

кожной проводимости". Изменения кожной проводимости являются показателем эмоционального стресса/дискомфорта. Боль — это одно из эмоциональных стрессирующих воздействий. На бодрствующих пациентах чувствительность измерения боли 90% и специфичность 70% [6,7]. Когда уровень седации увеличивается, и пациент находится под анестезией, чувствительность остается 90%, но специфичность увеличивается до 90% в случае, когда используется хирургическая шкала (режим "Анестезия") [8], поскольку у анестезированных пациентов нет других стрессирующих воздействий, кроме боли. Это означает, что если стимулы — болевые или ноцицептивные, то следует выбрать именно монитор боли. Поскольку кожная проводимость выбирается для оценки ноцицептивных стимулов, то этот прибор можно назвать монитором боли.

#### Вывод

Учитывая вышеизложенное, часть данных, приводимых в статье А. Ю. Зайцева, В. А. Светлова и С. П. Козлова "Клиническая оценка монитора болевого стресса (алгезиметр) на основе кожно-гальванической реакции компании MedStorm (Норвегия)", не могут считаться корректными, а сделанные выводы являются необоснованными и в конечном итоге ошибочными.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Gjerstad A. C., Storm H., Hagen R., Huiku M., Quigstad E., Raeder J. Comparison of skin conductance with entropy during tetanic

stimulation, surgery and emergence from general anaesthesia, *Acta Anaesthesia Scan* 2007; 8—15.

2. Gjerstad A. C., Storm H., Hagen R., Huiku M., Quigstad E., Raeder J. Skin conductance or entropy for detection of non-noxious stimulation during different clinical levels of sedation. *Acta Anaesthesia Scan* 2007; 51: 1—7.
3. Hulett B., Chambers N., Preuss J., Zamudio I., Lange J., Pascoe E., Ledowski T., Monitoring electrical skin conductance a tool for the assessment of postoperative pain in children? *Anaesthesiology* 2009; 111: 513—517.
4. Ledowski T., Bromilow J., Wu J., Paech M. J., Storm H., Schug S. A. The assessment of postoperative pain by monitoring skin conductance: results of a prospective study, *Anaesthesia*. 2007 Oct; 62(10): 989—993.
5. Med Storm Pain Monitor User Manuel, Oslo, Norway, 2009.
6. Storm H. Changes in skin conductance as a tool to monitor nociceptive stimulation and pain. *Current Opinion in Anaesthesiology* 2008; 21: 796—804.
7. Storm H. The development of a software analysis program for analyzing spontaneous skin conductance activity in preterm infants, *Clinical Neurophysiology* 2001 (112): 1562—1568.
8. Storm H., Myre K., Rostrup M., Stokland O., Raeder J. Palmar skin conductance compared to a developed stress score and to noxious and awakening stimuli on patients in anaesthesia. *Acta Anaesthesiologica Scand.* 2005; 49(6): 798—803.

Светлов В. А., Козлов С. П., Зайцев А. Ю.

### О ВОЗМОЖНОСТЯХ ПРИБОРА "АЛГЕЗИМЕТР" КОМПАНИИ "MEDSTORM" (НОРВЕГИЯ) ДЛЯ ОЦЕНКИ БОЛЕВОГО СТРЕСС-ОТВЕТА

ФГБУ РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского РАМН, Москва

*Научное исследование в анестезиологии, особенно если оно касается прибора, предназначенного для повышения степени безопасности пациента в условиях операции и анестезии, всегда важно, приоритетно и конечно интересно. Равно как и любой диалог специалистов, принимающих участие в таком исследовании. И с этой точки зрения нам также важно и интересно мнение других специалистов, апробировавших изученный нами в клинических условиях прибор "Алгезиметр" компании "MedStorm" (Норвегия) для оценки болевого стресс-ответа.*

*Несмотря на несколько писем, полученных нами от г-жи Х. Сторм и компании "Интеллект-С", действующей в интересах и по поручению г-жи Х. Сторм, мы готовы вступить в дискуссию и продолжить ее при необходимости. Потому что мы уверены — истина всегда важнее местнических соображений. За каждым действием анестезиолога стоят здоровье и жизнь пациента. А интересы пациента превыше всего. Мы выражаем уверенность в том, что и в данной дискуссии объективная позиция участников будет приоритетной.*

Проблема трудностей при объективизации ноцицептивного ответа при хирургических вмешательствах не нуждается в каких-либо специальных доказательствах. Поэтому интерес к возможностям объективного тестирования болевого стресс-ответа на основе динамики кожно-гальванической реакции, заявленного компанией "MedStorm" и реализованного в предложенном приборе-алгезиметре, совершенно закономерен. Предоставленный в наше распоряжение алгезиметр был использован для клинических наблюдений, что позволило обобщить их в статье "Клиническая оценка монитора болевого стресса (алгезиметра) на основе динамики кожно-гальванической реакции компании "MedStorm" (Норвегия), опубликованной в журнале "Анестезиология и реаниматология" № 6 за 2011 г.

