Мы попытались найти русскоязычный аналог термину ERAS, таковым стал «оптимизированный протокол ведения больных» (ОП). Под ОП мы понимаем адаптацию элементов, присущих программам с идеологией ERAS, к конкретным условиям отечественных стационаров.

Относительно небольшое количество русскоязычных публикаций позволяет утверждать, что реализация программы ускоренного восстановления в условиях современного российского стационара изучена и освящена не полностью. В связи с этим в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России с марта 2013 по июнь 2015 года проводилось исследование, направленное на сравнение результатов лечения пациентов, оперированных по поводу различных доброкачественных и злокачественных заболеваний ободочной кишки с различным периоперационным ведением.

### **Цель исследования.**

Улучшение непосредственных результатов лечения пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки с формированием анастомоза.

### **Задачи исследования.**

1. Разработать протокол периоперационного ведения пациентов с заболеваниями ободочной кишки, служащих показанием к ее резекции и на основании сравнительного исследования изучить его влияние на продолжительность послеоперационного и общего койко-дня и частоту осложнений.

2. Оценить эффективность выбранных объективных критериев выписки из стационара и проследить частоту повторных госпитализаций в 30-дневный период наблюдения.

3. Провести сравнительную оценку качества жизни пациентов основной и контрольной групп в зависимости от использования оптимизированного протокола периоперационного ведения больных.

4. Изучить влияние полноты реализации оптимизированного протокола периоперационного ведения больных, перенесших резекцию ободочной кишки на эффективность лечения.

### **Научная новизна**

1. Впервые в отечественной литературе на репрезентативном материале проведено проспективное рандомизированное исследование по оценке эффективности и безопасности применения оптимизированного протокола у пациентов, оперированных на ободочной кишке с формированием анастомоза в том числе с использованием лапаротомного и лапароскопического доступов.

2. Разработан оригинальный оптимизированный протокол, адаптированный к экономическим, социальным, техническим, организационным аспектам отечественного здравоохранения.

3. Доказана «суммарная эффективность» элементов протокола, демонстрирующая необходимость мультидисциплинарного подхода к проблеме реабилитации хирургического больного.

4. Продемонстрировано влияние полноты реализации ОП на эффективность лечения больных.

### **Практическая ценность работы.**

1. Внедрение разработанного оптимизированного протокола ведения пациентов в широкую клиническую практику позволит безопасно сократить как общий, так и послеоперационный койко-дни, а также увеличить оборот койки, что косвенно может свидетельствовать и о сокращении финансовых затрат стационара.

2. Внедрение предлагаемого оптимизированного протокола в клиническую практику позволит сократить сроки реабилитации и лечения не только пациентов, перенесших лапароскопические вмешательства, но и больных, оперированных традиционным открытым способом.

### **Положения диссертации, выносимые на защиту.**

1. Реализация протокола оптимизированного ведения пациентов, перенесших резекцию толстой кишки позволяет безопасно сократить сроки выздоровления больных.

2. Использование оптимизированного протокола возможно в любом стационаре, как при традиционной открытой хирургии, так и при использовании лапароскопических технологий.

3. Особенности функционирования каждого конкретного стационара вносят коррекцию в реализацию различных пунктов протокола, однако принцип различного сочетания элементов позволяет сохранить его суммарную эффективность.

### **Апробация работы**

Апробация результатов диссертационного исследования состоялась на совместной конференции отдела онкопроктологии и отдела онкологии и хирургии ободочной кишки ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, кафедры колопроктологии ГБОУ ДПО «РМАПО» Минздрава России 16 июля 2015 г.

Основные положения диссертационной работы доложены на:

- I конференции междисциплинарного научного хирургического

общества «ФАСТ ТРАК», Москва, 29 апреля 2015 года

- научно-практической конференции ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих»

Минздрава России, Москва, 18 мая 2015 года

- VI конгрессе московских хирургов, Москва, 11 июня 2015 года.

### **Публикации**

По теме диссертационного исследования опубликовано 2 печатные работы в отечественной периодической печати (обе в периодических изданиях, рекомендуемых ВАК для публикаций материалов кандидатских и докторских диссертаций).

### **Структура и объем диссертации**

Диссертация изложена на 125 страницах, построена по традиционному плану и содержит введение, 4 главы, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы, приложение. Работа иллюстрирована 30 таблицами, 8 рисунками. Указатель литературы содержит ссылки на 92 источника, из которых 12 – отечественных и 80 – зарубежных.

### **Содержание работы**

Диссертационная работа основана на анализе результатов лечения 124 пациентов, которым в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России в период с марта 2013 по июнь 2015 года были выполнены резекции ободочной кишки по поводу различных заболеваний. В исследование вошли пациенты, которым было показано выполнение резекции ободочной кишки с формированием первичного анастомоза при обязательном их согласии на участие в исследовании.

Критериями исключения были:

- Возраст пациента младше 18 и старше 75 лет;
- Наличие сахарного диабета или нарушения толерантности к глюкозе;
- Признаки генерализации опухолевого процесса;
- Осложненное течение заболевания;
- Необходимость завершения операции формированием кишечной стомы;

- ИМТ более 33,9 кг/м<sup>2</sup>;
- Длительный прием непрямых антикоагулянтов с невозможностью их отмены более чем, за 5 дней до операции;
- Гигантская вентральная грыжа;
- Прогнозируемый выраженный спаечный процесс после предыдущих операций;
- Статус ASA IV и выше;
- Наличие психического заболевания.

