

РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОГРАММЫ УСКОРЕННОГО ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ В КОЛОПРОКТОЛОГИИ

Ачкасов С.И., Суровегин Е.С., Сушков О.И., Лукашевич И.В., Савушкин А.В.

ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России, г. Москва
(директор – чл.-корр. РАН, профессор Ю.А.Шелыгин)

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ. Оценка результатов внедрения ПУВ в практику.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проанализированы две последовательные серии клинических наблюдений. Первая когорта больных набиралась в 2013-2015 гг. (n=124), вторая – в 2015-2017 гг. (n=152). Пациенты рандомизировались в группы с традиционным ведением и по ПУВ. Оценивались частота послеоперационных осложнений, длительность стационарного лечения и процент реализации программы.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Не было выявлено различий в частоте осложнений первой и второй серий, а также между группами. Длительность лечения в послеоперационном периоде группы ПУВ в первой когорте пациентов составила $4,7 \pm 0,1$, во второй – $5,8 \pm 0,2$ дней ($p=0,0003$). Возраст и коморбидный фон не оказывали влияния на результаты лечения больных. Фактор исполнителя значимо влиял на сроки выписки больных. На фоне внедрения ПУВ снизился послеоперационный койко-день при традиционном ведении с $9 \pm 0,6$ до $7,8 \pm 0,3$ ($p=0,046$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. ПУВ снижает длительность послеоперационного лечения и не влияет на частоту послеоперационных осложнений. Данная методика является исполнителем – зависимой. Ее внедрение улучшает результаты лечения всех пациентов клиники.

[Ключевые слова: программа ускоренного выздоровления, ПУВ, колопроктология]

RESULTS OF THE IMPLEMENTATION OF THE ENHANCED RECOVERY PROGRAM IN COLOPROCTOLOGY

Achkasov S.I., Surovegin E.S., Sushkov O.I., Lukashevych I.V., Savushkin A.V.
State Scientific Centre of Coloproctology, Moscow, Russia

AIM. Evaluation of the results of the implementation of ERP in practice.

MATERIALS AND METHODS. Two consecutive series of patients were analyzed. The first cohort was recruited in 2013-2015 (n=124), the second – in 2015-2017 (n=152). Patients were randomized into groups with traditional management and ERP. The postoperative complications, length of stay (LOS) and program adherence were estimated.

RESULTS. There was no difference in complication rate in first and second series, and between groups. The postoperative length of stay in the first cohort of patients with ERP was 4.7 ± 0.1 , in the second – 5.8 ± 0.2 days ($p=0.0003$). Age and comorbidity rate did not affect the outcomes of treatment. The factor associated with doctor was significant in terms of discharge. The postoperative LOS in patients with traditional management decreased from 9 ± 0.6 to 7.8 ± 0.3 ($p=0.046$) with implementation of ERP.

CONCLUSION. ERP reduces the postoperative length of stay and does not affect the postoperative complications. This Protocol is doctor-dependent. The implementation of ERP improves the results of treatment for all patients in the clinic.

[Keywords: enhanced Recovery After Surgery, ERAS, colorectal surgery, survey]

Адрес для переписки: Суровегин Евгений Сергеевич, ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России,
ул. Саляма Адилы, д. 2, Москва, 123423; тел.: +7 (499) 199-00-68; e-mail: info@gncck.ru

ВВЕДЕНИЕ

Попытки оптимизировать ведение хирургических пациентов предпринимались на протяжении всего XX века. Но в силу различных обстоятельств сформулировать целостную программу удалось лишь в 1997 г. Kehlet Н., назвав ее хирургией быстрого пути (Fast track surgery, FT) [9]. В дальнейшем предложенный им комплекс мероприятий был широко внедрен в клиническую практику. В 2001 г. появилась группа по изучению ускоренного выздоровления после операции (Enhanced Recovery After Surgery, ERAS), которая в дальнейшем трансформировалась в одноименное общество, опублико-

вавшее в 2012 г. руководство по применению этого метода в плановой хирургии ободочной кишки [7]. Несколько позже разработка подобного протокола была начата в России [2]. В 2015 г. состоялась первая конференция междисциплинарного научного общества «Фаст Трак», а в 2016 г. приняты «Клинические рекомендации по внедрению Программы ускоренного выздоровления (ПУВ) пациентов после плановых хирургических вмешательств на ободочной кишке» [1]. Западные и российские концепции имеют одни и те же точки приложения. Они представлены таблице 1.

