

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ВИДЕОЛАПАРОСКОПИИ ПРИ ЗАКРЫТОЙ ТРАВМЕ ЖИВОТА НА ОСНОВЕ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА ВЫРАЖЕННОСТИ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЙ БОЛИ

А.И. Панасюк, В.А. Казаков, Е.Ф. Дубинин, К.А. Апарцин

(Иркутский государственный медицинский университет, ректор — д.м.н., проф. И.В. Малов, кафедра госпитальной хирургии, зав. — член-корр. РАМН, д.м.н., проф. Е.Г. Григорьев;

Иркутская государственная областная клиническая больница, гл. врач — к.м.н. П.Е. Дудин; Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии Восточно-Сибирского Научного центра СО РАМН, директор — член-корр. РАМН, д.м.н., проф. Е.Г. Григорьев)

Резюме. В пилотном исследовании «случай-контроль» с помощью визуальной аналоговой шкалы боли проведена сравнительная оценка выраженности послеоперационной боли у пациентов, получивших видеолaparоскопию или традиционную лапаротомию по поводу закрытой травмы живота. В исследование включены 12 пациентов (по 6 в каждой группе) с изолированным повреждением живота, максимально схожие по характеристикам тяжести травмы. Измерения проведены на протяжении 5 суток, со вторых суток после операции, в одно и то же время. Выявлено существенное снижение послеоперационной боли у пациентов, получивших видеолaparоскопию, по сравнению с оперированными из лапаротомного доступа, на каждом из измерений. Особенно выраженным, превышающим 45%, размер эффекта был в ранние сроки послеоперационного периода. Расчетная численность групп для проведения РКИ со статистической мощностью 80% и $p=0,01$, не превышает 11 (6–11) пациентов.

Ключевые слова: закрытая травма живота, видеолaparоскопия, послеоперационная боль, исследование «случай-контроль».

Адрес для переписки: 664049, г. Иркутск, 100, Иркутская государственная областная клиническая больница, Панасюк Александр Иосифович — врач отделения экстренной хирургии.

Экстренные лапароскопические операции при абдоминальной травме получают все большее распространение, с каждым годом выполняются все чаще и постепенно находят все новые области применения. В настоящее время большинство публикаций, затрагивающих эту проблему, касается эндовидеохирургических вмешательств по поводу повреждений печени, селезенки и диафрагмы [2,5,7,8,9,10]. В 15–18% случаев абдоминальные повреждения устраняются эндовидеохирургическим путем [5].

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 РКИ доказывалось бы ее превосходство по указанным параметрам перед традиционной хирургией.

Между тем, одним из наиболее ярких примеров, подтверждающих эффективность ВЛС при травме живота, является степень выраженности послеоперационной боли (ПОБ).

Боль — неприятное ощущение или страдание, вызванное раздражением особых нервных окончаний в повреждаемых либо уже поврежденных тканях организма.

Неприятный эмоциональный и сенсорный характер боли связан с реальным или потенциальным повреждением ткани. Болевая перцепция является комплексной, и на нее влияют психологический статус, социально-культурный уровень, адекватная самооценка и мотивация, возраст и уровень тревожности больного [1].

Сами по себе болевые ощущения после операции составляют лишь часть проблемы, в то же время, являясь первопричиной развития патологиче-

ского послеоперационного синдрома, способствуя развитию осложнений [1].

Боль оценивается врачом на основе субъективных ощущений пациента. На этом построены различные альгометрические шкалы: от простых и удобных для использования в повседневной практике, например визуальная аналоговая шкала боли (рис. 1).

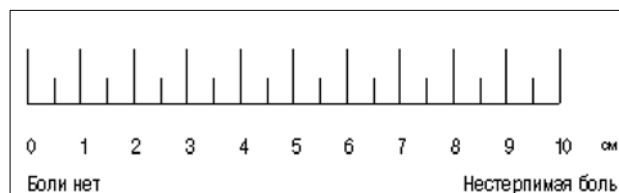


Рис. 1. Визуальная аналоговая шкала боли.

Визуальная аналоговая шкала, используемая для измерения интенсивности боли: пациенту предлагают сделать на этой линии отметку, соответствующую интенсивности испытываемых им в данный момент болей. Расстояние между левым концом линии и сделанной больной отметкой измеряют в миллиметрах и округляют.

Если рассматривать сравнительный анализ выраженности ПОБ как меру эффективности вмешательства, то для проведения рандомизированного контролируемого исследования (РКИ) с удовлетворяющей статистической мощностью (75–80%) понадобится пилотное исследование для начальной оценки разности эффектов. Решению этой задачи посвящена представленная работа.