Дизайн исследования: проспективное, рандомизированное. После проведения рандомизации «методом конвертов» больные распределились по группам и подгруппам, изначально было рандомизировано 136 больных. В основной – первой группе - пациентов вели по предложенному оптимизированному протоколу. В подгруппе 1а пациенты были оперированы с применением лапароскопических технологий, в подгруппе 1б - открытым методом. В контрольной - второй группе - пациентов вели стандартно. Во 2а подгруппе они были оперированы лапароскопическим способом, в подгруппе 2б - операция выполнялась через лапаротомию. Следует упомянуть, что были пациенты, исключенные из исследования (n=12). В первой группе -10, равное количество в 1а и 1б подгруппах – по 5, во второй группе – 2, по одному в каждой из подгрупп. Таким образом, результаты лечения были проанализированы у 124 пациентов: 63 больных в основной группе (32 в 1а и 31 в 1б подгруппах) и у 61 пациента (31 во 2а и 30 во 2 б подгруппах) контрольной группы.

Возраст пациентов, вошедших в исследование, колебался от 27 до 75 лет, группы больных были сопоставимы по полу и возрасту. Показанием к операции было наличие доброкачественного (n=2) или злокачественного (n=122) образования ободочной кишки с необходимостью ее резекции и формированием первичного анастомоза без превентивной стомы. В большинстве случаев новообразование располагалось в левых отделах ободочной кишки. Исходя из локализации опухолевого процесса,

соответственно большинство больных было оперировано в объеме левосторонней гемиколэктомии и дистальной резекции сигмовидной кишки. Статистически значимых различий между группами по характеру оперативных вмешательств не было. Средняя продолжительность оперативного вмешательства при сравнении основной (1-ой) и контрольной (2-ой) групп, как и подгрупп между собой (1а против 2а и 1б против 2б) статистически достоверно не отличалась: длительность оперативных вмешательств при сравнении первой и второй групп составила  $183,3 \pm 6,3$  минуты и  $200,9 \pm 9,1$  минут соответственно ( $p=0,22$ ). Анестезиологический риск у пациентов оценивался в соответствии со шкалой ASA. В основном, в группах были пациенты со статусом по шкале ASA II - 29 (46,6%) пациентов в 1-й и 31 (50,8%) пациент – во 2-й группе ( $p=0,856$ ), такая же тенденция сохранена и в структуре подгрупп, таким образом, сравниваемые группы достоверно не различались по полу, возрасту, ИМТ, статусу ASA, характеру сопутствующих заболеваний, локализации опухоли, объему оперативного вмешательства.

На основании анализа данных литературы был сформирован оптимизированный протокол периоперационного ведения (ОП) пациентов, примененный у больных как с лапароскопическим доступом, так и оперированных открытым способом.

Элементами ОП стали:

1. Информированное согласие больного, детализация этапов лечения, налаживание «обратной связи».
2. Отказ от предоперационного голодания.
3. Отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции.
4. Постановка эпидурального катетера на уровне  $Th_{VI} - Th_X$  для проведения управляемой анальгезии интраоперационно и в послеоперационном периоде.
5. Отказ от использования опиоидных анальгетиков как в премедикации, так и интраоперационно.

6. Ограничение интраоперационного введения жидкостей.  
7. Отказ от рутинной постановки назогастрального зонда.  
8. Поддержание оптимальной температуры тела пациента во время операции и в раннем послеоперационном периоде.

9. Минимизация операционной травмы органов и тканей. Лапароскопический доступ, применение поперечных разрезов при минилапаротомиях, использование внутрикожного шва при лапароскопически-ассистированных операциях, уменьшение размеров раны и травмы брюшной стенки у пациентов с лапаротомными разрезами.

10. Отказ от рутинной постановки дренажей, раннее их извлечение.

11. Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты. С целью профилактики тошноты и рвоты, реализации задачи раннего кормления, в палате интенсивной терапии после перевода из операционной вводился ондансетрон 8 мг в/в. Также обязательным являлось внутривенное введение ондансетрона в 8.00. в первый и второй послеоперационные дни.

12. Адекватное и своевременное обезболивание.

13. Раннее начало энтерального питания.

14. Назначение прокинетики со дня операции.

15. Ограничение внутривенной инфузии в послеоперационном периоде.

16. Раннее удаление катетеров.

17. Мобилизация пациента со дня операции.

Периоперационный период пациентов для удобства разделен на предоперационный, интраоперационный и послеоперационный с соответствующими методами оценки состояния больных и результатов реализуемого протокола. В день госпитализации фиксировалась длительность периода, затраченного пациентом на предоперационное обследование в

условиях поликлиники ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России. В период нахождения в стационаре, предшествующий операции, регистрировались такие показатели, как отсутствие ограничений в приеме пищи в предоперационном периоде, факт механической подготовки кишки к операции с помощью осмотического слабительного, прием 300 мл 10% раствора глюкозы за 3 часа до операции, длительность предоперационного койко-дня. Также в индивидуальную карту пациента вносилась информация о факте введения наркотических анальгетиков для премедикации. Интраоперационно регистрировалось значительное количество показателей, характеризующих как анестезиологические аспекты лечения пациента, так и хирургические. Анестезиологические составляющие интраоперационного лечебного процесса, регистрируемые в индивидуальной карте больного, представлены следующими показателями: факт антибиотикопрофилактики, постановки эпидурального катетера с проведением его в каудальном направлении до уровня  $Th_{VI} - Th_X$ , поддержания оптимального температурного режима ( $36,0-37,0^{\circ}C$ ) интраоперационно, введения наркотических анальгетиков интраоперационно. Учитывался факт превышения объема интраоперационной инфузии более 1500 мл, интраоперационный водный баланс, постановка назогастрального зонда. К хирургическим аспектам, регистрируемым в индивидуальной карте пациента, отнесены: объем операции, длительность хирургического вмешательства, характер оперативного доступа, направление разреза и его длина при лапаротомии, постановка дренажа в брюшную полость. Для сравнения результатов лечения пациентов со стандартным ведением и пациентов, лечение которых осуществлялось по ОП, производилась тщательная оценка послеоперационного периода. Следует оговорить, что в настоящем исследовании сутки, в которые выполнялась операция, считались сутками операции, а не первыми послеоперационными. Все события, начавшие происходить с 07.00. следующих суток, относятся к событиям первого послеоперационного дня. В обязательном порядке регистрировалось профилактическое введение ондасетрона, отмечался водный баланс дня