При оценке клинической эффективности новых

Таблица 1. Элементы ПУВ и точки их приложения

Точка приложения	Элементы ПУВ
Снижение вероятности послеоперационных осложнений	оптимизация поведения больных перед госпитализацией, профилактика венозных тромбэмболических осложнений, поддержание оптимальной температуры тела, малоинвазивная хирургия, антибиотикопрофилактика, отказ от назогастральной интубации, контроль болевого синдрома
Уменьшение возможной стрессовой реакции	консультирование больных перед госпитализацией, отказ от голодания перед операцией, использование эпидуральной анестезии, местных анестетиков
Профилактика инсулинорезистентности	углеводный напиток за 2 часа перед операцией
Раннее восстановление функции кишечника	стандартизация протокола анестезии, рестриктивный протокол инфузионной терапии, нутритивная поддержка, профилактика послеоперационной тошноты и рвоты, отказ от опиоидов
Ускорение восстановления способности к самообслуживанию	раннее удаление уретральных катетеров, дренажей, ранняя мобилизация, контроль болевого синдрома
Контроль и аудит выполнения программы	оценка результатов лечения в аспекте применения ПУВ (анализ частоты осложнений, повторной госпитализации, причин низкой реализации элементов протокола).

программ в сравнении с традиционным методом ведения, западными авторами не отмечается преимуществ в послеоперационной летальности, частоте хирургических осложнений, однако значимые различия достигаются в снижении частоты нехирургических осложнений, таких как респираторные, сердечно-сосудистые, инфекции мочевых путей и другие [6]. В результате синергичного действия всех элементов представленных методик ускоряется реабилитация пациентов после перенесенных операций и сокращается длительность стационарного лечения [12].

По данным ассоциации колопроктологов Великобритании, за последние 10 лет произошло снижение продолжительности стационарного лечения пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки с 10 до 7 дней [10]. Подчеркивается, что эти изменения произошли благодаря широкому внедрению программы ERAS. Однако отмечается, что сроки госпитализации все еще далеки от желаемых 5 дней, которые, по мнению английских авторов, считаются «идеальными» [8].

Несмотря на доказанные преимущества, новый метод ведения пациентов все еще недостаточно используется в практике. Его внедрение требует целого комплекса организационных мероприятий. И даже после первого успешного опыта применения программы ERAS, результаты деятельности большинства клиник со временем в той или иной степени ухудшались [5]. Нередко новые и эффективные методики вовсе забывались ввиду трудности их повседневного применения, и происходил возврат к привычной и, возможно более удобной, клинической практике [11].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В связи с вышеизложенным, было решено провести исследование, посвященное оценке результатов внедрения ПУВ в рутинную практику. Его целью было определение факторов, обладающих наибольшим влиянием на результаты лечения в рамках данного метода: фактора исполнителей данной методики и фактора необходимости селекции пациентов. Были проанализированы две последовательные серии клинических наблюдений пациентов, проходивших плановое лечение в отделе хирургии и онкологии ободочной кишки ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России. Первая когорта больных набиралась с 2013 по 2015 гг. (n=124). Пациенты рандомизировались в группы с традиционным ведением (группа контроля) и по ПУВ (основная группа) – 61 и 63 больных, соответственно. В это время новый протокол внедрялся в работу клиники. Ведение пациентов осуществлялось одним врачом и при включении в исследование применялись строгие параметры отбора (Табл. 2).

