

**МЕТОДЫ ОБЪЕКТИВИЗАЦИИ БОЛЕВОГО СИНДРОМА У ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ БОЛЬНЫХ**

Даниелян И.А., Исаева Л.А., Тронина Н.В., Писецкая Л.В., Байдо С.В.

Новгородский государственный университет им. Ярослава Мудрого Институт Медицинского Образования, кафедра общей и факультетской хирургии, г. Великий Новгород

Проведено пилотное исследование случаев острого аппендицита, в котором оценивалась выраженность болевого синдрома у 6 пациентов оперированных лапароскопически и у 6 – открыто. Выраженность болевого синдрома в группе оперированных лапароскопически была значимо ниже. Рассчитали численность групп, достаточную для проведения РКИ со статистической мощностью 80% и статистической значимостью различий $p=0.01$. С учетом известных усредненных данных о выбывании из РКИ около 10% пациентов, в каждую группу решено включить по 12 пациентов. Результаты исследования позволят включить лапароскопический метод диагностики и лечения острого аппендицита в алгоритмы с доказанной эффективностью.

Введение. Экстренные лапароскопические операции при остром аппендиците получают все большее распространение, с каждым годом выполняются все чаще. Лапароскопические вмешательства имеют известные преимущества, основным из которых является малая травматичность и вследствие чего уменьшается выраженность послеоперационного болевого синдрома, сокращается период выздоровления с полным восстановлением трудоспособности. Однако с позиций доказательной медицины преимущества лапароскопии не доказаны, т.к. нам не встретились работы, где на основе рандомизированных контролируемых исследований доказывалось бы ее превосходство по указанным параметрам перед традиционной хирургией.

Материалы и методы. Проведено пилотное исследование «случай – контроль». Разделение пациентов с острым аппендицитом на группы проведено по принципу характера хирургического вмешательства: в 1-ую группу включены пациенты, оперированные видеолaparоскопически (ЛА); во 2-ую группу вошли пациенты с традиционным вмешательством – лапаротомией (ОА). Для определения стандартизированной разницы эффектов в каждую группу включены по 6 пациентов с острым аппендицитом. Выраженность послеоперационной боли оценивали по визуальной аналоговой шкале боли со вторых суток после хирургического вмешательства утром в 8:00 и вечером в 20:00 на протяжении 5 суток, так как больные, оперированные видеолaparоскопически, выписывались на 5-6-е сутки. Всего каждому пациенту было проведено 10 измерений выраженности боли. Пациенты заполняли шкалу до стандартного обезболивания, которое проводили путем внутримышечного введения кетонала трижды в день. Результаты оценки выражали в миллиметрах. Количественные данные представляли в виде медианы и квартилей (25-й и 75-й процентиль), анализировали с применением методов непараметрической статистики. Для расчета численности групп рандомизированного контролируемого исследования по результатам пилотного исследования принимали статистическую мощность за 80%, а статистическую значимость различий $p=0,01$. Использован пакет программ Statistica for Windows 5.1, модуль Sample Size Calculation.

Результаты и обсуждение. Пациенты в обеих группах были сопоставимы по полу, возрасту, тяжести состояния при поступлении. Выраженность болевого синдрома в группе оперированных лапароскопически была значимо ниже $p<0,05$ как на вторые сутки (медиана 24), так и к концу пятых суток - 1,5 в сравнении с пациентами перенесших лапаротомию 55,5 и 16,5 соответственно. Обсуждаемая работа предпринята как первый этап оценки эффективности видеолaparоскопических вмешательств при остром аппендиците по сравнению с традиционными вмешательствами. Дело в том, что до настоящего времени эта диагностическая и лечебная процедура, имеющая, казалось бы, неоспоримые преимущества перед традиционным широкодоступным вмешательством, не получила





валидации с позиций доказательной медицины. Иными словами, в литературе отсутствуют результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), а равно – метаанализов, доказывающих преимущества видеолапароскопии при остром аппендиците. Для планирования РКИ с надлежащей статистической мощностью, которая должна составлять для клинических исследований 80-90%, необходимо было оценить размер эффекта видеолапароскопии по сравнению с традиционной лапаротомией, и на этой основе рассчитать количество пациентов в основной (ЛА) и контрольной (ОА) группах. В качестве критерия эффективности авторами была выбрана оценка выраженности послеоперационной боли, наиболее ярко показывающая преимущества минимально инвазивного вмешательства в раннем послеоперационном периоде. Методом квалитетрии боли явилась оценка визуальной аналоговой шкалы боли в одинаковые сроки после вмешательства. В пилотное исследование (по дизайну – проспективное исследование «случай-контроль» без рандомизации) включены 12 пациентов (по 6 в каждой группе) с изолированным повреждением живота, максимально схожие по характеристикам тяжести травмы. Результаты продемонстрировали существенное снижение послеоперационной боли у пациентов, получивших видеолапароскопию, по сравнению с оперированными из лапаротомного доступа, на каждом из измерений. Особенно выраженным, превышающим 45%, размер эффекта был в ранние сроки послеоперационного периода. Рассчитанная с помощью статистического инструмента численность групп, достаточная для проведения РКИ со статистической мощностью 80% (вероятность ошибки II рода 0.2) и статистической значимостью различий $p=0.01$ (вероятность ошибки I рода 1%), не превышала 11 (6 – 11) пациентов в каждой. С учетом известных усредненных данных о выбывании из РКИ около 10% пациентов, в каждую группу решено включить по 12 пациентов. Выбранный уровень статистической значимости различий $p=0.01$ определен в связи с запланированным вторичным анализом данных в сравниваемых группах (раневые осложнения, внутрибрюшинные осложнения, легочные осложнения, летальность, длительность пребывания в стационаре). С учетом поправки Бонферрони на множественные сравнения статистическая значимость различий в этом случае составит 0.01×5 (число дополнительных сравнений) = 0.05, что приемлемо в биомедицинских исследованиях.

Выводы. Предпринята попытка объективной оценки эффективности видеолапароскопии в лечении острого аппендицита, методами доказательной медицины. Авторы рассчитывают на то, что результаты исследования позволят включить этот ценный метод диагностики и лечения острого аппендицита в алгоритмы с доказанной эффективностью.

METHODS OBJECTIFICATION OF PAIN IN POSTOPERATIVE PATIENTS

Danielyan I.A., Isaeva L.A., Tronina N.V., Pisetskaya L.V., Baydo S.V.

Novgorod State University Yaroslav the Wise, Institute of Medical Education, Department of General Surgery, Veliky Novgorod

Municipal Hospital N 1. Veliky Novgorod. 173016. Zelinskogo st 11.

Pilot studies of cases of acute appendicitis, which was estimated varazhennost pain in 6 patients operated laparoscopically and in 6 - openly. Of pain in the group operated laparoscopically was significantly lower. Calculated numerically groups, sufficient to conduct trials with the statistical power of 80% and statistically significant difference $p = 0.01$. Given the known data on the average drop-out trials of about 10% of patients in each group agreed to include in 12 patients. The study will include laparoscopic method of diagnosis and treatment of acute appendicitis in algorithms with proven effectiveness.

Key words: Laparoscopic appendektomiya, open appendktomiya, pain syndrome.