операции и баланс первых пяти послеоперационных суток, факт постановки назогастрального зонда в послеоперационном периоде, оценивался объем инфузионной терапии, а также суммарная ее длительность, регистрировались сроки удаления дренажей из брюшной полости при их наличии, сроки удаления мочевого, внутривенного и эпидурального катетеров. Восстановление двигательной функции желудочно-кишечного тракта оценивалось аускультативно по появлению шумов кишечной перистальтики, а также по времени первого стула. Оценка болевых ощущений, испытываемых пациентом, начиная со дня операции ежедневно до дня выписки, производилась с помощью визуально-аналоговой 10-балльной шкалы (ВАШ). Объем самообслуживания, ежедневно со дня операции и по день выписки, определялся по шкале Бартела, содержащей ряд вопросов, касающихся способности пациента ухаживать за собой, выраженной в баллах. Учитывался срок, за который пациенты восстанавливали способность к самообслуживанию, ассоциированную с балльным показателем выше 65, что отображало переход от умеренной зависимости (выше 60 баллов) к легкой зависимости пациента от окружающих (91-99 баллов) с учетом обязательной возможности самостоятельно передвигаться. Удовлетворенность периоперационным процессом, включающим, в том числе и поликлинический этап обследований и консультаций, оценивалась пациентами субъективно по условной 5-балльной шкале в день выписки. Качество жизни пациентов с определением уровня физического и психологического состояния здоровья оценивалось при помощи опросника «SF-36 Health Status Survey», заполнявшегося трижды: на 5, 15 и 30-ый день после операции. Также учитывалось наличие, характер и сроки возникновения осложнений.

Для объективизации оценки послеоперационного периода, нами использовались строгие критерии выписки. Это позволило рассматривать койко-день как интегрирующий показатель эффективности лечения пациента. Критериями выписки являлись: адекватный контроль болевого синдрома при помощи пероральных анальгетиков (оценка боли по ВАШ  $\leq 3$ ), положительный

водный баланс, обеспечиваемый исключительно пероральным приемом жидкости, отсутствие тошноты и рвоты, хорошая переносимость продуктов, относящихся к общему столу, способность уверенно самостоятельно передвигаться, согласие больного на выписку.

К сожалению, в реальной жизни не всегда удается реализовать все намеченные планы. Мы, зная об этом, решили изучить зависимость эффективности лечения от процента реализации оптимизированного протокола периоперационного ведения больных. Для расчета процента реализации протокола каждому из его элементов был присвоен условный уровень значимости от 1 (минимальный) до 3 (максимальный) на основании анализа литературы и собственного опыта. Максимальный уровень значимости, по нашему мнению, имеет информирование пациента о всех этапах лечения, налаживание «обратной связи», постановка эпидурального катетера для пролонгированной интра- и послеоперационной анальгезии, предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты, минимизация операционной травмы органов и тканей, адекватное и своевременное обезболивание, раннее начало энтерального питания, мобилизация пациента со дня операции. Второй уровень значимости присвоен таким элементам протокола, как отказ от предоперационного голодания, ограничение интра- и послеоперационного введения жидкостей, назначение прокинетики со дня операции. Минимальный уровень значимости присвоен отказу от механической подготовки ободочной кишки к операции, отказу от премедикации опиоидами, поддержанию оптимальной температуры (36,0-37,0<sup>0</sup>С) тела пациента во время операции и в раннем послеоперационном периоде, отказу от рутинной постановки назогастрального зонда и установки дренажей, раннему удалению катетеров.

Каждый из элементов ОП имел одно или несколько составляющих, что учитывалось в формировании промежуточного значения Р для подсчета процента реализации протокола (Табл.1).

Таблица 1.

