

На правах рукописи

СУРОВЕГИН ЕВГЕНИЙ СЕРГЕЕВИЧ

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ПРОГРАММЫ УСКОРЕННОГО
ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ КОЛОПРОКТОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ**

14.01.17-Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2019 г.

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н.Рыжих» Минздрава России (директор – доктор медицинских наук, профессор, чл.-корр. РАН, Ю.А.Шелыгин).

Научный руководитель:

Ачкасов Сергей Иванович, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Емельянов Сергей Иванович, доктор медицинских наук, профессор, Заведующий кафедрой эндоскопической хирургии факультета ДПО ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И.Евдокимова» Минздрава России.

Сажин Александр Вячеславович, доктор медицинских наук, профессор, чл.-корр. РАН, Заведующий кафедрой факультетской хирургии №1, РНИМУ им. Н.И.Пирогова.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф.Владимирского» (директор – доктор медицинских наук, профессор Семенов Дмитрий Юрьевич).

Защита диссертации состоится «16» мая 2019 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 Адиля, 2
С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России, на сайте <http://www.gnck.ru>

Автореферат разослан «___» _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного ученого совета,

кандидат медицинских наук

Костарев Иван Васильевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Программа ускоренного выздоровления (ПУВ) является, разработанным с позиции доказательной медицины, комплексом мероприятий по стандартизации и оптимизации периоперационного периода у пациентов, перенесших плановые хирургические вмешательства. Целями данного протокола являются: минимизация операционной травмы, снижение выраженности стрессовой реакции и ускорение восстановления нормального функционирования организма. При разработке ее концепции использовалась идеология протоколов Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) (ускоренное восстановление после операции) и Fast Track surgery (FT) (хирургия быстрого пути).

На данный момент имеется ряд вопросов использования данной методики, которые недостаточно освещены в имеющейся литературе. Один из них - влияет ли использование ПУВ на удовлетворенность пациентов проведенным лечением. Данному параметру в современных условиях придается особое значение, поскольку с его помощью оценивается состояние лечебно-диагностического процесса с позиции основных потребителей, что очень важно для развития пациент-ориентированной медицинской помощи.

Немаловажным аспектом оценки любого метода лечения является изучение его экономической эффективности. Проведенные зарубежные исследования доказали, что использование методик ERAS и FT приводило к сокращению затрат на лечение пациентов. В РФ подобных исследований относительно внедрения ПУВ проведено недостаточно.

В настоящее время отсутствует информация о том, насколько часто и в каком объеме ПУВ используется в повседневной работе медицинских учреждений Российской Федерации. Остаются не до конца ясными так называемые «проблемные» элементы этой программы, применение которых вызывает больше всего вопросов и несогласия со стороны медиков.

В связи с этим, проведенное проспективное рандомизированное исследование, направленное на изучение клинической и экономической эффективности применения ПУВ у пациентов, оперированных по поводу различных доброкачественных и злокачественных заболеваний ободочной кишки в ФГБУ «ГНЦ Колопроктологии им. А.Н.Рыжих» МЗ РФ с декабря 2015 по июль 2017 года представляется актуальным. Кроме того, опрос врачей, проходивших обучение в ФГБУ ГНЦК им А.Н.Рыжих, а также членов Ассоциации колопроктологов России дал не известную ранее информацию о текущей практике российских стационаров.

Степень разработанности темы

Проблемам оценки эффективности протоколов, аналогичных ПУВ, посвящены труды многих отечественных и зарубежных авторов. Существенный вклад в изучение проблемы внесли Kehlet H., Spanjersberg W.R., Greco M., Vlug M. Gustafsson U.O., Ahmed J., Blazeby J.M., King P., Ehrlich A., Gillissen F., Lassen K., Hasenberg T., Ачкасов С.И., Хрыков Г.Н. и др. Однако, некоторые аспекты использования ПУВ в условиях российского здравоохранения изучены недостаточно. Отсутствуют данные о влиянии ПУВ на оценку пациентами качества лечения. Также, недостаточно изучен вопрос экономической стороны применения данного протокола. Кроме того, нет информации о распространенности данной методики в медицинских учреждениях Российской Федерации. Не ясны так называемые «проблемные» элементы ПУВ, применение которых препятствует более широкому внедрению данной методики в повседневную работу стационаров России.

Цель работы

Улучшить результаты лечения больных при плановых операциях на ободочной кишке путем внедрения программы ускоренного выздоровления.

Задачи исследования

1. Изучить частоту послеоперационных осложнений и длительность стационарного лечения, как параметров медицинской эффективности использования ПУВ.

2. Выяснить влияние применения ПУВ на удовлетворенность пациентов проведенным лечением.

3. Оценить экономическую эффективность внедрения ПУВ.

4. Определить частоту использования ПУВ и элементы ее протокола, применение которых является наиболее труднореализуемым в условиях здравоохранения Российской Федерации.

Научная новизна работы

1. Впервые в России проведено проспективное рандомизированное исследование, оценивающее клиническую, социальную и экономическую эффективность внедрения ПУВ.

2. Установлено, что применение ПУВ не влияет на частоту и тяжесть послеоперационных осложнений, однако при этом длительность стационарного лечения сокращается с 10 (8;12) до 6 (6;7) дней ($p < 0,001$).

