

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ МОДИФИЦИРОВАННОЙ ШКАЛЫ CLAVIEN-DENDO ДЛЯ ОЦЕНКИ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ВО ФТИЗИОХИРУРГИИ

Дьячков И.А., Мотус И.Я., Сабадаш Е.В., Егоров Е.А.

ФГБУ «УНИИФ» Минздрава РФ, г. Екатеринбург

Кафедра фтизиатрии и пульмонологии УГМУ

THE POSSIBILITY OF USING THE MODIFIED SCALE CLAVIEN - DENDO TO RESEARCH POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN PHTHYSIOSURGERY

Dyachkov I., Motus I., Sabadash E., Egorov E.

Ural Research Institute for Phthisiopulmonology Ministry of Public health of Russian Federation

Department of phthisiology and pulmonology Ural State Medical University

Резюме. В данной статье обсуждаются вопросы, связанные с оценкой послеоперационных осложнений по классификации Clavien-Dindo. Мы демонстрируем свой опыт применения данной шкалы при оценке течения послеоперационного периода у фтизиохирургических больных по данной классификации. Оценивая валидность данной шкалы для указанного профиля пациентов, мы пришли к выводу о необходимости ее модификации под наш профиль пациентов.

Ключевые слова: туберкулез, шкала Clavien-Dendo, послеоперационные осложнения

Summary. In the article, we consider of reproducibility questions of the Clavien-Dindo classification of surgical complications in phthisiosurgery. We describe our own experience with this scale on the example of a small cohort of patients with broncho-pulmonary pathology tubercular etiology.

However, we do not set ourselves tasks associated with the proof or disproof of the validity of the scale as necessary condition for the assessment of postoperative complications in phthisiosurgery. We wanted to develop a

methodology for application of the scale and to determine the correctness of the conceptual apparatus.

The Keywords: tuberculosis, scale Clavien-Dendo, postoperative complication.

Введение. Авторы большинства отечественных публикаций, посвященных проблемам диагностики и лечения туберкулеза на территории Российской Федерации, неизменно изложение своих исследований начинают с краткого анализа современной эпидемиологической обстановки [2, 15, 16, 19, 23, 26, 27]. При этом общая тенденция характеризуется следующим образом. За период с 1988 по 2011гг. отмечен интенсивный рост показателя заболеваемости туберкулезом (ПЗТ), от 42,3 до 119,0 на 100000 населения. Вместе с тем в структуре заболеваемости туберкулезом на территории Российской Федерации (РФ) по-прежнему лидирующую позицию занимает туберкулез легких (ТЛ). Доля ТЛ среди впервые выявленных больных на 2011г. составила 89,2-90,4% всех случаев наблюдения. Особое значение с эпидемиологической точки зрения представляет собой доля деструктивных форм ТЛ общей структуре впервые выявленных больных ТЛ, зарегистрированных в учреждениях противотуберкулезной службы (ПТУ) на территории субъектов РФ. Согласно данным Росстата в период с 2006 г. по 2011 г. включительно показатель выявляемости деструктивных форм среди впервые заболевших ТЛ постепенно снизился с 51,6% до 45,1% всех наблюдений. В частности, доля ФКТ среди впервые выявленных больных туберкулезом легких составила 1,6% (0,1-4% по разным субъектам РФ) всех наблюдений [1].

Очевидно, в последние годы отмечен значительный прогресс в повышении эффективности оказания медицинской помощи пациентам с ТЛ, но при этом до сих пор сохраняют свою актуальность ряд нерешенных проблем. Последние могут быть решены только при условии принятия грамотных и обоснованных решений по преобразованию и

усовершенствованию современных организационно-методических подходов по ведению пациентов фтизиатрического профиля, в особенности тех, которые нуждаются в оперативном лечении.