Таблица перевода элементов оптимизированного протокола  
в цифровое значение

Элементы ОП (баллы)	Составляющие элементы ОП	Расшифровка индексов тематической карты
1. Информирование пациента о всех этапах лечения, налаживание «обратной связи» (3)	$i + t_1$	$i$ - информирование пациента о всех этапах лечения, детализация особенностей послеоперационного периода: да – 1; нет – 0 $t_1$ - время от первичного осмотра в поликлинике ГНЦК до дня госпитализации: ↓2 недель – 1; ↑2 недель – 0
2. Отказ от предоперационного голодания (2)	$nutr + gl_1$	$nutr$ - отсутствие ограничений в приеме пищи в предоперационном периоде: да – 1; нет – 0 $gl_1$ - прием 300мл 10% раствора глюкозы в день операции за 3 часа до операции: да – 1; нет – 0
3. Отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции (1)	$col$	$col$ - подготовка толстой кишки перед операцией: да – 0; нет – 1
4. Отказ от премедикации опиоидами (1)	$op_1 + op_2$	$op_1$ - введение наркотических анальгетиков при премедикации: отказ – 1; введены – 0 $op_2$ - введение наркотических анальгетиков интраоперационно: отказ – 1; введены – 0
5. Постановка эпидурального катетера для продолжительной интра- и послеоперационной анальгезии (3)	$epid$	$epid$ - постановка эпидурального катетера на уровне станд. предоперационно: да – 1; нет – 0
6. Ограничение интраоперационного введения жидкостей (2)	$v_{oper_1}$ + $vb_{oper_0}$	$v_{oper_1}$ - объем в/в введенных растворов: ↓ 1500 мл – 1; ↑ 1500 мл – 0 $vb_{oper_0}$ - водный баланс интраоперационный: «+» - 1; «0» или «-» - 0
7. Отказ от рутинной постановки назогастрального зонда (1)	$z_{oper}$ + $z_{postoper}$	$z_{oper}$ - постановка зонда интраоперационно: да – 0; нет – 1 $z_{postoper}$ - постановка зонда в послеоперационном периоде: да – 0; нет – 1
8. Предупреждение послеоперационной тошноты и рвоты (3)	$ond$	$ond$ - профилактика п/о тошноты и рвоты ондасетроном: да – 1; нет – 0
9. Поддержание оптимальной температуры тела пациента во время операции и в раннем послеоперационном периоде (1)	$t$ тела	$t$ тела - поддержание оптимального температурного режима интраоперационно и в ранний п/о период: да – 1; нет – 0

<p>10. Минимизация операционной травмы органов и тканей (3)</p>	<p><math>oper_1 + t_{oper_1} + inc_{oper_2} + inc_1</math></p>	<p><math>oper_1</math> - лапароскопический доступ – 1; лапаротомный - 0  <math>t_{oper_1}</math> - длительность операции: ↓ 180 мин – 1; ↑ 180 мин – 0  <math>inc_{oper_2}</math> - операционный разрез поперечный: да – 1; нет – 0  <math>inc_1</math> - длина операционного разреза: ↓7см – 1; ↑7см – 0</p>
<p>11. Отказ от рутинной установки дренажей или раннее их извлечение (1)</p>	<p><math>dr_1</math></p>	<p><math>dr_1</math> - удаление дренажа в первые 2 суток п/о периода: да – 1; нет – 0</p>
<p>12. Адекватное и своевременное обезболивание (3)</p>	<p><math>epid + ksef_2</math></p>	<p><math>epid</math> - постановка эпидурального катетера на уровне станд. предоперационно: да – 1; нет – 0  <math>ksef_2</math> - ксефокам вводился в день операции, 1 -3 п/о сутки включительно: да – 1; нет – 0</p>
<p>13. Раннее начало энтерального питания (3)</p>	<p><math>gl_2 + dr_0 + dr_1 + f + af_0</math></p>	<p><math>gl_2</math> - прием 300мл 10% раствора глюкозы в день операции через 3 часа после операции: да – 1; нет – 0  <math>dr_0</math> - прием 200 мл адапт. питат. смеси в день операции ч/з 6 – 12 часов после нее: да – 1; нет – 0  <math>dr_1</math> - прием 400 мл адапт. питат. смеси в 1 п/о день: да – 1; нет – 0  <math>f</math> - наличие возможности приема плотной пищи по диете №2 в течение первых 3-х п/о дней: да – 1; нет – 0  <math>af_0</math> - наличие возможности перехода на диету №4 в полном объеме на 4 п/о сутки: да – 1; нет – 0</p>
<p>14. Органичение послеоперационной инфузии (2)</p>	<p><math>vv_{d_1} + vv_{d_2} + vv_{d_3}</math></p>	<p><math>vv_{d_1}</math> - в/в инфузия ↑1 литра в 1 п/о сутки: да – 0; нет – 1  <math>vv_{d_2}</math> - в/в инфузия ↑1 литра во 2 п/о сутки: да – 0; нет – 1  <math>vv_{d_3}</math> - в/в инфузия ↑1 литра в 3 п/о сутки: да – 0; нет – 1</p>
<p>15. Мобилизация пациента со дня операции (3)</p>	<p><math>moving_0 + moving_1</math></p>	<p><math>moving_0</math> - активизация пациента в день операции (самостоятельно сидит на кровати): да – 1; нет – 0  <math>moving_1</math> - самостоятельно сидит и стоит, ходит по палате в сопровождении мед. персонала на 1 п/о сутки: да – 1; нет – 0</p>
<p>16. Назначение прокинетики со дня операции (2)</p>	<p><math>prokinet</math></p>	<p><math>prokinet</math> - прием прокинетиков со дня операции: да – 1; нет – 0</p>
<p>17. Раннее удаление катетеров (1)</p>	<p><math>t_{vv_0} + t_{ur_0} + t_{epidur_0}</math></p>	<p><math>t_{vv_0}</math> - длительность наличия в/в катетера: ↓72 часов – 1; ↑73 часов – 0  <math>t_{ur_0}</math> - длительность наличия уретрального катетера: ↓24 часов – 1; ↑25 часов – 0  <math>t_{epidur_0}</math> - длительность наличия эпидурального катетера: ↓96 часов – 1; ↑97 часов – 0</p>