Материалы и методы

Проведено пилотное исследование «случай — контроль». Разделение пациентов с закрытой травмой живота на группы проведено по принципу характера хирургического вмешательства: в 1-ую

группу включены пациенты, оперированные видеолапароскопически (ВЛ); во 2-ю группу вошли пациенты с традиционным вмешательством — лапаротомией (ЛТ). Для определения стандартизованной разницы эффектов в каждую группу включены по 6 пациентов, отобранные по принципу максимальной схожести характера травмы.

Критерии включения субъектов:

- Пострадавшие с закрытой травмой живота;
- Тяжесть состояния 12-20 баллов по шкале ВПХ-СП;
- Наличие свободной жидкости или ограниченного ее скопления в брюшной полости по данным УЗС;
- Наличие неровности контуров и неоднородности паренхиматозных органов по данным УЗС;
- Наличие небольшого количества крови при лапароцентезе или «обмазывание» кровью дренажа;
- Пациент имеет возможность и выражает готовность подписать письменное информированное согласие на хирургическое вмешательство.

Критерии не включения субъектов:

- Тяжесть состояния > 20 баллов по шкале ВПХ-СП.
- Цирроз печени;
- Портальная гипертензия;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;

- Декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- Невозможно получить письменное согласие для хирургического вмешательства.

Клиническая характеристика пострадавших представлена в табл. 1.

Методика хирургического вмешательства.

Больным с продолжающимся кровотечением выполнялась остановка кровотечения. Гемостаз осуществлялся различными способами: ушиванием органов, коагуляционный гемостаз, аппликация гемостатических препаратов (тахокомб, суджисел). Всем больным без исключения выполнялась санация и дренирование брюшной полости.

Оценка боли. 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 видеолапароскопически, 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.

Таблица 1

Клиническая характеристика пострадавших

№№ п/п	Возраст	Пол	Диагноз	Сроки после получения травмы (ч)	Тяжесть состояния при поступлении, ВПХ-СП (баллы)	Характер вмешательства (оперативный прием)	Общая кровопотеря (до- и интра-операционная)	Тяжесть повреждений (после-операционная оценка) ВПХ-П (МТ), баллы	Время после завершения вмешательства до первого измерения выраженности боли
1	20	м	ЗТЖ. Разрыв селезенки I класса	1,5	8	Санация, дренирование	400	2	28
2	27	ж	ЗТЖ. Разрыв IV с. печени	2	10	Коагуляционный гемостаз	200	2	30
3	36	ж	ЗТЖ. Разрыв селезенки II класса	6	10	Санация, дренирование	1000	2	25
4	32	м	ЗТЖ. Разрыв селезенки I класса	4	10	Санация, дренирование	300	2	26
5	38	м	ЗТЖ. Разрыв VI с. печени	2	10	Коагуляционный гемостаз, аппликация суджисел	150	2	28
6	18	м	ЗТЖ. Ушиб передней брюшной стенки	4	8	Санация, дренирование	50	0,1	29
1	17	м	ЗТЖ. Разрыв селезенки III класса	2	10	Операция на селезенке	500	2	32
2	52	м	ЗТЖ. Разрыв IV с. печени	1,5	10	Ушивание печени	200	2	28
3	31	м	ЗТЖ. Разрыв VI с. печени	2	10	Ушивание печени	500	2	30
4	32	м	ЗТЖ. Разрыв селезенки IV класса	1,5	10	Операция на селезенке	500	2	32
5	24	ж	ЗТЖ. Разрыв селезенки II класса	2,5	10	Операция на селезенке	2000	2	28
6	23	ж	ЗТЖ. Ушиб передней брюшной стенки	3	8	Санация, дренирование	50	0,1	30

Тяжесть состояния рассчитывалась и приведена в баллах по шкале ВПХ — СП, тяжесть состояния по шкале ВПХ-П (МТ).

Результаты оценки выражали в миллиметрах [1]. 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

Пострадавшие в обеих группах были сопоставимы по полу, возрасту, тяжести состояния при поступлении, тяжести повреждений, объему кровопотери, срокам госпитализации от момента получения травмы (табл. 2).

Однако время первого измерения интенсивности послеоперационной боли с момента окончания операции имеет тенденцию к значимости ($p=0,07$), что можно объяснить нахождением пациентов, оперированных путем лапаротомии в первые часы после операции в отделении реанимации.

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 (рис. 2 и табл. 3).