3. Выяснено, что внедрение ПУВ повышает уровень удовлетворенности пациентов только во время предоперационного обследования. Средний бал оценки пациентов основной группы составил $6,6 \pm 0,25$, в то время как группы традиционно лечившихся больных - $5,3 \pm 0,21$ ($p = 0,0002$). При этом, не обнаружено влияния данного протокола на оценку больными как стационарного, так и постгоспитального периодов лечения.

4. Доказано, что внедрение ПУВ снижает стоимость лечения 1 пациента с 237890 ± 4168 руб (при традиционной методике ведения) до 214805 ± 3575 руб. ($p < 0,0001$). Таким образом, общее сокращение расходов на лечение составляет 23085 ± 5486 руб. или 9,7% затрат.

5. Выявлено, что 63,8% российских хирургов применяют ПУВ в полном объеме, или, как минимум, отдельные ее элементы.

6. Установлено, что наиболее труднореализуемыми элементами данного протокола являются: отказ от предоперационного голодания; прием углеводных смесей в день операции за 3 часа до операции; отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции; отказ от премедикации опиоидами; пролонгированная интра- и послеоперационная эпидуральная анальгезия; рестриктивный протокол инфузионной терапии во

время операции; отказ от рутинной постановки назогастрального зонда; поддержание оптимальной температуры тела пациента; отказ от рутинной установки дренажей; раннее извлечение дренажей из брюшной полости; ограничение послеоперационной инфузии; профилактическое назначение прокинетиков и противорвотных препаратов; оценка результатов лечения; административный контроль выполнения протокола; необходимость создания команды.

Теоретическая и практическая значимость исследования

1. Широкое внедрение в практику программы ускоренного выздоровления позволит безопасно сократить сроки стационарного лечения и повысить экономическую эффективность работы хирургических стационаров без увеличения нагрузки на поликлинику. Также, использование данной методики улучшит восприятие больными процесса лечения.

2. Работа над проблемными элементами ПУВ будет способствовать более широкому внедрению данного протокола в клиниках РФ, что, в свою очередь, улучшит результаты лечения колопроктологических больных.

Положения, выносимые на защиту

1. Использование Программы ускоренного выздоровления является одним из наиболее эффективных независимых предикторов сокращения длительности стационарного лечения [ОШ = 0,069; 95% ДИ (0,031 - 0,152); $p < 0,001$].

2. ПУВ является фактором, позволяющим повысить удовлетворенность больных проводимым лечением.

3. Внедрение ПУВ приводит к общему сокращению расходов на лечение пациентов на всех этапах на 23085 ± 5486 руб., что составляет 9,7% всех затрат.

4. Большинство хирургов Российской Федерации готовы применять новые методы лечения в своей работе. Уже используют, как минимум, отдельные параметры ПУВ в своей рутинной практике 62,8% из них.

5. Имеется ряд элементов ПУВ, применение которых является затруднительным для использования в реальном секторе здравоохранения. Это отказ от предоперационного голодания; прием углеводных смесей в день

операции за 3 часа до операции; отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции; отказ от премедикации опиоидами; пролонгированная интра- и послеоперационная эпидуральная анальгезия; рестриктивный протокол инфузионной терапии во время операции; отказ от рутинной постановки назогастрального зонда; поддержание оптимальной температуры тела пациента; отказ от рутинной установки дренажей; раннее извлечение дренажей из брюшной полости; ограничение послеоперационной инфузии; профилактическое назначение прокинетики и противорвотных препаратов; оценка результатов лечения; административный контроль выполнения протокола; необходимость создания команды.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность данных исследования подтверждается достаточным размером выборки, а также современными методами исследования, соответствующими целям и задачам. Различия считались достоверными при значении $p < 0,05$. Выводы и практические рекомендации подкреплены представленными данными, закономерно вытекают из результатов исследования и подтверждают положения, выносимые на защиту.

Апробация результатов исследования

Основные положения работы доложены на отечественных и международных конференциях:

1. 4-th ERAS World Congress 27-30.04.16, Lisbon, Portugal.
2. ESCP - 11th Annual Meeting 28-30 September 2016, Milan.
3. Национальный хирургический конгресс совместно с XX юбилейным съездом РОЭХ 4-7 апреля 2017. Москва.
4. IX Съезд онкологов и радиологов стран СНГ и Евразии. 15-17.06.2016 г. Минск.
5. ESCP - 12th Scientific and Annual Meeting 20-22 September 2017, Berlin.
6. III конференция междисциплинарного научного хирургического общества Фаст Трак. 9-10 ноября 2017, Москва.
7. Общероссийский хирургический форум - 2018 с международным участием. 03-06 апреля 2018, Москва

8. 30th Anniversary IASGO world congress. Moscow, Russia.
9. Российский колопроктологический Форум - Всероссийская научно-практическая Конференция «Достижения современной колопроктологии». 23-25 августа 2018, Суздаль.
10. ESCP - 13th Annual Meeting 26-28 September 2018, Nice.

Апробация диссертационной работы состоялась на совместной научно-практической конференции коллектива сотрудников отделов онкопроктологии, онкологии и хирургии ободочной кишки и общей колопроктологии с группой изучения семейного аденоматоза ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России от 27 декабря 2018 г.