Таким образом, промежуточное значение Р с учетом составляющих из таблицы №1 и уровня значимости каждого элемента ОП рассчитывали по формуле:

$$P = [(i + t_1)/2] \times 3 + [nutr + gl_1] + col + [(op_1 + op_2)/2] + epid \times 3 + [v\_oper_1 + vb\_oper_0] + [(z\_oper + z\_postoper)/2] + ond \times 3 + t \text{ тела} + [(oper_1 + t\_oper_1 + inc\_oper_2 + inc\_1)/4] \times 3 + dr_1 + [(epid + ksef_2)/2] \times 3 + [(gl_2 + dr_0 + dr_1 + f + af_0)/5] \times 3 + [(vv\_d_1 + vv\_d_2 + vv\_d_3)/3] \times 2 + [(moving_0 + moving_1)/2] \times 3 + prokinet \times 2 + [(t\_vv_0 + t\_ur_0 + t\_epiduro)/3]$$

Максимальное количество баллов с учетом уровня значимости элементов ОП – 35, что составляет 100%, таким образом подсчитывался процент реализации протокола (ОП%) обычной пропорцией с использованием промежуточного значения Р:  $ОП\% = (100 \times P) / 35$ .

По окончании 30-дневного срока после операции происходил окончательный анализ полученных данных, последние заносились в соответствующие графы тематической карты.

### **Результаты и обсуждение.**

Проведенный анализ полученных результатов показал, что отсутствие специальной подготовки кишки слабительными средствами с сохранением исходного баланса электролитов, активизация пациента в день операции, раннее питье и прием адаптированных питательных смесей, отсутствие «инфузионной перегрузки», сведение к минимуму интраоперационного применения опиоидных анальгетиков обеспечили раннее восстановление функции ЖКТ. В ранний послеоперационный период устойчивая перистальтика зарегистрирована у большего числа пациентов - 53 (84,1%) больных основной по сравнению с 36 (59,0%) пациентами контрольной группы, ( $p=0,003$ ). На основании анализа в подгруппах с различным периоперационным ведением, преимуществ лапароскопического доступа не выявлено: количество пациентов с устойчивой перистальтикой в первые 6 часов послеоперационного периода с оптимизированным ведением и лапароскопическим доступом было больше - 28 (87,5%) по сравнению с 20 (64,5%) пациентами с традиционным ведением, оперированных лапароскопически ( $p=0,041$ ).

Одним из значимых составляющих ОП является своевременная и адекватная коррекция болевого синдрома в послеоперационном периоде. Здесь выявлена следующая тенденция: добиться достоверно лучших результатов по коррекции боли в группе ОП удалось только на 4-ый и 5-ый дни после операции: на 4-ый день в первой и второй группах зарегистрированы  $3,1 \pm 0,2$  и  $4,2 \pm 0,2$  баллов соответственно ( $p=0,001$ ) и на 5-ый день послеоперационного периода -  $2,3 \pm 0,2$  балла в первой группе и  $3,7 \pm 0,2$  балла во второй группе соответственно ( $p < 0,0001$ ). С первого по третий дни послеоперационного периода, достоверной разницы в балльной оценке боли выявлено не было, а в день операции и вовсе интенсивность болевого синдрома у пациентов первой группы превышала таковую у пациентов второй группы (Рис.1).



Рисунок 1. Взаимоотношения уровней болевых ощущений в различные сроки после операции у пациентов первой и второй групп

По нашему мнению, более интенсивные боли ( $5,1 \pm 0,3$  балла), которые достоверно ( $p=0,047$ ) испытывали пациенты первой группы по сравнению с пациентами второй группы ( $4,2 \pm 0,3$  баллов) связаны с двумя факторами: активная мобилизация пациентов в день операции (табл.2) и достоверно более частое использование наркотических обезболивающих препаратов во второй группе. В первой группе – только у 7 (11%) пациентов во время операции вводились наркотические препараты, в то время, как во второй группе они были использованы у 28 (45%) пациентов ( $p < 0,0001$ ). Также заслуживает внимания, тот факт, что анализ уровня боли внутри первой группы со дня

операции и до 5 дня послеоперационного периода статистически значимых различий не выявил.

Неоспоримым преимуществом ОП является более ранняя двигательная активность в сочетании с быстрым восстановлением всех элементарных навыков самообслуживания. Пациенты, периоперационное ведение которых осуществлялось по ОП, достоверно раньше начинали переходить от умеренной степени зависимости от окружающих к легкой, что подтверждено большим количеством пациентов с балльной оценкой в 70 и более баллов по шкале Бартела. Так, в первой группе уже на третий день послеоперационного периода зависимость пациентов от окружающих имела тенденцию к легкой у 57 (90,5%) больных по сравнению со второй группой, где таких пациентов было 35 (58%) ( $p < 0,0001$ ). Такая же достоверно значимая разница между группами по данному показателю сохранялась на 4 и 5 сутки послеоперационного периода. Именно сочетание хорошей физической активности с адекватным контролем болевых ощущений у пациентов основной группы на 4-ые и 5-ые послеоперационные дни позволяло раньше их выписывать из стационара.

Также следует отметить, что 57 (90,5%) пациентов первой группы в день операции выполняли намеченный план активности, в то время, как только 6 (9,8%) больных второй группы осуществляли подобную активность в указанный срок ( $p < 0,0001$ ). В первые сутки послеоперационного периода 36 (57,1%) пациентов первой группы осуществили запланированный объем двигательной активности, что было достоверно больше, чем во второй группе, где аналогичную нагрузку выполнили лишь 6 (9,8%) больных ( $p < 0,0001$ ) (табл.2).