Среди наиболее важных проблем, обуславливающих темпы роста повышения качества оказываемой медицинской помощи пациентам указанного профиля, выдаются две основные. Во-первых, рост заболеваемости туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ ТБ). По оценке ВОЗ на 2008г. доля всех случаев заболеваемости МЛУ ТБ на территории РФ составила 42,4 на 100 тыс. населения, среди новых случаев - 15,8, при этом общее число больных МЛУ ТБ – 38000 человек. А по данным фтизиатрической службы России (ФСР) за 2010г. заболеваемость МЛУ ТБ среди впервые выявленных больных, включая Федеральную службу исполнения наказаний, составило – 17,3 на 100 тыс. населения, а общее число больных – 39759 человек. При этом схем адекватных для лечения МЛУ ТБ до сих пор не существует, а фтизиатрическая наука находится в состоянии постоянного поиска новых более эффективных методов лечения пациентов данного профиля. С другой стороны, явление ассоциации ТЛ и инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). По официальным данным в период с 2007 по 2010 год количество зарегистрированных случаев туберкулез-ВИЧ выросло с 14293 до 24963 случаев [1].

Указанные обстоятельства являются первостепенными факторами, замедляющими темпы излечиваемости населения РФ от ТЛ, что находит отражение в стабилизации показателей эффективности противотуберкулезной химиотерапии (ПТХТ) на негативном прогностическом уровне. Снизился уровень досрочного прекращения лечения по сравнению с 2005 г. Эффективность курсов ПТХТ всех впервые выявленных больных туберкулезом за 2010 г.: эффективно – 67,9%, неэффективно – 13,5%. По-прежнему снижается доля досрочного прекращения лечения, за 2010г. этот показатель составил 7,2% всех

наблюдений. (Ср.: в 2005 г. - 10,3%). При этом смерть от туберкулеза в 200г. зарегистрирована в 3,9% всех наблюдений. (Ср.: 2005г. - 5%). Эффективность лечения впервые выявленных с бацилловыделением за 2010 г.: эффективно – 53,5%, неэффективно – 23%, прервано – 7,4%, смерть от туберкулеза – 7,5% всех наблюдений. [1].

С другой стороны, эффективность оказываемой медицинской помощи пациентам фтизиатрического профиля, нуждающихся в оперативном лечении, снижается за счет большой доли случаев необоснованной задержки или отказа от оперативного лечения. Отчасти указанное явление обусловлено доминированием ПТХТ в качестве основного метода лечения пациентов указанного профиля. Такой подход в ряде случаев способствует затягиванию лечения пациента без тенденции к излечению процесса [2, 7, 10, 11, 13-27]. Вместе с тем длительная неэффективная или малоэффективная противотуберкулезная химиотерапия приводит к ухудшению эпидемической обстановки как в отношении роста доли МЛУ и ШЛУ ТБ, так и ростом числа рецидивов и летальных случаев. По данным Росстата на 2011г. в группе больных с рецидивом ТЛ эффективность ПТХТ составляет менее 50% (с положительным результатом микроскопии мокроты при регистрации – 37%). При этом туберкулез сохраняет лидирующую позицию как инфекционное заболевание, приводящее к летальному исходу, до 61% в 2011 г. 14,2 на 100 тыс. [1].

Одним из наиболее очевидных вариантов дальнейшего повышения качества оказания помощи пациентам фтизиатрического профиля является радикализация лечения. При этом следует рассматривать хирургический метод лечения не только как способ коррекции осложнений туберкулеза, но и как основной метод согласно разработанному и утвержденному национальным обществом торакальных хирургов перечню абсолютных показаний. Вместе с тем оперативное лечение ТЛ должно выполнять функцию не только паллиативной помощи, но и рассматриваться как неотъемлемая часть многокомпонентной комбинированной терапии туберкулеза [15, 16, 19, 23,

26, 27]. Следовательно, хирургическое лечение должно осуществлять не только по строгим показаниям, но и быть контролируемым. Контроль хирургического лечения строится на принципах оценки адекватности и результата оперативного лечения. В совокупности оба параметра могут быть оценены с помощью одного из базовых аналитических инструментов любой хирургической специальности, а именно: классификационная шкала оценки послеоперационных осложнений. Последняя представляет собой чрезвычайно важный вопрос, поскольку позволяет не только объективизировать качество оказываемой медицинской помощи в конкретном стационаре, но и стимулировать поиск слабых мест, а также облегчит обмен опытом между клиниками, хирургическими школами и медицинскими сообществами. В отношении интеграционных механизмов особенно актуальным является создание и внедрение единого подхода в оценке послеоперационных осложнений. В разное время разными авторами было предложено множество шкал оценки послеоперационных осложнений [8, 9, 12].