Набор во вторую серию наблюдений проходил в 2015-2017 гг. Она включала пациентов (n=152), распределявшихся аналогичным способом – группу традиционного лечения (n=75) и группу ПУВ (n=77). На тот момент программа была уже апробирована и внедрена в повседневную работу стационара. Лечение больных проводилось всеми сотрудниками клиники, а из критериев исключения были удалены ограничения по возрасту, ИМТ, а также наличию сахарного диабета. Для возможности проведения анализа зависимости исходов лечения от выраженности сопутствующей патологии исполь-

Таблица 2. Критерии отбора пациентов в 1 серию наблюдений

Критерии включения	1. Выполнение резекции ободочной кишки с формированием первичного анастомоза; 2. Согласие пациента на исследование.
Критерии исключения	1. Отказ пациента от исследования; 2. Возраст пациента младше 18 и старше 75 лет; 3. Наличие сахарного диабета или нарушения толерантности к глюкозе; 4. Местно-распространенный характер опухоли и признаки генерализации процесса; 5. Осложненное течение заболевания; 6. Необходимость завершения операции формированием кишечной стомы; 7. ИМТ более 33,9 кг/м ² ; 8. Длительный прием не прямых антикоагулянтов с невозможностью их отмены более чем за 5 дней до операции; 9. Гигантская вентральная грыжа (грыжа, занимающая две или более анатомических области живота); 10. Прогнозируемый выраженный спаечный процесс после предыдущих операций (состояния после множественных операций по поводу заболеваний или травм органов брюшной полости); 11. Статус ASA >III; 12. Наличие психического заболевания.
Критерии выписки	1. Адекватный контроль болевого синдрома (уровень болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) ≤3); 2. Возможность полноценного самостоятельного питания; 3. Способность осуществлять адекватное самообслуживание; 4. Согласие больного на выписку.

Таблица 3. Характеристика пациентов

Показатель		1 серия (n=124)	2 серия (n=152)	p
Пол муж/жен		42/82	64/88	0,5218
Возраст		57,3±0,9	62,7±0,8	<0.0001
ИМТ		25,7±0,3	27,8±0,4	<0.0001
ASA	I	46 (37,1%)	40 (26,3%)	0,06
	II	60 (48,4%)	92 (60,5%)	
	III	18 (14,5%)	20 (13,2%)	
Индекс коморбидности Charlson, медиана		5	6	0,0002
Локализация опухоли	Правая половина	6 (4,8%)	48 (31,6%)	<0.0001
	Левая половина	118 (95,2%)	104 (68,4%)	<0.0001
Тип операции	ПГКЭ*	6 (4,8%)	48 (31,6%)	<0.0001
	ЛГКЭ**	41 (33,1%)	47 (30,9%)	0,7
	ДРС***	77 (62,1%)	57 (37,5%)	<0.0001
Продолжительность операции, мин		189,6±5	190,6±5	0,9
Частота послеоперационных осложнений		22 (17,7%)	37 (24,3%)	0,2

* ПГКЭ – правосторонняя гемиколэктомия, ** ЛГКЭ – левосторонняя гемиколэктомия, *** ДРС – дистальная резекция сигмовидной кишки.

зовался индекс коморбидности Charlson [4].

Конечными точками исследования были выбраны частота послеоперационных осложнений, длительность стационарного лечения в послеоперационном периоде и процент реализации программы, рассчитываемый по разработанной в клинике формуле [3]. Данные параметры оценивались на этапах освоения новой методики и повседневного использования в работе. Параметрические величины сравнивались с использованием критерия Стьюдента, непараметрические – Манна-Уиттн, частотные параметры – с помощью критерия χ^2 .

РЕЗУЛЬТАТЫ

При анализе данных пациентов двух серий наблюдений можно обнаружить, что они статистически достоверно различались. Больные из последней когорты были несколько старше, имели более высокий индекс массы тела и больший индекс коморбидности по Charlson, и чаще имели локализацию опухоли в правых отделах ободочной кишки. Их детальная характеристика представлена в табл. 3. При сравнении частоты осложнений в группах, получавших лечение в рамках ПУВ первой и второй серий клинических наблюдений было обнаружено, что они были сопоставимы – 15,9% и 22,1%, соответственно ($p=0,5$). В структуре преобладали осложнения I и II степени по шкале Clavien-