Пациенты выписывались из стационара при достижении объема самообслуживания выше 85 баллов по шкале Бартелла, кумулятивный средний балл у пациентов, вошедших в исследование в день выписки составил  $88,4 \pm 1,0$ .

Таблица 2.

Число пациентов в группах 1 и 2, выполнивших «запланированную» физическую активность по дням послеоперационного периода

группы	день опер moving <sub>0</sub>	p*	1 п/о день moving <sub>1</sub>	p*	2 п/о день moving <sub>2</sub>	p*	3 п/о день moving <sub>3</sub>	p*	4 п/о день moving <sub>4</sub>	p*	5 п/о день moving <sub>5</sub>	p*
1 (n=63)	57 (90,5%)	<0,0001	36 (57,1%)	<0,0001	39 (61,9%)	0,004	60 (95,2%)	<0,0001	63 (100%)	<0,0001	63 (100%)	0,026
2 (n=61)	6 (9,8%)		6 (9,8%)		22 (36,1%)		21 (34,4%)		44 (72,1%)		56 (91,8%)	

\*расчет значения p производился при помощи теста Фишера

Послеоперационные осложнения зарегистрированы у 1 (1,6%) пациента в основной группе и 6 (9,8%) пациентов второй группы и, согласно классификации Daniel Dindo, распределены по степеням. Осложнение первой степени - нагноение послеоперационной раны - было у 1 (1,6%) больного второй группы. Осложнения второй степени представлены пароксизмом мерцательной аритмии в 1(1,6%) наблюдении в первой группе, острым панкреатитом в 1(1,6%) наблюдении во 2 группе и у 1(1,6%) пациента второй группы развился парез кишечника. Осложнения IIIa степени представлены двумя случаями несостоятельности толстокишечного анастомоза, развившейся у 2 (3,3%) пациентов 2 группы. Осложнение IVa степени представлено тромбозом мелких ветвей легочной артерии (ТЭЛА) у 1 (1,6%) пациентки второй группы. Летальности ни в одной группе не было. Ни один из пациентов, участвовавших в исследовании, в 30-дневный период после операции повторно не госпитализировался.

Об эффективности применения ОП свидетельствует достоверно меньший послеоперационный койко-день в первой группе, где он составил  $4,7 \pm 0,1$  дня по сравнению с  $9,0 \pm 0,6$  днями при стандартном ведении ( $p < 0,0001$ ). Статистически

значимая разница в пользу сокращения времени пребывания в стационаре после операции в подгруппах с применением ОП и разными оперативными доступами сохранена: в подгруппе 1а послеоперационный койко-день составил  $4,1 \pm 0,2$  дня по сравнению с  $7,3 \pm 0,4$  днями во 2а подгруппе ( $p < 0,0001$ ). В подгруппе 1б послеоперационный койко-день составил  $5,3 \pm 1,0$  по сравнению с таковым  $10,9 \pm 1,1$  во 2а подгруппе ( $p < 0,0001$ ). Учитывая сохраненную для подгрупп с одинаковым хирургическим доступом тенденцию в пользу пациентов, пролеченных по ОП, можно сделать вывод об эффективности данного протокола вне зависимости от оперативного доступа и рекомендовать его реализацию в стационарах, не обладающих возможностью выполнения лапароскопически-ассистированных операций. Учитывая статистически значимую разницу при анализе послеоперационного койко-дня внутри первой группы, где все пациенты велись по ОП в пользу пациентов с лапароскопическим доступом –  $4,1 \pm 0,2$  дня по сравнению с пациентами с лапаротомией –  $5,3 \pm 1,0$  день, соответственно ( $p < 0,0001$ ), можно заключить, что лапароскопический доступ при возможности его реализации, все же предпочтительнее лапаротомного (Табл.3).

Таблица 3.

Послеоперационный койко-день в группах и подгруппах

	послеоперационный койко-день	p*		послеоперационный койко-день	p*
1 группа (n=63)	4,7±0,1	p < 0,0001	1а (n=32)	4,1±0,2	<0,0001
			1б (n=31)	5,3±1,0	
2 группа (n=61)	9,0±0,6		2а (n=31)	7,3±0,4	0,0002
			2б (n=30)	10,9±1,1	
1а (n=32)		4,1±0,2		<0,0001	
2а (n=31)		7,3±0,4			
1б (n=31)		5,3±1,0		<0,0001	
2б (n=30)		10,9±1,1			

\*расчет значения p производился при помощи теста Манн-Уитни

Общий койко-день больных первой группы, в которой применялся оптимизированный протокол ведения, был достоверно меньше, чем во второй

группе –  $7,2 \pm 0,1$  и  $14,1 \pm 0,7$  дней, соответственно ( $p < 0,0001$ ). То же справедливо и для подгрупп с лапароскопическим доступом, где общий койко-день был в подгруппах 1а и 2а –  $6,6 \pm 0,2$  и  $12,5 \pm 0,7$  дней, соответственно ( $p < 0,0001$ ) и подгрупп с лапаротомией: 1б по сравнению с 2б –  $7,9 \pm 0,2$  и  $15,8 \pm 1,2$  дней, соответственно ( $p < 0,001$ ), что свидетельствует об эффективности ОП вне зависимости от характера оперативного доступа.