Публикации

Основные научные результаты исследования изложены в трех публикациях в рецензируемых научных изданиях, включенных в перечень ВАК при Минобрнауки России.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 131 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, общей характеристики клинических наблюдений и методов исследования, результатов исследования, заключения, выводов и практических рекомендаций, списка литературы. Работа иллюстрирована 16 рисунками и 29 таблицами. Список литературы содержит 18 отечественных и 101 зарубежных источника.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Общая характеристика клинических наблюдений

В диссертационную работу включены результаты обследования, хирургического лечения и наблюдения за 152 пациентами, находившимися на лечении в ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России с декабря 2015 по июль 2017 года, которым были выполнены резекции ободочной кишки с формированием первичного анастомоза по поводу новообразований. Исследование проведено на базе отдела онкологии и хирургии ободочной кишки, который специализируется на лечении больных с данной патологией.

Тип исследования: проспективное одноцентровое рандомизированное двухгрупповое. Распределение по группам проводилось с помощью генератора случайных чисел на сайте www.randomizer.org. Анализ результатов осуществлялся «per protocol», то есть обработке подверглись данные тех больных, у которых была полностью выполнена программа исследования. При наборе 100 пациентов был проведен расчет размера выборки и мощности проводимого исследования. В качестве конечной точки была выбрана стоимость лечения пациента. При этом установлено что при размере выборки 152 пациента мощность исследования будет приближаться к 100%.

Критерии включения в исследование:

1. Планируемое выполнение резекции ободочной кишки по поводу опухолей.
2. Возраст больных старше 18 лет.
3. Класс по шкале ASA \leq III.
4. Наличие информированного согласия.

Критерии невключения:

1. Прогнозируемый выраженный спаечный процесс после предыдущих операций.
2. Наличие психического заболевания.
3. Отказ от участия в исследовании.

Критерии исключения из исследования:

1. Осложненный и местно-распространенный рак ободочной кишки.
2. Комбинированное вмешательство.
3. Расширение объема операции в ходе вмешательства (по другим причинам).
4. Формирование кишечной стомы.

На амбулаторном этапе определялись пациенты, удовлетворяющие критериям отбора и давшие согласие на участие в исследовании. В это же время производилась рандомизация в 2 группы: 1-ую, основную, нахождение в которой подразумевало использование программы ускоренного

выздоровления, и 2-ую, группу контроля, – с принятой в клинике, так называемой «традиционной» методикой ведения больных.

В дальнейшем осуществлялся контроль за лечением основной группы в аспекте соблюдения основных принципов ПУВ и сроков лечения на каждом этапе. Ведение больных контрольной группы производилось лечащими врачами отделения без вмешательства в процесс исследователя. В последующем производилось наблюдение за пациентами в течение периода стационарного лечения и 30 суток после выписки.

В первой группе было 27 (35%) мужчин и 50 (65 %) женщин, во второй - 37 (41%) и 38 (59%), соответственно. По этому показателю группы статистически значимо не различались ($p = 0,1$). Распределение по возрасту в группах было нормальным. Средний возраст пациентов первой группы составил $63,1 \pm 1,2$ (38 – 84) лет, второй – $62,1 \pm 1,1$ (40 – 82) лет. По этому параметру группы были сопоставимы ($p = 0,5$). Среднее значение ИМТ в первой группе составило $27,6 \pm 0,49$, во второй - $27,6 \pm 0,55$ кг/м². Статистически достоверных различий по этому показателю выявлено не было ($p = 0,98$).

Показанием к выполнению операции являлось наличие доброкачественного или злокачественного образования ободочной кишки, требующее ее резекции с формированием первичного анастомоза без превентивной стомы. Чаще всего новообразование располагалось в левых отделах ободочной кишки. Локализация опухоли в правой половине ободочной кишки и поперечной ободочной кишке отмечалась несколько реже. В 141 (92,7%) случае новообразование являлось аденокарциномой, в 10 (6,6%) – аденомой, в 1 (0,7%) – нейроэндокринным раком. В результате у 70 (90,9%) из 77 пациентов первой группы и у 71 (94,7%) из 75 - второй группы, образования толстой кишки были представлены злокачественными опухолями. Группы были сопоставимы по характеру и локализации новообразования ($p = 0,65$) (Таблица 1), а также стадии опухолевого процесса ($p = 0,13$) (Таблица 2).

Таблица 1.

Характер и локализация опухоли

Локализация и характер опухоли	1 группа (ПУВ) n=77	2 группа (Традиционное ведение) n=75	p*
Ворсинчатая опухоль правых отделов ободочной кишки (D12.0, D12.2)	3 (3,9%)	2 (2,7%)	0,97
Ворсинчатая опухоль поперечной ободочной кишки (D12.3)	1 (1,3%)	0	0,99
Ворсинчатая опухоль левых отделов ободочной кишки (D12.5)	2 (2,6%)	2 (2,7%)	0,6
Рак правых отделов ободочной кишки (C18.0, C18.1, C18.2, C18.3)	24 (31,2%) 1 - нейроэндокринный рак	17 (22,6%)	0,3
Рак поперечной ободочной кишки (C18.4)	2 (2,6%)	4 (5,3%)	0,7
Рак левых отделов ободочной кишки (C18.5, C18.6, C18.7)	45 (58,4%)	50 (66,7%)	0,4

* χ^2 с поправкой Йетса

Таблица 2.