В последние годы в научной зарубежной и отечественной хирургической литературе постепенно обретает популярность, но по-прежнему не используется достаточно широко, шкала оценки послеоперационных осложнений, разработанная коллективом авторов под руководством Clavien P.A. и Dindo D. [8, 9, 12]. В данном исследовании была предпринята попытка экстраполировать как зарубежный, так и отечественный опыт хирургов других профилей по использованию шкалы Clavien - Dindo. При этом мы на данном этапе исследования мы не ставили перед собой задач, связанных с доказательством или опровержением состоятельности указанной шкалы как необходимого условия для оценки послеоперационных осложнений у фтизиохирургических пациентов. Нам необходимо было отработать методику применения шкалы и определиться с корректностью понятийного аппарата.

Цель исследования – оценка воспроизводимости данной классификации для оценки послеоперационных осложнений у больных фтизиохирургического профиля.

Задачи исследования:

1. Отработать методологию шкалы Clavien - Dendo для оценки послеоперационных осложнений во фтизиохирургической практике.
2. Оценить необходимость модификации и/или адаптации шкалы Clavien - Dendo под фтизиохирургический профиль пациентов.

Материалы и методы исследования - материалами для исследования являлись истории болезней пациентов, получавших лечение в условиях легочно-хирургического отделения ФГБУ «Уральского научно-исследовательского института фтизиопульмонологии» Минздрава России за период 2013-2014гг. Указанный материал исследования был подвергнут статистическому анализу на предмет установления закономерностей, обозначенных в цели и задачах исследования. В основу выбора изучаемых параметров была положена модифицированная шкала Clavien-Dendo (2004). Поскольку, по мнению авторов данной шкалы, продолжительность госпитализации не имеет принципиального значения для оценки качества ведения пациентов хирургического профиля, данный критерий был исключен из анализа.

Критерии включения:

1. факт полостной недиагностической операции торакотомическим доступом,
2. удаление туберкулезного очага, этиология которого верифицирована бактериологическими и гистологическими методами исследования,
3. патологически очаг локализован в пределах верхней доли правого или левого легких,
4. объем оперативного вмешательства не превышал лобэктомии.

Результаты и их обсуждение. В рамках данного исследования был проведен ретроспективный анализ 54 историй болезни. Общая структура исследуемой группы выглядит следующим образом: 39 мужчин и 15 женщин, в возрасте от 25 до 54 лет (средний возраст 39,5 лет). С эпидемиологической точки зрения изучаемая когорта пациентов имеет характерную для современного туберкулеза особенность, а именно: в 22% случаев (у 12 пациентов) было выявлен и подтвержденный бактериологически факт МЛУ. При этом пациенты с МЛУ, как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде получали ПТХТ по 4 режиму.

При анализе течения послеоперационного периода в анализируемой группе пациентов распределение по группам послеоперационных осложнений произошло следующим образом (рис. №1).

При анализе представленной выборки летальных случаев отмечено не было. На момент выписки нарушения функций всех органов и систем были купированы или скомпенсированы. Поскольку у 22 пациентов течение послеоперационного периода может быть расценено как неудовлетворительное, было принято решение исключить из исследования 30 клинических случаев. Данное решение мотивировано следующим тезисом. При наличии у пациентов сопутствующей патологии, изменяющей характер репаративных процессов в паренхиме легкого, существует вероятность наличия трудно контролируемых факторов, утяжеляющих течение послеоперационного периода вследствие замедленного расправления и нарушения герметичности оперированного легкого. В связи, с чем были дополнительно введены следующие критерии исключения.

Критерии исключения:

1. подтвержденный молекулярно-генетическими методами исследования факт инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).

2. подтвержденный молекулярно-генетическими методами исследования факт инфицирования вирусом хронического гепатита С.