Анализ качества жизни больных, по данным опросников SF-36, а именно - параметров психологического (МН) и физического (РН) компонентов здоровья, также подтверждает высокую эффективность указанного протокола. В первой группе показатели физического здоровья были статистически значимо выше, чем во второй на 5-е, 15-е и 30-е послеоперационные дни (РН<sub>5</sub>:  $34,4 \pm 0,8$  и  $27,2 \pm 0,6$  ( $p < 0,0001$ ), РН<sub>15</sub>:  $42,8 \pm 0,8$  и  $34,4 \pm 0,9$  ( $p < 0,0001$ ), РН<sub>30</sub>:  $49,1 \pm 0,9$  и  $41,8 \pm 0,9$  ( $p < 0,0001$ ) соответственно).

При сравнении по подгруппам эта тенденция сохранена для подгрупп с лапаротомным доступом. Однако в подгруппах с лапароскопическим доступом, хотя показатель физического здоровья в 1а подгруппе и был лучше, эта разница статистически достоверной оказалась только на 5 послеоперационный день. На 15 и 30 дни послеоперационного периода подтверждения статистически значимой разницы в показателях физического здоровья в подгруппе 1а по сравнению с 2а подгруппой получено не было. При анализе показателей физического здоровья пациентов основной группы с разными хирургическими доступами статистически значимой разницы выявлено не было, из чего можно сделать вывод, что в условиях реализации ОП, преимущество лапароскопического доступа нивелируется.

Психологический компонент здоровья при сравнении первой и второй групп был достоверно выше во все дни его регистрации в первой группе (МН<sub>5</sub>:  $43,4 \pm 1,1$  и  $40,8 \pm 1,0$  ( $p = 0,048$ ), МН<sub>15</sub>:  $44,5 \pm 1,1$  и  $40,7 \pm 1,0$  ( $p = 0,007$ ), МН<sub>30</sub>:  $46,9 \pm 0,9$  и  $42,8 \pm 1,0$  ( $p = 0,002$ )), что свидетельствует о формировании благоприятного психологического климата в результате реализации ОП. То же утверждение верно и при сравнении подгрупп, где оперативным доступом была

лапаротомия, показатели в 1б подгруппе во все дни регистрации оказались выше, нежели таковые во 2б. Однако при сравнении подгрупп с лапароскопическим доступом на 5 и 15-ые послеоперационные сутки показатели психологического здоровья были достоверно ниже в 1а подгруппе, а разница в показателях на 30-ые послеоперационные сутки статистической достоверности не продемонстрировала. При анализе показателей психологического компонента здоровья внутри основной группы были получены лучшие показатели в подгруппе с лапаротомным доступом во все дни регистрации, различия статистически достоверны. Полученные результаты можно объяснить некоторым эмоциональным напряжением пациентов 1а подгруппы с относительно малотравматичным доступом, и, возможно, повышенными ожиданиями от реализации протокола. Эти больные кроме длины разреза на животе не могут визуализировать ни один из иных элементов протокола, а ведь такой же небольшой разрез есть и у соседа по палате, который получает стандартное лечение. Вероятнее всего, имеет место сочетание повышенных ожиданий от реализации протокола у пациентов 1а группы с минимальной объективизацией элементов протокола и выраженный эмоциональный подъем у пациентов 1б группы, где при наличии значительного разреза на животе, пациенты чувствуют себя бодрыми и готовыми к скорой выписке в неожиданно для них короткие сроки, что и получило свое отражение при анализе показателей психологического здоровья внутри первой группы.

Диапазон процента реализации протокола у пациентов первой группы, рассчитанный по оригинальной формуле, был 56,9% - 93,3%. Медиана составила 80,0%. Процент реализации протокола в промежутке от 80,0% до 93,3% имели 32 (50,8%) больных первой группы, у 31 (49,2%) пациента протокол был выполнен на 56,9% - 78,9%. При сравнении результатов лечения пациентов с реализацией протокола от 80% до 93,3% с больными, у которых реализация была в диапазоне от 56,9% до 79,9%, достоверно меньший послеоперационный койко-день был при большем проценте реализации -  $4,3 \pm 0,2$  дня и  $5,1 \pm 0,2$  дня, соответственно ( $p=0,0048$ ). Коэффициент корреляции

Спирмена для величин послеоперационного койко-дня и процента реализации протокола составил - 0,47, что свидетельствует о наличии устойчивой обратной корреляционной зависимости ( $p < 0,0001$ ). Для общего койко-дня так же имеется статистически значимая обратная связь с процентом реализации протокола, коэффициент корреляции Спирмена составил -0,41 ( $p = 0,0007$ ), то есть, чем больший процент реализации протокола, тем меньше был общий и послеоперационный койко-день. Полученные результаты еще раз подтверждают тот факт, что оптимизированный протокол ведения больных – это не устойчивый набор элементов с доказанной эффективностью, а динамичный механизм их реализации в зависимости от конкретной клинической ситуации, состояния больного, психологической готовности врача к внедрению ОП в практику, материально-технических возможностей лечебного учреждения.

Причем, в процессе проведенного исследования была продемонстрирована выраженная корреляционная зависимость между процентом реализации оптимизированного протокола периоперационного ведения и эффективностью лечения, эквивалентом чего послужило сокращение общего койко-дня без увеличения количества послеоперационных осложнений при отсутствии послеоперационной летальности.

Следует отметить, что субъективная оценка качества лечения при проведении исследования не пострадала ни в одной из групп или подгрупп, что демонстрируют результаты анализа анкеты, в которой больные отмечали удовлетворенность результатами лечения и периоперационным ведением. Количество человек, давших оценку 5 (отлично) или 4 (очень хорошо) по условной шкале от 1 до 5, статистически достоверно не отличалось и составило: в первой группе 43 (68,3%) пациента по сравнению с 41 (67,2%) больным второй группы, соответственно ( $p = 1,0$ ).