Распределение злокачественных опухолей по стадии

Стадия опухолевого процесса		1 группа (ПУВ) n=70 (из 77)	2 группа (Традиционное ведение) n=71 (из 75)	p*
I	pT1-2N0M0	25	16	0,1
II	pT3-4N0M0	17	24	0,2
III	pT1-4N1-2M0	26	31	0,4
IV	pT1-2N0-2M1	2	0	0,5

* χ^2 с поправкой Йетса

Таблица 3.

В соответствии с локализацией опухоли проводилось хирургическое лечение. Превалировали лапароскопические операции, а также вмешательства на левых отделах ободочной кишки. Статистически значимых различий между группами по характеру оперативных вмешательств не было (Таблица 3). Длительность оперативных вмешательств в группах была сопоставима, в основной она составила $195,6 \pm 4,8$ (120 - 350) мин., а в контрольной - $183,8 \pm 7,5$ (100 - 480) мин. ($p = 0,18$).

Виды выполненных операций в группах

Операции	1 группа (ПУВ) n=77	2 группа (Традиционное ведение) n=75	p
Лапароскопические/ Открытые	67 (87%) / 10 (13%)	61 (81,3%) / 14 (18,7%)	0,5
ПГКЭ	24 (31,2%) / 1 (1,3%)	18 (24%) / 2 (2,7%)	0,5
РПК	1 (1,3%) / 0	0/0	> 0,99
ЛГКЭ	13 (16,9%) / 2 (2,6%)	14 (18,7%) / 4 (5,3%)	0,6
ДРС	22 (28,6%) / 5 (6,5%)	23 (30,7%) / 6 (8%)	0,8
РЛО	4 (5,2%) / 2 (2,6%)	6 (8%) / 2 (2,7%)	0,7
ИЦР	3 (3,9%) / 0	0/0	0,3

*расчет значения p производился при использовании критерия χ^2 с поправкой Йетса

ПГКЭ - правосторонняя гемиколэктомия; РПК - резекция поперечной ободочной кишки; ЛГКЭ - левосторонняя гемиколэктомия; ДРС - дистальная резекция сигмовидной кишки; РЛО – резекция левых отделов ободочной кишки; ИЦР - резекция илеоцекального отдела кишечника.

Сопутствующие заболевания были зарегистрированы у 60 (77,9%) пациентов группы ПУВ, и у 59 (78,7%) больных с традиционным ведением. По этому параметру группы оказались сопоставимы ($p = 0,93$).

Физический статус пациентов оценивался в соответствии со шкалой ASA. В исследовании преобладали пациенты со значениями по шкале ASA II, среди больных, получавших лечение в рамках ПУВ, таких было 51 (66,2%), а в рамках традиционного лечения - 41 (54,7%), ($p = 0,8$).

Таким образом, сравниваемые группы были сопоставимы по основным характеристикам, таким как пол, возраст, ИМТ, оценка физического статуса ASA, частота и выраженность сопутствующих заболеваний, локализация опухоли, характер выполненных операций.

Реализуемый протокол программы ускоренного выздоровления

В основу используемого в ходе исследования протокола ведения больных вошли действующие клинические рекомендации.

Амбулаторный этап перед госпитализацией

1. Информирование пациентов на дооперационном этапе.
2. Оптимизация поведения пациента на догоспитальном этапе.

Стационарный этап лечения

Предоперационный период

3. Отказ от полного голодания перед операцией. Применение углеводных смесей пред операцией.
4. Отказ от механической подготовки кишечника к операции.
5. Профилактика венозных тромбэмболических осложнений (ВТЭО).
6. Отказ от премедикации.
7. Антимикробная профилактика и обработка кожи.

Интраоперационный период

8. Стандартизированный протокол мультимодальной анестезии.
9. Минимизация операционной травмы.
10. Отказ от рутинного выполнения назогастральной интубации.
11. Профилактика интраоперационной и послеоперационной гипотермии.
12. Отказ от рутинного дренирования брюшной полости.

Послеоперационный период

13. Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты.
14. Мультимодальное послеоперационное обезболивание.
15. Ограничение внутривенной инфузии в послеоперационном периоде.
16. Раннее начало энтерального питания.
17. Ранняя мобилизация.
18. Раннее удаление катетеров.

Амбулаторный этап после госпитализации

Пациенты выписывались для дальнейшего наблюдения в амбулаторно-поликлинической сети по месту жительства. Проводился мониторинг состояния больных в течение 30 дней после выписки с помощью телефонного опроса.

Ведение пациентов в контрольной группе

При рандомизации в группу традиционного ведения, пациенты ставились в очередь на госпитализацию и вызывались по мере появления мест в отделении. Ведение пациентов вне ПУВ не являлось стандартизованным процессом. Оно осуществлялось согласно существующим представлениям

лечащих врачей. Следует отметить, что имелись ряд пунктов ПУВ, которые, как оказалось, были реализованы и у этой группы больных: всем пациентам проводилась профилактика ВТЭО, протокол анестезии и техника выполнения хирургических вмешательств были идентичны для всех больных, а в послеоперационном периоде у всех проводилось мультимодальное обезболивание с использованием продленной эпидуральной анальгезии и инъекций болеутоляющих средств по требованию. Наркотические анальгетики после операции также не применялись. С другой стороны, имелись и существенные отличия в лечении данной группы больных. Во всех случаях не назначалось употребление углеводного напитка перед операцией, рутинно выполнялась механическая подготовка кишечника и не осуществлялось интраоперационное и послеоперационное согревание больных. При завершении операции у 72 (96%) больных были установлены дренажи брюшной полости, которые были удалены на $4,8 \pm 0,2$ (2-9) сутки. В послеоперационном периоде не ограничивался объем инфузии. Разрешалось естественное питание на 2-3 сутки, а вставать и ходить - на 2 сутки после вмешательства. Кроме того, у данной категории больных не существовало единых критериев выписки из стационара.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Характер и частота послеоперационных осложнений

Послеоперационные осложнения были зарегистрированы у 18 (23,4%) пациентов основной группы и у 18 (24%) больных контрольной. По данному параметру группы были сопоставимы ($p=0,92$). Структура осложнений представлена в таблице 4.