Таблица 4. Структура осложнений в 1 и 2 сериях наблюдений

Осложнения по Clavien-Dindo	1 серия 1 группа, лечение по ПУВ (n=63)	2 серия 1 группа, лечение по ПУВ (n=77)	1 серия 2 группа, традиционное лечение (n=61)	2 серия 2 группа, традиционное лечение (n=75)
Ст. I	7	10	5	3
Ст. II	3	5	4	13
Ст. III	0	1	2	2
Ст. IV	0	1	1	1
Ст. V	0	0	0	1
Всего	10 (15,9%)	17 (22,1%)	12 (19,7%)	20 (26,7%)
	p=0,5		p=0,55	

Таблица 5. Результаты лечения сформированных подгрупп пациентов 2 серии клинических наблюдений, лечившихся в рамках ПУВ в зависимости от возраста и коморбидности

Параметр	2 серия, 1а подгруппа больных, удовлетворяющие критериям отбора 1 (n=57)	p	2 серия, 1б подгруппа, больные, не удовлетворяющие критериям отбора 1 (n=20)
Осложнения	13 (22,8%)	0,99	4 (20%)
Послеоперационный к/день	5,8±0,3	0,8	5,7±0,4

Dindo (Табл. 4).

Длительность стационарного лечения в послеоперационном периоде группы ПУВ в первой когорте пациентов составила $4,7 \pm 0,1$ дня, во второй – $5,8 \pm 0,2$ дней ($p=0,0003$). При традиционном ведении – $9 \pm 0,6$ и $7,8 \pm 0,3$ дней, соответственно ($p=0,046$). В целом, по сериям больных длительность койко-дня не отличалась и составила $6,8 \pm 0,2$ дней ($p=0,8$) (Рис. 1). Средний процент реализации программы, рассчитанный по разработанной в клинике формуле, в первой серии составил $80\% \pm 0,9$, во второй – $82\% \pm 0,9$ ($p=0,3$).

Получив эти данные, была осуществлена попытка выяснить связь различий в длительности послеоперационного койко-дня с тем, что пациенты

второй когорты были старше и имели большее количество сопутствующих заболеваний. Для этого последняя серия больных была условно разделена на 2 подгруппы с помощью применения к ней критериев отбора в первую. Пациентов, удовлетворяющих этим параметрам, было 57 (74%), не отвечающих им – 20 (26%). При сравнении двух полученных подгрупп, отсутствовали статистически значимые различия в частоте развития осложнений ($p=0,99$) и сроках пребывания пациента в стационаре ($p=0,8$) (Табл. 5). Таким образом, возраст и коморбидный фон не оказывали влияния на результаты лечения больных.

Оценивая возможность влияния фактора исполнителя на результаты лечения по ПУВ, мы про-

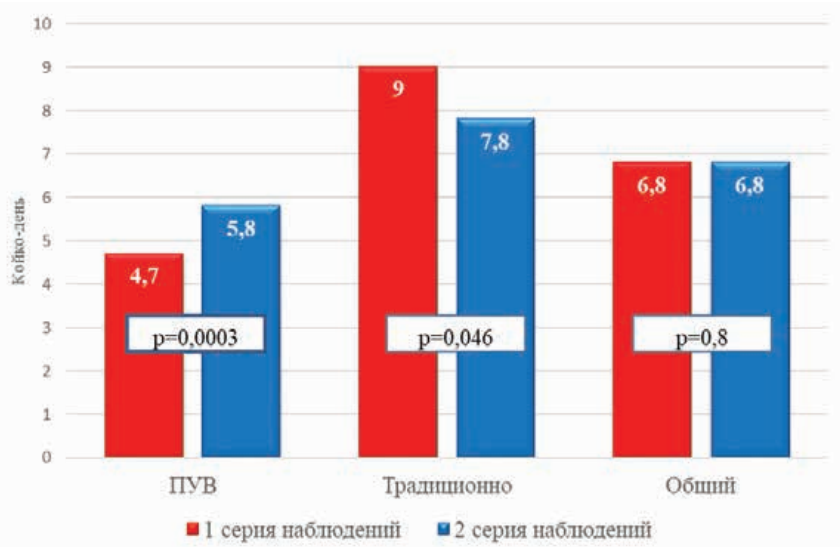


Рисунок 1. Послеоперационный койко-день

Таблица 6. Сравнение пациентов из 1 и 2 серий клинических наблюдений с локализацией опухоли в левых отделах ободочной кишки