Обсуждаемая работа предпринята как первый этап оценки эффективности видеолaparоскопических вмешательств при травме живота по сравнению с традиционными вмешательствами. Дело в том, что до настоящего времени эта диагностическая и лечебная процедура, име-

ющая, 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 видеолaparоскопии при закрытой травме живота.

Для планирования РКИ с надлежащей статистической мощностью, которая должна составлять для клинических исследований 80-90% [4], необходимо было оценить размер эффекта видеолaparоскопии по сравнению с традиционной лапаротомией, и на этой основе рассчитать количество пациентов в основной (видеолaparоскопия) и контрольной (открытое вмешательство) группах. В качестве критерия эффективности авторами была выбрана оценка выраженности послеоперационной боли,

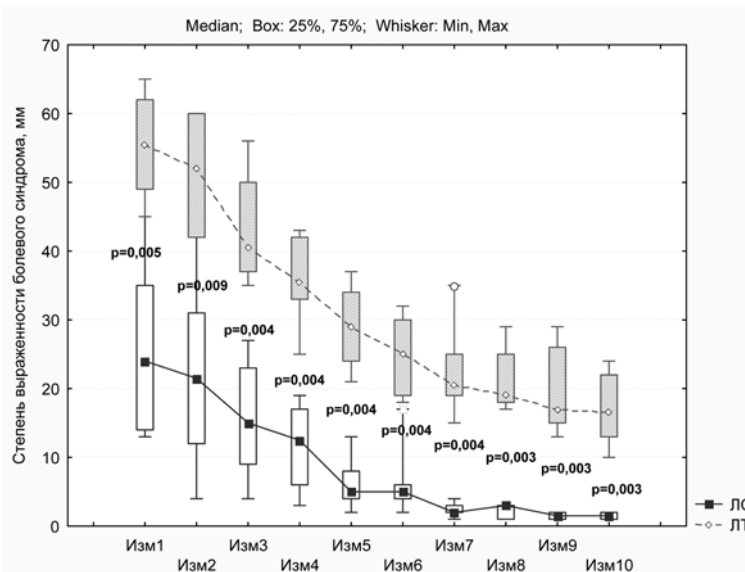


Рисунок 2. Сводные результаты оценки боли у пациентов после традиционных (ЛТ) и видеолaparоскопических (ЛС) вмешательств.

Таблица 2

Исходные параметры групп

Группы	Возраст	Тяжесть состояния	Тяжесть повреждения	Объем кровопотери	Сроки после получения травмы	Сроки первого измерения
ЛС	29,5 (20,0-36,0)	10 (8-10)	2 (2-2)	250 (150-400)	3 (2-4)	28 (26-29)
ЛТ	27,5 (23,0-32,0)	10 (10-10)	2 (2-2)	500 (200-500)	2 (1,5-2,5)	30 (28-32)
Значимость различий	$p=0,81$	$p=0,52$	$p=1$	$p=0,33$	$p=0,25$	$p=0,07$

Таблица 3

Результаты оценки боли (мм) в послеоперационном периоде в зависимости от характера вмешательства

Измерение	Видеолaparоскопия (n=6)				Традиционное вмешательство (n=6)				Размер эффекта ВЛТ (%)
	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.	Mean	Minimum	Maximum	Std.Dev.	
1	25,8	13,0	45,0	12,4	55,3	45,0	65,0	8,6	46,6
2	22,2	4,0	43,0	13,8	51,3	42,0	60,0	9,5	43,3
3	15,5	4,0	27,0	8,7	43,2	35,0	56,0	8,3	35,9
4	11,7	3,0	19,0	6,6	35,7	25,0	43,0	6,7	32,8
5	6,2	2,0	13,0	3,9	29,0	21,0	37,0	6,3	21,4
6	6,5	2,0	17,0	5,3	24,8	18,0	32,0	5,8	26,2
7	2,3	1,0	4,0	1,0	22,5	15,0	35,0	6,9	10,2
8	2,3	1,0	3,0	1,0	21,2	17,0	29,0	4,8	10,8
9	1,5	1,0	2,0	0,5	19,5	13,0	29,0	6,6	7,7
10	1,5	1,0	2,0	0,5	17,0	10,0	24,0	5,6	8,8

Количество пациентов в группах для проведения
рандомизированного контролируемого исследования
со статистической мощностью 90%
и статистической значимостью различий $p=0,01$

Измерение	ВЛС		ЛТ		Коэф-т корреляции	Кол-во пациентов в каждой группе (n)
	Mean	Std. Dev.	Mean	Std. Dev.		
1	25,8	12,4	55,3	8,6	-0,17	9
2	22,2	13,8	51,3	9,5	-0,45	11
3	15,5	8,7	43,2	8,3	-0,73	9
4	11,7	6,6	35,7	6,7	-0,57	8
5	6,2	3,9	29,0	6,3	-0,86	9
6	6,5	5,3	24,8	5,8	0,14	6
7	2,3	1,0	22,5	6,9	0,16	6
8	2,3	1,0	21,2	4,8	-0,14	5
9	1,5	0,5	19,5	6,6	-0,25	6
10	1,5	0,5	17,0	5,6	-0,11	6

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 видеолaparоскопию, 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 [4], в каждую группу решено включить по 12 пострадавших (табл. 4).