При однофакторном анализе параметрами, повышающими частоту развития осложнений, были объем послеоперационной инфузии [ОШ = 1,155; 95% ДИ (1,038 - 1,284); $p = 0,008$] и продолжительность операции [ОШ = 1,08; 95% ДИ (1,002 - 1,015); $p = 0,017$]. Другие факторы, такие как использование лапароскопической техники, ПУВ, а также возраст, пол, коморбидность и другие - не имели существенного влияния. При многофакторном анализе

обнаруженные предикторы оказались независимыми. Следует оговориться, что полученная модель обладала слабой предсказательной способностью, так как коэффициент детерминации R-квадрат Нэйджелкерка составил 0,139 (<0,5).

Таблица 4.

Количество и характер послеоперационных осложнений.

Степени осложнений по Clavien – Dindo	Осложнения	ПУВ n=77 (%)	Традиционное ведение n=75 (%)	p
Степень I	Кровотечение из послеоперационной раны, зоны стояния дренажа.	2 (2,6%)	1 (1,3%)	0,98
	Лихорадка	7 (9,1%)	2 (2,8%)	0,18
Степень II	Нагноение послеоперационной раны	2 (2,6%)	1 (1,3%)	0,98
	Сl. Difficile ассоциированная диарея	2 (2,6%)	0	0,49
	Парез кишечника	3 (3,9%)	9 (12%)	0,12
	Пневмония	0	1 (1,3%)	0,99
	Несостоятельность анастомоза	0	1 (1,3%)	0,99
Степень IIIa	Пневмоторакс	0	1 (1,3%)	0,99
Степень IIIb	Перфорация нисходящей ободочной кишки (реадмиссия)	1 (1,3%)	0	0,99
Степень IV	ТЭЛА	1 (1,3%)	0	0,99
	Фибрилляция предсердий	0	1 (1,3%)	0,99
Степень V	Несостоятельность анастомоза (летальный исход)	0	1 (1,3%)	0,99
ВСЕГО		18 (23,4%)	18 (24%)	0,92

χ^2 с поправкой Йетса

Длительность стационарного лечения

В группе ПУВ медиана длительности стационарного лечения в предоперационном периоде составила 1 (1;1), в то время как в группе традиционного ведения - 2 (1;4) койко-дня, данные различия оказались статистически значимыми ($p < 0,001$). Однако, этот параметр в большей степени характеризует организацию процесса лечения. Клиническую эффективность лучше всего демонстрирует послеоперационный койко-день. В

группе апробируемого метода его медиана составила 5 (5;5,5), а в группе традиционного лечения - 7 (6;8) дней, различия являются статистически достоверными ($p < 0,001$). В результате, медиана длительности стационарного лечения первой группы составила 6 (6;7) дней, в то время как, во второй - 10 (8;12) дней ($p < 0,001$).

При выполнении простого логистического регрессионного анализа единственным предиктором сокращения сроков стационарного лечения в послеоперационном периоде оказалось использование ПУВ [ОШ = 0,069; 95% ДИ (0,031 - 0,152); $p < 0,001$]. Наряду с этим, развитие осложнений [ОШ = 6,027; 95% ДИ (2,513 - 14,454); $p < 0,001$], увеличение объема инфузии в послеоперационном периоде [ОШ = 1,821; 95% ДИ (1,461 - 2,271); $p < 0,001$], индекс коморбидности Charlson [ОШ = 1,273; 95% ДИ (1,057 - 1,534); $p = 0,011$], а также локализация опухоли в левых отделах ободочной кишки [ОШ=2,078; 95% ДИ (1,019 - 4,239); $p = 0,044$] являлись предикторами увеличения продолжительности этого периода. Другие параметры не имели существенного влияния.

При использовании множественной логистической регрессии были подтверждены данные однофакторного анализа. Независимыми предикторами увеличения длительности послеоперационного периода явились: объем послеоперационной инфузии, наличие осложнений, высокий уровень коморбидности, а также расположение опухоли в левых отделах ободочной кишки в то время, как только использование ПУВ приводило к сокращению длительности стационарного лечения. При этом можно констатировать хорошую предсказательную возможность данной модели, R-квадрат Нэйджелкера – 0,651.

Оценка социальной эффективности программы ускоренного выздоровления

Оценка эффективности проводилась с использованием цифровой рейтинговой шкалы от 1 до 10. Средний балл оценки лечения на догоспитальном этапе в группе ПУВ составил $6,6 \pm 0,25$, в то время как в

группе традиционного ведения - $5,3 \pm 0,21$, что оказалось статистически значимо ($p = 0,0002$).