Соответственно, из исследования были исключены 9 пациентов с наличием подтвержденного хронического вирусного гепатита С различной степени активности и 21 пациент с подтвержденным фактом инфицирования ВИЧ, остальные 24 случая были подвергнуты повторному статистическому анализу (рис. №2).

Таким образом, анализируема когорта пациентов распределилась следующим образом. Отклонения от нормального послеоперационного течения наблюдалось в 37,6% случаев. 1 степень по Clavien-Dendo (коррекция лихорадки, болевого и диспепсического синдромов) - 20,8% случаев. 2 степень по Clavien-Dendo (гемотрансфузия) – 8,3% случаев. 3 степень по Clavien-Dendo (экстраплевральное дренирование грудной полости по поводу эмпиемы плевры или пневмоторакса) - 20,8%. 4 степень по Clavien-Dendo (необходимость оперативного разобщения бронхоплевральных свищей) – 12,5%. Поскольку в послеоперационном периоде пациентам исследуемой группы экстренные реанимационные мероприятия не проводились, а также не было отмечено летальных исходов, то 5 степень по Clavien-Dendo – 0% случаев.

В целом эффективность хирургического метода лечения данной группы пациентов можно оценить как удовлетворительную, но существуют определенные дефекты в курации пациентов данной группы. Для того чтобы установить какого характера эти дефекты: хирургического или нехирургического, необходимо формировать максимально однородные группы наблюдения с целью исключения дополнительных трудно контролируемых факторов, о которых говорилось ранее.

Выводы

1. Общая концепция шкалы Clavien – Dendo применима для оценки послеоперационных осложнений во фтизиохирургии, но требует модификации с учетом особенностей изучаемого профиля пациентов.

2. Шкала Clavien – Dendo позволяет установить факт наличия дефектов в ведении пациентов фтизиохирургического профиля, но не дает достаточной информации для анализа их причин.

3. Применение шкалы Clavien – Dendo во фтизиохирургической практике целесообразно только при сравнении максимально однородных по классификационным критериям анализируемых случаев.

4. Необходимо разработать модификацию шкалы Clavien – Dendo, учитывающую максимальный набор параметров специфичных для течения послеоперационного периода у пациентов, оперированных по поводу заболеваний легких и средостения (на данный момент модель такой шкала разработана и находится на этапе оформления патентной заявки)

5. Необходимо провести клинический анализ, направленный на оценку валидности предлагаемой модификации классификации послеоперационного течения у больных фтизиохирургического профиля.

Литература

1. Заболеваемость туберкулезом внелегочных локализаций в России // Туберкулез в Российской Федерации, 2010 г. Аналитический обзор статистических показателей по туберкулезу, используемых в Российской Федерации. – М., 2011 г. – 280 с.
2. Краснов Д.В. Остеопластическая торакопластика с применением эндобронхиального клапана в комплексном лечении больных распространенным фиброзно-кавернозным туберкулезом легких / Д.В. Краснов, Н.Г. Грищенко, Т.Г. Бесчетный, Д.А. Скворцов, М.В. Рейхруд, С.В. Склюев, Я.К. Каменская, Н.Б. Козлова // Бюллетень Восточно-научного центра Сибирского отделения Российской Академии медицинских наук. – 2011. – №2. – С.52-57.
3. Скрыгин А.Е., Исайкин Я.И. и соавт. Применение мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток в терапии туберкулеза с

множественной лекарственной устойчивостью. Режим доступа: <http://www.bsmu.by/files/publikacii/anesteziologiya/osnovn.pdf>.

4. Скрыгин А.Е. и соавт. Адьювантная терапия туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью мультипотентными мезенхимальными стромальными клетками. // Лечебное дело. – 2010. - №6. Режим доступа: <http://lech-delo.by/archiv/zhurnal-lechebnoe-delo-6-za-2010-god.html>.

5. Скрыгин Е.М. и соавт. Лечение пациентов с множественно лекарственно устойчивым туберкулезом с использованием аутологичной трансплантации мезенхимальных стволовых клеток. Режим доступа: <http://www.bsmu.by/files/publikacii/anesteziologiya/lechenie2.pdf>.