Можно понять представителя фирмы г-жи Х. Сторм, которую не убедили полученные нами результаты, по ее мнению, недостоверные и полученные некорректным способом. Пробуем разобраться в сложившейся ситуации, поскольку публикация г-жи Х. Сторм избобилует не только неточностями, но откровенным искажением обсуждаемых фактов.

1. Во введении автор статьи настаивает, что нами был использован несертифицированный прибор "Настя" для эталонного сравнения с алгезиметром "MedStorm". К сожалению, никакого анестезиологического прибора "Настя" не существует и никогда не существовало. Существует методика определения КГР, названная авторами "Настя", на основе эффекта Тарханова, которая защищена патентами Российской Федерации и Евросоюза, имеет все необходимые гигиенические сертификаты для работы с людьми, в том числе и с детьми [1]. Эталонным сравнением было не только и не столько определение КГР, а комплексная оценка ноцицептивного ответа по динамике сердечно-сосудистой системы и нейрофизиологических показателей (BIS, натив-

ная ЭНМГ, TOF) на интраоперационную травму, ларингоскопию и интубацию трахеи. Накопленный в отделе анестезиологии и реанимации РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского РАМН многолетний опыт использования мониторинга КГР с помощью программы "Настя", в том числе для оценки анальгетического компонента анестезии, представляется доказательным подходом для оценки любого прибора или технологии определения КГР.

С другой стороны, возникает встречный вопрос относительно регистрации алгезиметра "MedStorm" в Росздравнадзоре и экспертной оценке данного прибора специалистами на территории Российской Федерации.

2. Как всегда достоверность результатов должна базироваться на достаточном клиническом материале. Возражения г-жи Х. Сторм, что 5 клинических наблюдений недостаточно для каких-либо достоверных выводов, неубедительны. Для статистических вычислений изменения признака внутри популяции действительно может быть недостаточно. Однако для оценки работоспособности технологии необходима не столько оценка количества больных, сколько количество наблюдений изменений динамики признака [2]. В данном случае это анализ динамики изучаемых показателей с данными тестируемого прибора. Удалось провести анализ 2228 эпизодов регистрации изучаемых параметров при достаточно травматичных оперативных вмешательствах в челюстно-лицевой хирургии продолжительностью  $468,8 \pm 57,2$  мин. И только если бы в нашей работе речь шла об изменчивости КГР в зависимости от индивидуальных особенностей больных, то можно было согласиться с возражением г-жи Х. Сторм о недостаточной репрезентативности выборки. В нашем случае речь идет о более простой задаче — выяснить изменяются ли изучаемые параметры алгезиметра в ответ на ноцицептивную стимуляцию и как эти изменения или их отсутствие

согласуется с критериями неадекватности анальгезии. По нашему мнению, для этого может считаться достаточным количество проанализированных нами эпизодов сравнения.

3. Серьезным возражением могло бы стать указание г-жи Х. Сторм на нарушение инструкции фирмы изготовителя относительно расположения электродов, т. е. размещения одного из электродов прибора на III пальце. На самом деле электрод R по инструкции располагается на III пальце, как это и описано в нашей статье [3]. Мы полагаем, что данное замечание г-жи Х. Сторм является следствием неточно понятого описания методики исследования в нашей статье.

4. Нельзя согласиться с интерпретацией полученных нами клинических данных, рассматриваемых автором возражений, поскольку она необоснованно базируется на динамике систолического АД ( $AD_{сис}$ ), тогда как в нашем исследовании мы ориентировались на данные среднего АД ( $AD_{ср}$ ), нормальные значения которого колеблются в пределах от 80 до 90 мм рт. ст. [4]. Поэтому повышение  $AD_{ср}$  до  $117,3 \pm 15$  мм рт. ст., даже в условиях глубокого медикаментозного сна, который был подтвержден с помощью BIS, в момент ларингоскопии и интубации трахеи должно расцениваться как стрессорная реакция из-за недостаточного подавления рефлексов с верхних дыхательных путей (ВДП). Эта клиническая ситуация сопровождалась групповой КГР на мониторе "Настя" и, как следовало бы ожидать, должно было привести к изменению показателей алгезиметра "MedStorm". Однако как показатель Area under curve (AUC), так и показатель Peak/sec (Peak) были равны 0, что наблюдалось у 3 пациентов (1338 эпизодов исследования), т. е. гемодинамически и по данным КГР стресс-ответ на ларингоскопию и интубацию трахеи, по данным алгезиметра как таковые отсутствовали. В 2 других наблюдениях (990 эпизодов исследования), когда пациенты были интубированы с помощью фибробронхоскопии в состоянии седации с сохраненным сознанием, когда следует ожидать появления стресс-ответа на болевые ощущения, показатели гемодинамики и КГР полностью отвечали этим ожиданиям. Напротив, показатели алгезиметра "MedStorm" были равны 0 на протяжении всей манипуляции, а не как предполагает автор  $> 0$ . При этом в отличие от пациентов после вводной анестезии, пациенты, будучи в состоянии седации, выполняли команды, вступали в вербальный контакт, что само по себе должно было привести к появлению КГР и изменению в показаниях алгезиметра. Получается, что по мнению г-жи Х. Сторм, не параметры гемодинамики, которые указывали на стресс-ответ, а именно показания алгезиметра указывают на наличие или отсутствие торможения рефлексов с ВДП. На наш взгляд, такой подход не может быть правомочным.