Во время госпитализации оценка удовлетворенности пациентов была максимальной. В основной группе медиана ее значений составила 10 (9;10) баллов, в группе сравнения - также 10 (9;10) баллов. Различий в группах на данном этапе зафиксировано не было ($p = 0,92$).

После выписки медиана значений оценки удовлетворенности лечением в группе ПУВ составила 8 (6,5;9) баллов, в группе традиционного лечения - 8 (7;10) баллов, ($p = 0,75$).

Оценка экономической эффективности программы ускоренного выздоровления

Для оценки экономической эффективности ПУВ изучались прямые медицинские затраты на лечение больных с момента амбулаторного обследования перед госпитализацией, во время стационарного лечения, а также в течение 30 суток после выписки из отделения.

Затраты на догоспитальном этапе рассчитывались суммированием стоимости оказанных медицинских услуг. Длительность данного периода, а также количество амбулаторных обращений в группах статистически достоверно не различались. Диагностическая программа также была единой для всех больных. Медианы общей суммы затрат на этапе амбулаторного обследования для пациентов, идущих по ПУВ и традиционно - составили 33115 (29859;38033) и 35146 (31890;35146) рублей, соответственно, и так же не различались ($p=0,1$).

Стоимость стационарного лечения состояла из затрат на оперативное вмешательство и на нахождение пациента в различных подразделениях клиники.

Средние расходы на выполнение операции были сопоставимы в обеих когортах в группе ПУВ они составили 115915 ± 2740 руб., а в группе традиционного лечения – 113685 ± 3005 руб. ($p = 0,58$). Однако, статистически значимо различались затраты на пребывание в стационаре. Так, в первой группе они составили 59621 ± 1994 руб., а во второй – 85369 ± 3008 руб. ($p <$

0,0001). Общая стоимость лечения на стационарном этапе пациентов основной группы составила 175535 ± 3530 руб., в то время как контрольной – 199055 ± 4120 руб., ($p < 0,0001$). Таким образом, сокращение затрат на лечение в стационаре при внедрении ПУВ составило 23519 ± 5420 руб. или 11,8%.

При использовании множественной линейной регрессии, независимыми предикторами повышения стоимости стационарного лечения оказались: длительность данного этапа, использование лапароскопической техники, и возраст больных, в то время как, лишь использование ПУВ снижало расходы клиники [$B = -14005,41$; 95% ДИ ($-23680,3 - -4330,56$); $p = 0,005$].

Затраты на дальнейшее амбулаторное наблюдение после выписки пациентов, получавших лечение в рамках ПУВ, по сравнению с группой традиционного лечения были достоверно выше ($p = 0,0005$), разница, согласно оценке Hodges-Lehmann, составила 940,7 руб.

Чтобы оценить возможное повышение финансовой нагрузки на амбулаторную службу при сокращении сроков стационарного лечения в рамках ПУВ, были проанализированы расходы поликлиники при лечении пациентов по апробируемому протоколу в сравнении с традиционной методикой. Затраты на данном этапе в первой группе составили $39269 \pm 811,3$ руб., во второй - $38836 \pm 610,2$ руб. Разница между группами составила 433,7 руб. и оказалась статистически незначимой ($p = 0,67$).

Затраты на весь цикл лечения по ПУВ составили 214805 ± 3575 руб., по традиционной программе - 237890 ± 4168 руб., различия были статистически достоверны ($p < 0,0001$). Таким образом, общее сокращение расходов на лечение, связанное с внедрением ПУВ, составило 23085 ± 5486 руб., или 9,7%, что достигалось за счет снижения стоимости лечения в стационаре, при отсутствии повышения расходов на других этапах лечения.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ПРОГРАММЫ УСКОРЕННОГО ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Опрос хирургов Российской Федерации проводился с целью изучения их осведомленности и отношения к программе ускоренного выздоровления в целом и к отдельным ее элементам в частности, а также для того, чтобы установить насколько часто и в каком объеме она используется в повседневной работе стационаров России.

В течение 2017 года осуществлялся опрос врачей, проходивших обучение в ФГБУ «ГНЦК им А.Н. Рыжих», а также членов Ассоциации колопроктологов России во время проведения Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы колопроктологии», Воронеж 26-28.10.2017 г.

Респонденты заполняли анкету, состоящую из 2 частей. Первая часть содержала 9 вопросов, которые характеризовали опыт и квалификацию опрашиваемых врачей, количество выполняемых резекций толстой кишки, тип лечебного учреждения, в котором они работают, а также, отношение и информированность медиков о программе ускоренного выздоровления.

Вторая часть анкеты содержала 23 вопроса, отражающие каждый элемент ПУВ. Респондентам рекомендовалось отвечать, основываясь на текущей практике лечебных учреждений, в которых они работают, а также собственные взгляды. Были возможны 4 варианта ответа. При этом позиции: «применяю в повседневной практике» и «периодически применяю» - трактовались как позитивные; «не применяю, но считаю, что применение их возможно», а также «не применяю и считаю, что их применение нецелесообразно» - как негативные ответы.