Учитывая отсутствие статистически значимой разницы в частоте послеоперационных осложнений в первой и второй группах – 1 (1,6%) пациент первой группы и 6 (9,8%) человек во второй группе, соответственно ( $p = 0,056$ ),

можно говорить о безопасности применения данного протокола периоперационного ведения у пациентов с резекцией толстой кишки и формированием анастомоза.

Таким образом, данные полученные в результате проведенного исследования, позволяют заключить, что при ведении больных, которым планируется выполнить резекцию толстой кишки с первичным формированием анастомоза, необходимо стремиться к 100% реализации оптимизированного протокола периоперационного ведения. Но если такой возможности нет - выполнить максимально возможное количество его элементов, так как, чем выше процент реализации элементов ОП, тем выше эффективность лечения пациента.

### **ВЫВОДЫ**

1. Использование разработанного оптимизированного протокола периоперационного ведения пациентов, подвергшихся резекции ободочной кишки с формированием анастомоза, позволяет безопасно сократить время пребывания в стационаре с  $14,1 \pm 0,7$  дней до  $7,2 \pm 0,1$  дней ( $p < 0,0001$ ). При этом реализация протокола сопровождается тенденцией к уменьшению частоты осложнений с 9,8% (вторая группа) до 1,6% (первая группа) ( $p = 0,056$ ), при отсутствии летальности.

2. Выбранные объективные критерии более ранней выписки из стационара больных, перенесших резекцию ободочной кишки с формированием анастомоза, демонстрируют высокую эффективность, так как в 30-дневный период наблюдения не зарегистрировано ни в одном случае повторных госпитализаций и осложнений.

3. Применение оптимизированного протокола периоперационного ведения достоверно улучшает показатели как физического (РН), так и психологического (МН) компонентов здоровья в первой по сравнению со второй группой, регистрируемых на 5-ый, 15-ый и 30-ый дни послеоперационного периода. РН<sub>5</sub>:  $34,4 \pm 0,8$  и  $27,2 \pm 0,6$  ( $p < 0,0001$ ); РН<sub>15</sub>:  $42,8 \pm 0,8$  и  $34,4 \pm 0,9$  ( $p < 0,0001$ ); РН<sub>30</sub>:  $49,1 \pm 0,9$  и  $41,8 \pm 0,9$  ( $p < 0,0001$ ); МН<sub>5</sub>:

43,4±1,1 и 40,8±1,0 ( $p < 0,048$ ); МН<sub>15</sub>: 44,5±1,1 и 40,7±1,0 ( $p = 0,007$ ); МН<sub>30</sub>: 46,9±0,9 и 42,8±1,0 ( $p = 0,002$ ).

4. Чем выше процент реализации элементов оптимизированного протокола, тем выше эффективность лечения, отраженная в сокращении сроков пребывания пациентов в стационаре. Коэффициент корреляции Спирмена для величин послеоперационного койко-дня и процента реализации протокола составляет - 0,47, что свидетельствует о наличии статистически достоверной обратной связи ( $p < 0,0001$ ). Для общего койко-дня так же имеется статистически значимая обратная связь с процентом реализации протокола, коэффициент корреляции Спирмена составляет -0,41 ( $p = 0,0007$ ).

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Целесообразно внедрить оптимизированный протокол периоперационного ведения пациентов в стационарах, где проводятся вмешательства в объеме резекции ободочной кишки с формированием первичного анастомоза.

Принципиальным моментом для возможности внедрения протокола и высокого процента его реализации является создание команды единомышленников с обязательным участием представителей всех уровней конкретного учреждения здравоохранения, как главы учреждения, заведующих хирургической и анестезиологической служб, их врачебного состава, так и среднего и младшего сестринского состава.

2. К критериям выписки, позволяющим безопасно сократить пребывание больного в стационаре относятся:

- адекватный контроль болевого синдрома при помощи пероральных анальгетиков (оценка болевого синдрома по ВАШ  $\leq 3$ );
- положительный водный баланс, достигаемый исключительно приемом жидкости энтерально;
- отсутствие тошноты и рвоты;
- хорошая переносимость продуктов, относящихся к общему столу;
- способность уверенно самостоятельно передвигаться, осуществлять

элементарное самообслуживание (более 85 баллов по шкале Бартела);

- согласие больного на выписку.

3. Оптимизированный протокол периоперационного ведения может быть применен с высокой эффективностью в стационарах, не обеспеченных лапароскопическим оборудованием, так как улучшение результатов лечения будет достигнуто за счет реализации других элементов протокола.

4. При наличии равной возможности выполнения лапароскопически-ассистированных и открытых резекций ободочной кишки пациентам, ведение которых планируется по ОП, предпочтение стоит отдавать лапароскопическому доступу.

5. Невозможность 100% выполнения элементов оптимизированного протокола не является поводом для отказа от реализации его доступных в конкретном случае элементов.

#### **СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Шельгин Ю.А., Ачкасов С.И., Лукашевич И.В. Оптимизация периоперационного процесса у пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки (обзор литературы). Журнал им. Н.И. Пирогова «Хирургия» 2015, № 4, с. 76-81, импакт-фактор 0,605.

2. Лукашевич И.В., Ачкасов С.И., Сушков О.И. Результаты внедрения оптимизированного протокола периоперационного ведения пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки. Колопроктология, 2015, №3(53), с.52-59, импакт-фактор 0,236.