Кроме того, мы не можем согласиться с утверждением, что о наличии стресс-ответа можно говорить только при увеличении  $AD_{сис}$  выше 135 мм рт. ст., которое подкреплено ссылками на стресс-таблицу в собственных статьях автора возражений г-жи Х. Сторм. А что же тогда делать гипотоникам, у которых изначальный уровень  $AD_{сис}$  низкий? Такой подход представляется сомнительным. Известно, что под избыточным стресс-ответом в анестезиологии понимают увеличение параметров гемодинамики более чем на 10—20% от значений нормальных для данного больного [5]. И это общепризнанный подход. К тому же лукаво говорить об эмоциональном ответе пациентов, находящихся в условиях общей анестезии, когда отсутствует сознание, тогда как о психоэмоциональном ответе можно судить при седации и сохраненном сознании.

5. В разделе "Дополнительные замечания" г-жа Х. Сторм уделяет много внимания "окну анализа в 5 мин", вероятно имея в виду под этим эпоху периода. Хотим уточнить, что эпохи периода для обеих технологий определения КГР были схожи. Для алгезиметра это составляет 1 замер в 15 с, для программы "Настя" — 8 замеров в 1 с. Претензий к этому у нас не возникало, так как известно, что продолжительность КГР, когда частые комплексы наслаиваются друг на друга, может составлять более 20 с. Но проведем анализ каждых 15 с анестезии очень трудно. Поэтому мы и выбрали 5-минутный интервал между фиксацией параметров, которые за этот период возникали, т. е., если за 5 мин регистрировали 11 электродермальных комплексов, то и отмечали 11, если 0, то 0. Так вот при использовании алгезиметра "MedStorm" после вводной анестезии или введения мидазолама для седации их почти вообще не возникало, несмотря на клиническую картину необходимости обезболивания. Не было появления ни пиков, ни изменения численного значения индекса кожной проводимости. О какой чувствительности и специфичности может вообще идти речь, если алгезиметр "MedStorm" "не подавал признаков жизни" в течение почти всего оперативного вмешательства и анестезиологического пособия? В то же время возникшую и быстро исчезающую КГР можно не уловить на экране монитора, тем более что приходится отслеживать другие мониторные параметры на этапах оперативного вмешательства. Анализ 5-минутного интервала позволяет видеть большее количество изменений.

**Заключение.** Появление прибора с функцией алгезиметрии можно только приветствовать. Однако говорить о его высокой чувствительности и специфичности следует с осторожностью, даже если автор считает, что сделанные нами выводы недостаточно, по ее мнению, обоснованы.

**Предложение.** В случае, если у сотрудников агентства "Интеллект-С", действующих в интересах и по поручению г-жи Ханны Сторм, либо у самой г-жи Х. Сторм, сохраняются сомнения в отношении наших соображений в связи с прибором "Алгезиметр" компании "MedStorm" (Норвегия) для оценки болевого стресс-ответа, авторы данного ответа (профессор Светлов В. А., докт. мед. наук Козлов С. П., канд. мед. наук Зайцев А. Ю.) любезно предлагают провести совместное исследование с участием обеих сторон. Площадкой для совместных исследований может быть ФГБУ РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского РАМН (Москва).

#### ЛИТЕРАТУРА

1. <http://www.neurocom.ru/ru2/company/certifikatu.html>
2. Гланц С. Медико-биологическая статистика. — М.: Практика, 1999, с. 472.
3. Зайцев А. Ю., Светлов В. А., Козлов С. П. Клиническая оценка монитора болевого стресса (алгезиметр) на основе кожно-гальванической реакции компании "MedStorm" (Норвегия) — Анестезиология и реаниматология. Москва. 2011, № 6, с. 58—59.
4. Сотрудники сектора истории ФГУ "Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В. А. Алмазова Росмедтехнологий" Николай Николаевич Савицкий — основоположник учения о жесткости сосудистой стенки в России — Артериальная гипертензия, 2010, т. 16, № 2, с. 228—229.
5. Бунятян А. А., Буров Н. Е., Гологорский В. А. Руководство по анестезиологии. Москва. Медицина, 1994, с. 81—82.