6. Скрыгин Е.М., Гуревич Г.Л. и соавт. Основные факторы риска, клиническая презентация и эмпирическая терапия туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Режим доступа: <http://www.bsmu.by/files/publikacii/anesteziologiya/osnovn.pdf>.

7. Caminero JA, ed. Guidelines for Clinical and Operational Management of Drug-Resistant Tuberculosis. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2013.

8. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. Surgery 1992; 111:518-26. [PMID 1598671]

9. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg 2009; 250:187-96. [PMID 19638912]

10. Cummings I, O'Grady J, Pai V, et al. Surgery and Tuberculosis. Curr Opin Pulm Med 2012, 18: 241–245.

11. Dara M, Kluge H, Consolidated Action Plan to Prevent and Combat M/XDR-TB in WHO European Region 2011-2015, WHO Regional Office for Europe, October 2011, ISBN 978 92 890 0246 2.

12. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240:205-13. [PMID 15273542]
13. Falzon D, Gandhi N, Migliori GB, et al. Resistance to fluoroquinolones and second-line injectable drugs: impact on MDR-TB outcomes. *Eur Respir J*. 2012 Oct 25. [Epub ahead of print].
14. Gegia M, Kalandadze I, Kempker RR et al. Adjunctive surgery improves treatment outcomes among patients with multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis. *International Journal of Infectious Diseases* 16 (2012) e391–e396.
15. Giller DB, Asanov BM, Giller GV, et al. Mini-invasive surgical treatment for bilateral destructive pulmonary tuberculosis. *Tuberkulez i bolezni legkich*. 2010; 5: 52-59.
16. Giller DB, Shaikhayev AY, Tokayev KV, et al. Immediate results of surgical treatment in destructive pulmonary tuberculosis patients excreting extreme drug-resistant MBT. *Tuberkulez i bolezni legkich*. 2010; 3: 18-22.
17. Kang MW, Kim HK, Choi YS, et al. Surgical treatment for multidrug-resistant and extensive drug-resistant tuberculosis. *Ann Thorac Surg*. 2010; 89(5): 1597-602.
18. Kempker RR, Vashakidze S, Solomonina N, et al. Surgical treatment of drug-resistant tuberculosis. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 157–66.
19. Kobak M, Avetisyan A, Sokolovich E, Vasilyev I, Yablonsky P. Resections of lung in cases of cavitary multidrug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2012; 16 (12), suppl.1: 421
20. Man MA, Nicolau D. Surgical treatment to increase the success rate of multidrug-resistant tuberculosis. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 0 (2012) 1–4.
21. Marrone MT, Venkataramanan V, Goodman M, Hill AC, Jereb JA, Mase SR. Surgical interventions for drug-resistant tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2013; 17(1): 6-16.

22. Migliori GB, Sotgiu G, Gandhi NR et al. The Collaborative Group for Meta-Analysis of Individual Patient Data in MDR-TB. Drug resistance beyond XDR-TB: results from a large individual patient data meta-analysis. *Eur Respir J.* 2012 Oct 11. [Epub ahead of print].
23. Motus IY, Golubev DN, Bazhenov AV, et al. Surgery for pulmonary tuberculosis. *Tuberculosis and Lung Diseases* 2012; 6: 14-20.
24. Pontali e, Matteelli A, D'Ambrosio L, et al. Rediscovering high technology from the past: thoracic surgery is back on track for multidrugresistant tuberculosis. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 2012; 10(10), 1109–1115.
25. Xu HB, Jiang RH, Li L. Pulmonary resection for patients with multidrug-resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2011; 66(8): 1687-95.
26. Yaldiz S, Gursoy S, Ucvet A, et al. Surgery offers high cure rates in multidrug-resistant tuberculosis. *Ann ThoracCardiovasc Surg.* 2011 Apr; 17(2): 143-7.
27. Yerimbetov K, Abildaev T, Alenova A, Zetov A. The experience of surgical treatment of patients with pulmonary extensively resistant tuberculosis. *Medical and Health Science Journal, MHSJ.* 2011; 5:84-87.