Параметр	1 серия, пациенты с локализацией опухоли в левых отделах ободочной кишки n=59	p	2 серия, пациенты, удовлетворяющие критериям отбора 1, и локализацией опухоли в левых отделах ободочной кишки (n=37)
Осложнения	10 (17%)	0,5	9 (24,3%)
Послеоперационный к/день	4,7±0,1	0,0004	5,8±0,3

вели сравнение сопоставимых групп пациентов из 1 и 2 когорт. Для этого в сравнение решено было включить больных с одинаковой локализацией опухоли – в левых отделах ободочной кишки, поскольку в первой серии наблюдений таких было подавляющее большинство. Их оказалось 59 человек в первой и 37 – во второй. Таким образом, окончательная схема проведенного исследования представлена на рисунке 2. При анализе сопоставимых выборок пациентов, лечившихся у одного и у нескольких врачей, не было обнаружено достоверных различий в частоте послеоперационных осложнений ($p=0,5$), однако значимо различались сроки выписки из стационара ($p=0,0004$) (Табл. 6). Таким образом, фактор исполнителя оказывал ведущее влияние на сроки лечения больных.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенное исследование оценивало процесс и результаты освоения методики ведения больных согласно ПУВ с момента ее первого применения в клинике до ежедневного использования в условиях конкретного хирургического стационара. Внедрение нового протокола было весьма сложной организационной задачей. Потребовалось 9 месяцев для ее осуществления. После демонстрации безопасности предлагаемого метода, были сняты ограничения к его использованию, а также расширен круг врачей, использующих эту программу для ведения пациентов.

Стоит особенно отметить, что на протяжении 4 лет применения ПУВ количество послеоперацион-

