

(19) **KG** (11) **1254** (13) **C1** (46) **30.04.2010**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

(51) **G09B 23/28** (2010.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к патенту Кыргызской Республики под ответственность заявителя (владельца)

(21) 20090072.1

(22) 10.06.2009

(46) 30.04.2010, Бюл. №4

(76) Волкович О.В., Молдобаева Н.Т. (KG)

(56) Биккулова Д.Ш. Шкала прогноза величины послеоперационной боли // Вестник интенсивной терапии. 2006. № 1. С. 38-39

(54) **Способ прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии для использования прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома. Задачей изобретения является упрощение прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома у больных с соматическим типом боли. Поставленная задача решается тем, что в способе прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома, включающего определение длины операционной раны и по полученной величине соотношения длины операционной раны с площадью поверхности тела пациента, названной индекс Нургуль, предсказывают уровень послеоперационной боли и потребность в анальгетических средствах. Способ прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома позволяет прогнозировать динамику соматического типа боли в послеоперационном периоде и осуществлять индивидуальный подход к лечению. 1 н. п. ф-лы, 3 фиг., 4 табл., 2 пр.

(21) 20090072.1

(22) 10.06.2009

(46) 30.04.2010, Bull. №4

(76) O.V. Volkovich; N.T. Moldobaeva (KG)

(56) Bikkulova D.Sh. Prognostics scale of postoperative pain value //The intensive therapy bulletin. 2006. №1, pages 38-39

(54) **Method of forecasting of postoperative painful syndrome expressiveness**

(57) Invention refers to medicine, generally to surgery for forecasting of postoperative painful syndrome expressiveness. The invention problem is simplification of forecasting of postoperative painful syndrome expressiveness of patients with somatic type of pain. The assigned task is worked out by that the method of forecasting of postoperative painful syndrome expressiveness takes the definition of operational wound length into account, and by the received value of proportion of operational wound length with the patient's body surface area, which (proportion) named index Nurgul, a level of postoperative pain and necessity of analgesic means are predicted. Method of forecasting of postoperative painful syndrome expressiveness allows to predict the dynamics of somatic type of pain in the postoperative period and to carry out an individual treatment approach. 1 independ. claim, 3 figures, 4 tables, 2 examples.

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии для использования прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома.

Обеспечение эффективной, безопасной и комфортной для пациента антиноцицептивной защиты во время и после оперативных вмешательств на верхней конечности является одной из важных проблем клинической анестезиологии. Известно, что неадекватное обезболивание в раннем послеоперационном периоде вызывает расстройства функции сердечно-сосудистой системы, дыхания, желудочно-кишечного тракта, почек, а также может вызвать нейроэндокринные и метаболические сдвиги, серьезно осложняющие и замедляющие выздоровление больных. Кроме того, в 3% случаев послеоперационная боль может появиться повторно, преобразуясь в хронический болевой синдром

В последние годы наметилась тенденция к переходу от рутинного мониторинга жизненно важных функций организма в периоперационном периоде к активному прогнозированию их изменений, что обусловлено развитием современной медицины. Прогнозирование результатов лечения позволяет объективно выбрать лечебную тактику, оценить ее эффективность и экономически обосновать целесообразность того или иного метода терапии.

Известен способ прогноза величины послеоперационной боли по величине соотношения длины операционной раны к длине ладони (Биккулова Д.Ш. Шкала прогноза величины послеоперационной боли // Вестник интенсивной терапии. 2006. №1. С. 38-39).

Недостатком способа является то, что определение послеоперационной боли, по величине соотношения длины операционной раны к длине ладони, является недостаточно точным, так как пропорции человеческого тела, в частности ладони, подвержены индивидуальным особенностям, а именно наличием индивидуальной варибельности соотношений и пропорций частей человеческого тела.

Задачей изобретения является упрощение прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома у больных с соматическим типом боли.

Поставленная задача решается тем, что в способе прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома, включающего определение длины операционной раны и по полученной величине соотношения длины операционной раны с площадью поверхности тела пациента, названной индекс Нургуль (ИН), предсказывают уровень послеоперационной боли и потребность в анальгетических средствах.

Представленная работа состоит из двух этапов: первого - клинического исследования и второго - клинического испытания.

При клиническом исследовании определялось соотношение между предложенным индексом Нургуль и выраженностью послеоперационной боли; создание классификации степеней ноцицепции и ее оценка.

При клиническом испытании рассматривалась возможность применения индекса Нургуль для практики путем применения дифференцированного подхода к обезболиванию послеоперационного периода.

Для решения задач клинического исследования была сформирована выборка № 1 из 35 больных, перенесших реконструктивные операции на верхних конечностях. Возраст больных варьировал от 21 до 76 лет. Критериями исключения являлись наличие наркомании, алкоголизма, аллергических и хронических заболеваний сердечно-сосудистой системы. Каждый участник исследования знал о его цели, им было дано на это информированное согласие, в котором подчеркивалась добровольность участия и право на прекращение в исследовании.