Критерии включения и исключения пациентов в планируемом РКИ будут соответствовать использованному в настоящем исследовании с поправкой на существующие нормативные документы, определяющие правила проведения клинических исследований в Российской Федерации [3,6]. Уточним, что речь идет лишь о гемодинамически стабильных пациентах с легкими, среднетяжелыми или тяжелыми изолированными закрытыми повреждениями живота (тяжесть повреждений до 2 баллов по шкале ВПХ–П) и в удовлетворительном состоянии (тяжесть состояния до 10 баллов по шкале ВПХ–СП). В рамках запланированной работы не будут исследованы преимущества видеолaparоскопии у пациентов с проникающими, сочетанными повреждениями или у поступающих с шокогенной травмой.

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 $0,01 \times 5$ (число дополнительных сравнений) = 0,05, что приемлемо в биомедицинских исследованиях.

Таким образом, предпринята попытка объективной оценки эффективности видеолaparоскопии в лечении пострадавших с закрытой травмой живота, методами доказательной медицины. Авторы рассуждают на то, что результаты исследования позволят включить этот ценный метод диагностики и коррекции внутрибрюшных повреждений в алгоритмы с доказанной эффективностью.

THE ESTIMATION OF EFFECTIVENESS OF VIDEOLAPAROSCOPY IN CLOSE STOMACH TRAUMA ON THE BASE OF COMPARATIVE ANALYSIS OF POST-OPERATIVE PAIN EXPRESSIVENESS

A.I. Panasjuk, V.A. Kazakov, E.F. Dubini, K.A. Apartsin

(Irkutsk State Medical university, Irkutsk State Regional Clinical Hospital, Scientific Center of Reconstructive and Restorative Surgerg. ES SC SD of RAMS, Irkutsk)

In pilot research "case-control" by means of a visual analog scale of a pain the comparative estimation of expressiveness of a postoperative pain at the patients who have received a videolaparoscopy or traditional laparotomy in occasion of the closed trauma of a stomach has been conducted. 12 patients are included in research (on 6 in each group) with the isolated damage of the stomach, severity of a trauma as much as possible similar on characteristics. Measurements are conducted during 5 day, from second day after operation, at a time. Essential decrease in a postoperative pain was noticed in the patients who have received a videolaparoscopy, in comparison with operated of laparotomy access. Especially expressed, exceeding 45 %, the size of effect were in early terms of the postoperative period. Calculated number of groups for carrying out randomized control trial with statistical capacity of 80 % and $p=0.01$, does not exceed 11 (6–11) patients.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гельфанд Б.Р., Кириенко П.А., Черниченко Л.Ю. Послеоперационная анальгезия. // Русский медицинский журнал. — 2003. — Т. 11 № 12. — С. 707–713.
2. Лапароскопические вмешательства при травмах паренхиматозных органов брюшной полости /

- А.М. Хаджибаев, Ш.К. Атаажанов, Б.Т. Гулямов и др. // Эндоскопическая хирургия. — 2005. — № 6. — С. 25–29.
3. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. — М., 2006. — 56 с.

4. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ Statistica. — М.: Медиасфера, 2002. — 312 с.

5. Сухопара Ю.Н., Майстренко Н.А., Тришин В.М. Основы неотложной лапароскопической хирургии. — СПб.: Элби-СПб., 2003. — 192 с.

6. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов. — Хельсинки, 1964.

7. Cai Q.N., Zou Y.T., Zhang G.W. Laparoscopic

detection and treatment of closed abdominal trauma in 39 cases // Di Yi Jun Yi Da Xue Xue Bao. — 2003. — Sep. — Vol. 23 (9). — P. 979–980.

8. Carrillo E.H., Richardson J.D. The current management of hepatic trauma // Adv Surg. — 2001. — Vol. 35. — P. 39–59.

9. The value of laparoscopy in management of abdominal trauma / M.R. Chelly, K. Major, J. Spivak et al. // Am. Surg. — 2003. — Vol. 69 (11). — P. 957–960.