В исследовании участвовали 223 врача из 42 регионов России. Большинство специалистов составили мужчины, их было 181 (81,2%), женщин – 42 (18,8%). Медиана возраста врачей, принимавших участие в опросе, - 34,8 лет. Большая часть участников опроса оказалась сотрудниками стационаров – 199 (89,2%) человек. Врачами отделений в федеральных лечебных учреждениях являлись

46 (20,6%) опрошенных, в региональных – 52 (23,3%), в муниципальных – 67 (37,7%) и в частных – 17 (7,6%). Трудились в государственных и частных поликлиниках 24 (10,8%) специалиста. Стаж работы колебался от 0 до 45 лет, его медиана составила 12 (5;20) лет. Сертификат проктолога имели 160 (71,7%) респондентов, хирурга – 110 (49,3%), онколога – 27 (12,1%). Хирургов, которые указали, что выполняют более 25 резекций толстой кишки в год оказалось 82 (36,8%). Ученое звание имели 73 (32,7 %) опрошенных.

При оценке информированности врачей о программе ускоренного выздоровления были получены следующие ответы:

- «не знаю, что это такое» – 26 (11,7%)
- «слышал о ее существовании, но думал, что в отечественных стационарах не применяется» – 20 (8,9%)
- «знаю, но не применяю в своей практике» – 37 (16,6%)
- «использую отдельные ее элементы, для ведения больных» – 124 (55,6%)
- «использую ее в полном объеме у пациентов, оперированных на толстой кишке» – 16 (7,2%)

Таким образом, в ходе опроса было установлено, что не знают о ПУВ 26 (11,7%) респондентов, в то время как применяют данную методику ведения больных в полном объеме, или, как минимум, отдельные ее элементы 140 (63,8%) российских хирургов.

Для того, чтобы описать отношение к ПУВ мы условно разделили хирургов на «энтузиастов» ПУВ - они дали ответы, что применяют этот метод ведения пациентов в полном объеме, либо частично. Их число составило 140 (62,7%), и «традиционных» хирургов, давших отрицательные ответы; их оказалось 83 (37,3%) человека.

Проведя анализ в этих группах, мы обнаружили, что данную методику чаще применяли более активно оперирующие хирурги ($p=0,001$) и реже – хирурги женского пола ($p=0,0066$). При дальнейшем анализе эти феномены оказались взаимосвязанными. (Таблица 5).

Характеристика участников опроса

Характеристика врачей	«Традиционные» хирурги n=83	«Энтузиасты» ПУВ n=140	p*
Пол, жен/муж	23/60 (27,7%)	19/121 (13,6%)	0,0066
Возраст, лет	40,95±1,393	40,59±1,624	0,82
Стаж, лет	13,82±1,25	14,28±0,86	0,76
Резекции/год	13,07±3,16	51,44±7,2	0,001
Наличие ученой степени	21 (25,3%)	83 (37,9%)	0,0575
Поликлиника	12 (14,5%)	11 (7,9%)	0,17
Муниципальный стационар	30 (36,1%)	53 (37,9%)	0,86
Региональный стационар	20 (24,1%)	33 (23,6%)	0,99
Федеральный стационар	13 (15,7%)	34 (24,3%)	0,17
Частный стационар	8 (9,6%)	9 (6,41%)	0,44

* χ^2 с поправкой Йетса

В зависимости от отношения опрошенных хирургов к ПУВ, ответы на вторую часть анкеты различались. Среди «энтузиастов ПУВ» доля положительных ответов составила 75,1%, а отрицательных - 24,9%, в то время как у «традиционных» хирургов позитивные оценки давались в 51,5%, а негативные – в 48,5% случаев. Различия оказались статистически значимыми ($p=0,0052$).

В ходе опроса мы обнаружили, что не было ни одного компонента программы, который бы пользовался безоговорочной поддержкой всех опрошенных врачей и не имел бы ни одной отрицательной оценки. Те пункты, которые получили наибольшее число негативных ответов, и, следовательно, в большей степени вызывающие трудности в применении, были названы «проблемными» элементами ПУВ. Методом кластерного анализа выделено 15 таких опций. К ним отнесены следующие пункты:

1. Отказ от предоперационного голодания
2. Прием углеводных смесей в день операции за 3 часа до операции
3. Отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции
4. Отказ от премедикации опиоидами
5. Пролонгированная интра- и послеоперационная эпидуральная анальгезия
6. Рестриктивный протокол инфузионной терапии во время операции
7. Отказ от рутинной постановки назогастрального зонда

8. Поддержание оптимальной температуры тела пациента
9. Отказ от рутинной установки дренажей
10. Раннее извлечение дренажей из брюшной полости
11. Ограничение послеоперационной инфузии
12. Профилактическое назначение прокинетиков и противорвотных препаратов
13. Оценка результатов лечения
14. Административный контроль выполнения протокола
15. Необходимость создания команды

Специалисты, использующие предложенный протокол, демонстрируют меньший процент «проблемных» элементов по сравнению с врачами, придерживающимися консервативных взглядов.

Сами «проблемные» опции можно условно разделить на две категории: первые считаются полезными, но не применяются в силу ряда причин, и вторые, использование которых считается невозможным либо вредным в принципе.