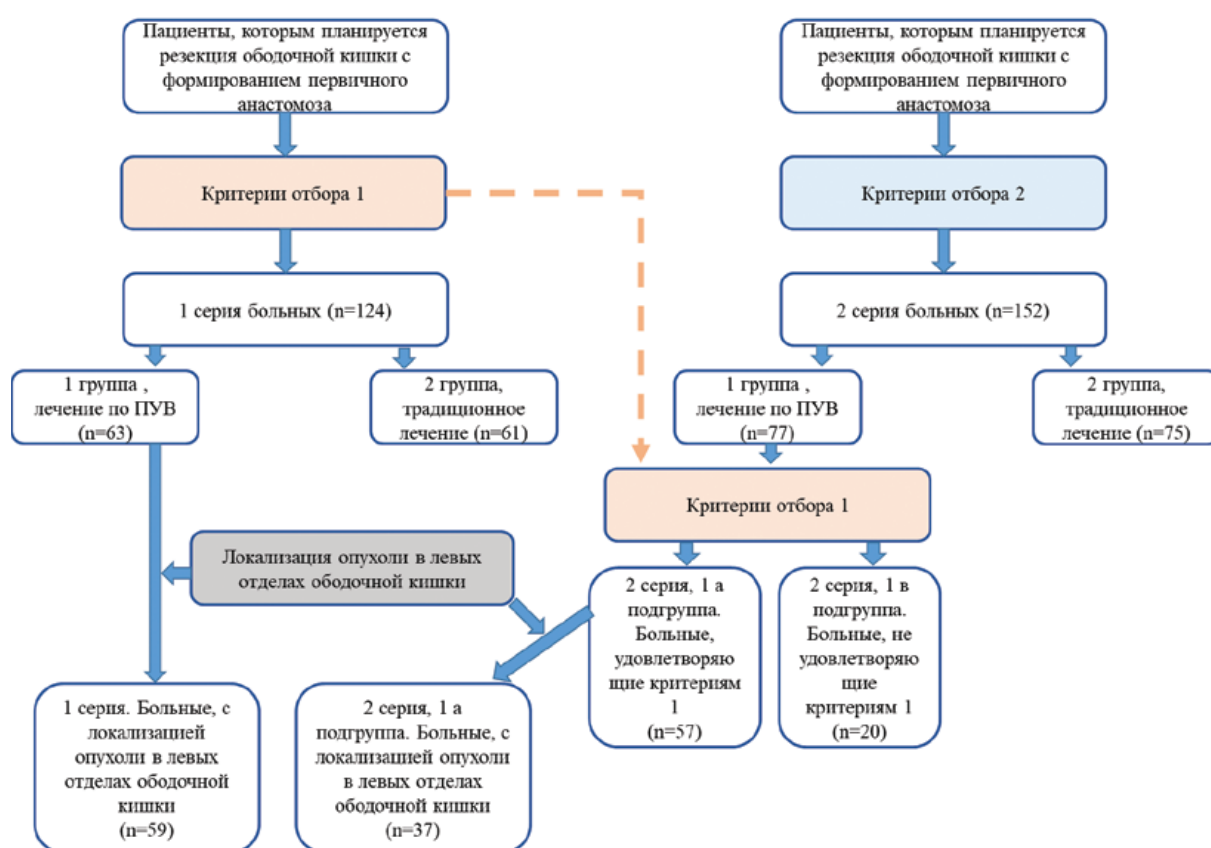


Рисунок 2. Схема исследования

ных осложнений оставалось примерно на уровне 20%. Не было отмечено влияния на величину этого показателя методики ведения больных. Однако, ПУВ напрямую влияла на продолжительность стационарного лечения. Во время внедрения нового метода длительность послеоперационного лечения составила 4,7 дней, при рутинном использовании – 5,8. Возможными причинами удлинения этого периода могло быть расширение состава врачей, осуществляющих лечение пациентов по ПУВ, либо то, что пациенты второй когорты были старше и имели больше сопутствующих заболеваний. Применяв к пациентам второй серии наблюдений критерии отбора пациентов из первой, было обнаружено, что ни возраст, ни высокий ИМТ, ни более тяжелый коморбидный фон статистически значимо не влияли на частоту послеоперационных осложнений и длительность стационарного лечения в рамках ПУВ. Таким образом, единственная причина удлинения послеоперационного периода была связана с фактором исполнителя. Учитывая одинаковый процент выполнения протокола в обеих когортах больных, этот феномен, по нашему мнению, реализовался в субъективности оценки критериев выписки со стороны лечащих врачей. Поэтому контроль за соблюдением всех компонентов ПУВ мы считаем крайне важным ее аспектом. Кроме того, анализируя полученные данные, было показано, что внедрение нового метода лечения благоприятно отразилось на пациентах и при традиционном ведении. Послеоперационный койко-день у этих больных сократился на 1,2 дня, с 9 – в первой когорте больных до 7,8 – во второй. Разница оказалась статистически достоверной ($p=0,046$). Лечение пациентов группы контроля осуществлялось врачами по своему усмотрению, без вмешательства со стороны администрации и исследователей. После внедрения ПУВ многие ее принципы стали применяться и для традиционного ведения больных. Анестезиологическое пособие у пациентов основной и контрольной групп второй когорты фактически не имело различий. Лечащие врачи при традиционном лечении стали раньше активизировать пациентов, разрешать энтеральное питание, а также считали, что выписка пациентов может быть осуществлена в более короткие сроки. Таким образом, использование ПУВ в клинике не только давало преимущества для пациентов в рамках использования данного метода, но и в целом оказывало положительное влияние на лечение больных конкретного учреждения. Вопрос устойчивости внедренных изменений решался посредством постоянного контроля за соблюдением протокола и результатами лечения в рамках проведения исследования. Данная работа,