Премедикация включала внутримышечное (в/м) введение атропина (0,01 мг/кг), метамизола (10 мг/кг) и реланиума (0,2 мг/кг). Анестезиологическое пособие осуществлялось блокадой плечевого сплетения подмышечным доступом 2 % раствором лидокаина (4 мг/кг). Добавление к регионарной блокаде компонентов общей анестезии применялось по настоянию пациентов, по просьбе хирургов или по собственной оценке психологического статуса больного.

Способ осуществляют следующим образом.

В конце операции измеряют длину операционной раны, которая соотносилась с площадью поверхности тела пациента:

$$ИН = S_{\text{тела}} / L$$

где: ИН – условная величина «индекс Нургуль», выраженная в условных единицах, $S_{\text{тела}}$ – площадь поверхности тела, рассчитываемая по формуле (м^2) = $71.84 * \text{Вес}^{0.425} * \text{Рост}^{0.725}$ и L – длина операционной раны в метрах.

В послеоперационном периоде больным этой выборки проводят традиционное послеоперационное обезболивание – внутримышечно кетонал в разовой дозе 100 мг 3 раза в сутки и, в случае недостаточной эффективности, морфина гидрохлорид 10 мг. Выраженность боли оценивают с использованием визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), где 0 баллов это отсутствие боли, а 10 баллов – самая сильная боль. Показатели регистрируют 3 раза в сутки (8, 14 и 20 часов) в течение 72 часов после операции. Сумма баллов, набранных каждым больным за время наблюдения, соответствует уровню боли. Статистическую обработку материала проводят с помощью программы SPSS 13. Соответствие полученных данных Гауссовому распределению оценивают с использованием визуальной проверки с помощью гистограммы с наложением кривой нормального распределения и критерия согласия Колмогорова-Смирнова. Вычисляют среднюю величину, ее ошибку и среднеквадратическое отклонение. Для оценки значимости различий между группами используют t -критерий Стьюдента. Взаимосвязь уровня боли по шкале ВАШ и ИН представлена корреляционным коэффициентом Пирсона (r).

При оценке взаимосвязи между величиной ИН и уровнем боли в ранний послеоперационный период отмечена высокая отрицательная корреляция ($r = -0,735$) при уровне значимости $P < 0,001$ (фиг. 1).

Для прикладных целей больных ранжировали по уровню величины ИН и на этом основании разделили на 3 группы. I группу ($n = 13$) составили пациенты с величиной ИН до 15,9 условных единиц, II ($n = 12$) и III ($n = 12$) группы – от 16 до 19,9 и выше 20 условных единиц соответственно. Результаты представлены в таблице 1.

В раннем послеоперационном периоде выраженность болевого синдрома в рассматриваемых группах была различной. Значение достигнутого уровня значимости (ДУЗ) различий между первой и второй группами составило 0,035, а между второй и третьей – 0,003. У пациентов третьей группы, индекс ноцицепции у которых был более 20 условных единиц, ВАШ составила $2,7 \pm 0,31$, что принято считать приемлемым. В первой и во второй группах больных в первые 72 часа после операции боль была значительно выраженной, составляя $5,59 \pm 0,19$ и $4,54 \pm 0,45$ баллов соответственно, что нельзя признать адекватным.

Таблица 1

Уровень послеоперационной боли в условных единицах шкалы ВАШ
у больных разных групп

	n	T	M	δ	m
I группа (ИН < 16)	13	0,56	5,59*	0,68	0,19
II группа (16 < ИН < 20)	12	0,53	4,54 ⁺⁺	1,55	0,45
III группа (ИН > 20)	12	0,54	2,7	1,08	0,31

*Примечание: Здесь и в таблице 2: n – число наблюдений, T – тест на нормальность распределения (критерий согласия Колмогорова-Смирнова), M – средняя величина, δ – среднее квадратическое отклонение, m – стандартная ошибка средней величины. * – статистически значимое различие средних величин первой и второй групп; ⁺ – статистически значимое различие средних величин второй и третьей групп (* и ⁺ – $P < 0,05$; ** и ⁺⁺ – $P < 0,01$).*

Необходимо отметить, что значение ВАШ у больных III-й группы (с ИН более 20 единиц) больше чем в I и II группах. Причем, чем ниже ИН, тем был более выражен болевой синдром (таблица 1).

На втором этапе (этап клинического испытания) проводилась оценка пригодности предложенного индекса ноцицепции для клинической практики. С этой целью сформирована выборка больных №2 с разделением ее на 3 группы, в соответствии с величиной ИН: I группа (ИН < 16), II

группа ($16 < \text{ИН} < 20$) и III группа ($\text{ИН} > 20$). Пациентам этой выборки была применена трех-ступенчатая схема обезболивания, рекомендованная ВОЗ при раке. В соответствии со схемой, больным третьей группы послеоперационное обезболивание проводилось нестероидными противовоспалительными препаратами (внутримышечно диклофенак 150 мг/сут/ или кетопрофен 300 мг/сут), второй группы – трамалом (300 мг/сут), а у больных первой группы использовалась комбинация морфина гидрохлорид (30 мг/сут) с кетопрофеном (300 мг/сут).