10. Choh Y.B., Lim K.S. Therapeutic laparoscopy for abdominal trauma // Surg. Endosc. — 2003. — Mar. — Vol. 17 (3). — P. 421–427.

© ЗЕМЛЯНОЙ В.П., ХМЕЛЬНИЦКАЯ Н.М., СТАРОСЕЛЬЦЕВ К.Л., ЛИСИЦЫН А.А., КРАШЕНИННИКОВА Н.В., КУЗОВЛЕВ А.В. — 2008

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ПАТОГЕНЕЗА И ДИАГНОСТИКИ ПАХОВЫХ ГРЫЖ У ПАЦИЕНТОВ-МУЖЧИН СТАРШИХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУПП

В.П. Земляной, Н.М. Хмельницкая, К.Л. Старосельцев, А.А. Лисицын,
Н.В. Крашенинникова, А.В. Кузовлев

Санкт-Петербургской академии последипломного образования кафедры хирургических болезней
зав. — д.м.н. проф. В.П. Земляной, кафедра патологической анатомии с курсом цитологии,
зав. — проф. Н.М. Хмельницкая, отделение функциональной диагностики
зав. — к.м.н. Н.В. Крашенинникова)

Резюме. В работе обобщен опыт обследования и лечения паховых грыж у 400 мужчин старшей возрастной группы с паховыми грыжами, оперированных в плановом порядке. У всех больных выполнялось УЗИ пахового канала, изучена сопутствующая патология, показано ее непосредственное влияние на первичное образование паховых грыж и последующее развитие послеоперационных осложнений и рецидивов. На этой основе предложен диагностический алгоритм, который позволил улучшить результаты хирургического лечения паховых грыж у этой группы пациентов.

Ключевые слова: паховые грыжи, сопутствующая соматическая патология, мужчины старших возрастных групп, УЗИ пахового канала, морфология соединительной ткани апоневроза наружной косой мышцы живота.

Паховая грыжа является одним из наиболее распространенных хирургических заболеваний [3]. Паховые грыжи встречаются чаще у мужчин старше 40 лет, достигая 3–4% среди всего мужского населения, причем наибольшая частота заболеваемости грыжами отмечается среди пациентов старшего возраста. Традиционные мануальные навыки не дают достаточной возможности точной диагностики начальных форм и типов паховых грыж, что требует использования дополнительных методов обследования больного [1].

У мужчин старших возрастных групп одними из предрасполагающих и производящих факторов грыжеобразования являются сопутствующие соматические заболевания, которые способствуют рецидивированию паховых грыж, и/или довольно часто осложняют течение послеоперационного периода [2]. В периодической литературе имеются сведения об изменениях макро— и микроструктуры соединительной ткани, способствующие развитию паховых грыж или их рецидивированию после перенесенных операций [4,5,6].

Материалы и методы

Проведен анализ результатов обследования 400 пациентов мужского пола с паховыми грыжами по материалам клиники Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования с 1999 по 2007 г. Больные были разделены по возрастам в соответствии с классификацией ВОЗ (1969 г.). Основную группу составили 57 пациентов среднего возраста (45–59 лет) и 43 — старших возрастных

групп (60 лет и старше). В контрольную группу вошли данные обследования 246 больных в возрасте от 45 до 85 лет, в том числе 45–59 лет — 111 человек и 135 — 60 лет и старше. Дополнительной группой сравнения были пациенты с паховыми грыжами в возрасте до 45 лет (54 человека). Все больные основной и контрольной групп поступали в плановом порядке.

Пациенты основной группы велись в соответствии с разработанным в клинике лечебно-диагностическим алгоритмом. Для детального изучения паховой грыжи, структур пахового канала и дальнейшего планирования операции нами выполнялось ультразвуковое исследование (УЗИ). При обследовании зоны грыжевого выпячивания оно осуществлялось в двух положениях (лежа и стоя) на аппаратах «TOSHIBA Aplio XG SSA — 790A» с частотой 10 МГц по разработанному нами протоколу УЗИ. Также выполнялось морфологическое исследование ткани апоневроза наружной косой мышцы живота. Взятые для микроскопического исследования фрагменты апоневроза окрашивали гематоксилином и эозином.

В контрольной группе нами выполнено распределение паховых грыж по типам в соответствии с классификацией L.M. Nychus (1995), при обработке данных по сопутствующей патологии использовалась Международная классификация болезней 10 пересмотра (МКБ-10).

Результаты и обсуждение

У большинства больных старших возрастов по обоим группам изучения (у пациентов 45–59 лет —