по нашему мнению, являлась залогом того, что не произойдет возврата к старым принципам ведения больных. Данный процесс можно продемонстрировать на примере контрольной группы второй когорты пациентов, где отсутствовал контроль за алгоритмом ведения больных, однако врачи уже были знакомы с основными принципами ПУВ. Вероятно, в отсутствие мониторинга после внедрения этой методики, клинические результаты лечения пациентов будут сопоставимы с представленными в этой группе. При невозможности проведения научной работы в лечебном учреждении, функцию контроля необходимо осуществлять его администрации. Это, по нашему мнению, позволит закрепить положительные изменения в клинической практике стационара, а именно, сокращения сроков лечения без увеличения частоты послеоперационных осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование оценивало процесс и результаты внедрения ПУВ в практику российского хирургического стационара. Оно продемонстрировало, что использование данной методики не влияло на частоту послеоперационных осложнений, однако статистически достоверно снижало длительность послеоперационного стационарного лечения на 2 дня (с 7,8 до 5,8 дней, у пациентов 2 когорты). Отмечено, что в процессе практического внедрения нового способа ведения, этот период увеличился с 4,7 до 5,8 дней. Рост оказался ассоциированным с фактором исполнителей данной методики, а не с тем, что в программу включались более «тяжелые» пациенты. Кроме того, внедрение ПУВ оказало положительное влияние на лечение больных вне его рамок в виде сокращения длительности госпитализации после операции на 1,2 дня. Следует подчеркнуть, что для достижения устойчивой замены парадигмы работы стационара необходим постоянный контроль за полнотой выполнения протокола и результатами лечения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Затевахин, И.И. Клинические рекомендации по внедрению программы ускоренного выздоровления пациентов после плановых хирургических вмешательств на ободочной кишке. /И.И.Затевахин, И.Н.Пасечник, С.И.Ачкасов и соавт.// Доктор.Ру. Анестезиология и реаниматология. Мед. реабилитация. – 2016. – № 1 (129). – с. 8-21.
2. Лукашевич, И.В. Результаты внедрения опти-

мизированного протокола периоперационного ведения пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки (проспективное рандомизированное исследование)./ И.В.Лукашевич, С.И.Ачкасов, О.И.Сушков и соавт.// Колопроктология. – 2015. – № 53 (3). – с. 52-59.

3. Ачкасов, С.И. Влияние полноты реализации программы ускоренного выздоровления пациентов, перенесших резекцию ободочной кишки по поводу рака, на эффективность лечения./ С.И.Ачкасов, И.В.Лукашевич, Е.С.Суровегин // Онкологическая колопроктология. – 2016. – № 2 (6). – с. 29-34.

4. Charlson, M.E. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation./ M.Charlson, P.Pompei, K.Ales et al.// Journal of chronic diseases. – 1987. – № 5 (40). – p. 373-383.

5. Gillissen, F. Sustainability of an Enhanced Recovery after Surgery Program (ERAS) in Colonic Surgery./ F.Gillissen, S.Ament, J.Maessen, J. et al. // World Journal of Surgery. – 2015. – № 2 (39). – p. 526-533.

6. Greco, M. Enhanced recovery program in colorectal surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials./ M.Greco, G.Capretti, L.Beretta.// World Journal of Surgery. – 2014. – № 6 (38). – p. 1531-1541.

7. Gustafsson, U.O. Guidelines for perioperative

care in elective colonic surgery: Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations./ U.Gustafsson, M.Scott, W.Schwenk // World Journal of Surgery. 2013. – № 37. – p. 259-284.

8. Health and Social Care Information Centre National Bowel Cancer Audit Report – 2015.

9. Kehlet, H. Multimodal approach to control postoperative pathophysiology and rehabilitation./ H.Kehlet, W.Douglas.// Br. J. Anaesth. – 1997. – № 5 (78). – p. 606-617.

10. Kehlet, H. Care after colonic operation – Is it evidence-based? Results from a multinational survey in Europe and the United States./ H.Kehlet, M.Büchler, R.Beart // Journal of the American College of Surgeons. – 2006. – № 1 (202). – p. 45-54.

11. Scheirer, M.A. Is sustainability possible? A review and commentary on empirical studies of program sustainability / M.Scheirer.// American Journal of Evaluation. – 2005. – № 3 (26). – p. 320-347.

12. Varadhan, K.K. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing major elective open colorectal surgery: A meta-analysis of randomized controlled trials./ K.Varadhan, K.Neal, C.Dejong // Clinical Nutrition. – 2010. – № 4 (29). – p. 434-440.