Среди пунктов, которые хирурги не используют по той или иной причине, но считают целесообразными, можно назвать нижеперечисленные: применение углеводного напитка перед операцией, отказ от механической подготовки кишечника, поддержание оптимальной температуры тела, рестриктивный протокол инфузионной терапии, отказ от рутинного дренирования брюшной полости и административный контроль за выполнением протокола. Независимо от взглядов хирургов, возникают одинаковые трудности с организацией применения данных позиций. Следует отметить, что практикующие врачи готовы их использовать, но препятствием этому является ряд организационных моментов. К ним можно отнести отсутствие возможности сформировать слаженную команду единомышленников, состоящую из врачей поликлиники, хирургов и анестезиологов. В реальной практике каждый из них зачастую имеет свой собственный взгляд на лечение больных, нередко противоречащий точкам зрения других специалистов и позициям доказательной медицины. В

результате дискоординированной работы служб, использование отдельных компонентов ПУВ нередко встречает активное противодействие, либо простое игнорирование на определенных этапах лечения. Помимо этого, некоторые пункты протокола трудно реализовать в связи с недостаточной и неравномерной оснащенностью клиник Российской Федерации.

В категории «неприемлемых» элементов ПУВ чаще всего значились: отказ от механической подготовки кишечника, прием углеводных смесей перед операцией, отказ от рутинного использования дренажей брюшной полости, рестриктивный протокол инфузионной терапии во время операции и отказ от рутинной постановки назогастрального зонда.

Среди «энтузиастов» ПУВ доля пяти наиболее часто упоминавшихся как «неприемлемые» параметров возросла с 46,4% до 54,4%. Однако, в целом, каждый из них имел 1,85, а «традиционный» хирург - 3,35 «неприемлемых» пункта протокола. Эта разница является статистически значимой ($p < 0,05$).

ВЫВОДЫ

1. Применение ПУВ не влияет на частоту и тяжесть послеоперационных осложнений. Они были зарегистрированы у 23,4% пациентов основной группы и у 24% больных контрольной ($p=0,92$). При внедрении ПУВ значительно сокращается длительность стационарного лечения. Его медиана в первой группе составила 6 (6;7) дней, а во второй - 10 (8;12) дней ($p < 0,001$).

2. Использование ПУВ повышает уровень удовлетворенности пациентов только во время предоперационного обследования. Так, средний бал оценки пациентов основной группы составил $6,6 \pm 0,25$, в то время как группы традиционно лечившихся больных - $5,3 \pm 0,21$, ($p = 0,0002$). При оценке удовлетворенности оказанной помощью на стационарном этапе, а также в течение 30 дней после выписки - использование данной методики не продемонстрировало статистически подтвержденных преимуществ.

3. Внедрение ПУВ сокращает расходы системы здравоохранения на лечение с 237890 ± 4168 руб. (при традиционной методике ведения) до 214805

± 3575 руб. ($p < 0,0001$). Таким образом, общее сокращение расходов на лечение, составляет 23085 ± 5486 руб., или 9,7% всех затрат. Посредством множественной линейной регрессии продемонстрировано, что лишь внедрение ПУВ является независимым предиктором уменьшения расходов клиники [$B = -14005,41$; 95% ДИ (-23680,3 – -4330,56); $p = 0,005$].

4. Установлено, что 63,8% российских хирургов применяют ПУВ в полном объеме или, как минимум, отдельные ее элементы. Наиболее труднореализуемыми элементами данного протокола являются: отказ предоперационного голодания; прием углеводных смесей в день операции за 3 часа до операции; отказ от механической подготовки ободочной кишки к операции; отказ от премедикации опиоидами; пролонгированная интра- и послеоперационная эпидуральная анальгезия; рестриктивный протокол инфузионной терапии во время операции; отказ от рутинной постановки назогастрального зонда; поддержание оптимальной температуры тела пациента; отказ от рутинной установки дренажей; раннее извлечение дренажей из брюшной полости; ограничение послеоперационной инфузии; профилактическое назначение прокинетиков и противорвотных препаратов; оценка результатов лечения; административный контроль выполнения протокола; необходимость создания команды.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для сокращения длительности стационарного лечения колопроктологических больных и улучшения клинических показателей функционирования клиник Российской Федерации необходимо максимально широкое внедрение ПУВ.

2. Оправдано применение данного протокола с целью повышения удовлетворенности больных проводимым лечением.

3. Целесообразно использование ПУВ для повышения экономической эффективности лечения пациентов после плановых резекций ободочной кишки.

4. С целью наиболее широкого и полного внедрения предложенной программы в рамках системы здравоохранения РФ необходимо проводить образовательные мероприятия для врачей различных специальностей (хирургов, колопроктологов, анестезиологов), а также для руководства лечебных учреждений.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Ачкасов С.И. Влияние полноты реализации программы ускоренного выздоровления (ПУВ) пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки по поводу рака, на эффективность лечения / С.И.Ачкасов, И.В.Лукашевич, Е.С.Суровегин // Онкологическая колопроктология. 2016 №2, том. 6. С.39-44.
2. Ачкасов С.И. Результаты внедрения программы ускоренного выздоровления в колопроктологии / С.И.Ачкасов, Е.С.Суровегин, О.И.Сушков, И.В.Лукашевич, А.В.Савушкин // Колопроктология. 2018 №2 (64). С. 32-38.
3. Ачкасов С.И., Сушков О.И., Лукашевич И.В., Суровегин Е.С. Внедрение программы ускоренного выздоровления колопроктологических пациентов в клиническую практику. Опрос хирургов Российской Федерации / С.И.Ачкасов, О.И.Сушков, И.В.Лукашевич, Е.С.Суровегин // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2018 (8). С.52-58. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201808252>