Изучение взаимосвязи между величинами боли и ноцицепции в выборке №2 (с дифференцированным подходом к обезболиванию) отчетливо показало отсутствие значимой связи между ними. Отмечена слабая положительная корреляция ($r = 0,261$) при ДУЗ равным 0,253 (рис. 2).

Кроме того, для оценки целесообразности подхода основанного на учете ИН, произведено сравнение уровней боли в выборках. Проверка на нормальность распределения очевидно показала, что отклонение от нормального распределения не существенно – Р в первой выборке составляет 0,38, а во второй - 0,705, что значительно больше 0,05.

Уровень боли во второй выборке, с дифференцированным подходом к обезболиванию, был ниже аналогичного показателя первой выборки, составляя $2,73 \pm 0,20$ против $4,32 \pm 0,27$ в первой выборке ($P < 0,001$).

Во второй выборке, в отличие от первой, выраженность болевого синдрома между группами значимо не различалась: значение ДУЗ между первой и второй группами составило 0,48, а между второй и третьей – 0,40. У пациентов I, II и III групп, значение ВАШ составило $2,84 \pm 0,38$; $2,47 \pm 0,33$ и $2,89 \pm 0,34$ соответственно, что традиционно считается адекватным обезболиванием (таблица 2).

Особый интерес, на наш взгляд, представляет межгрупповое сравнение двух представленных выборок (фиг. 3).

Таблица 2

Уровень послеоперационной боли в условных единицах шкалы ВАШ у больных разных групп при использовании трехступенчатой схемы обезболивания

	n	M	δ	m
I группа; ($\text{ИН} < 16$) НПВС	7	2,84	1,01	0,38
II группа; ($16 < \text{ИН} < 20$) трамал	7	2,47	0,88	0,33
III группа; ($\text{ИН} > 20$) морфина гидрохлорид с кетопрофеном	7	2,89	0,91	0,34

На фиг. 3 отчетливо видно, что величина уровня послеоперационной боли в первой группе первой выборки почти в два раза больше аналогичной величины первой группы второй выборки – $5,59 \pm 0,19$ и $2,84 \pm 0,38$ ($P < 0,001$) соответственно. Сходная тенденция определяется и во вторых группах первой и второй выборок – $4,54 \pm 0,45$ и $2,47 \pm 0,33$ ($P < 0,001$) соответственно. В то же время в третьих группах обеих выборок величины вполне сопоставимы: $2,7 \pm 0,31$ и $2,89 \pm 0,34$. Таким образом, видно, что снижение уровня боли во второй выборке при применении дифференцированного подхода к обезболиванию, произошло в основном за счет снижения величин ВАШ в первой и во второй группах, с низким индексом Нургуль ($\text{ИН} < 20$) и использованием более сильных обезболивающих средств. Следовательно, применяя дифференцированный подход, основанный на ИН, удастся нивелировать разницу в выраженности послеоперационной боли у различных групп больных, вне зависимости от травматичности операции.

Пример.

Больной Л., 1976 г.р. (история болезни (и.б.) № 35107), поступил 03.12.2007 с диагнозом: «Инфицированная рана правого предплечья, аррозивное кровотечение из лучевой артерии». Больному проведена первичная хирургическая обработка раны. Анестезиологическое пособие осуществлялось блокадой плечевого сплетения подмышечным доступом 2% раствором лидокаина (4 мг/кг).

В конце операции была измерена длина операционной раны, составившая 0,09 м. Вес пациента составил 90 кг., рост – 1,8 м. Следовательно, площадь поверхности тела равнялась 2,03 м². Рассчитанный на основании формулы ИН составил 22,5 усл.ед. Больной получал общепринятое, «стандартное» для данного лечебного учреждения обезболивание, состоящее из внутримышечного введения кетонала в разовой дозе 100 мг 3 раза в сутки. Выраженность боли оценивалась с использованием визуально аналоговой шкалы (ВАШ). Показатели регистрировались 3 раза в сутки (8, 14 и 20 часов) в течение 72 часов после операции.

Из таблицы видно, что уровень послеоперационной боли у данного больного был незначительным. Средняя величина составила 1,8 баллов, что соответствовало прогнозу, основанному на ИН.

Таблица 3

Уровень послеоперационной боли в условных единицах шкалы ВАШ у больного Л.

	1-Е СУТКИ			2-Е СУТКИ			3-И СУТКИ		
Время (часы)	8	14	20	8	14	20	8	14	20
ВАШ (баллы)	3,6	3,5	2,4	3,3	0,8	1,8	0	0	1,1

Пример.

Больной Д. 1980 г.р. (и.б. № 33874), поступил 21.11.2007 с диагнозом: «Резаная рана нижней трети левого предплечья с повреждением сухожилий сгибателей, срединного и локтевого нервов». Больному проведена первичная хирургическая обработка раны, восстановление целостности сухожилий и нервов. Анестезиологическое пособие осуществлялось блокадой плечевого сплетения подмышечным доступом 2 % раствором лидокаина (4 мг/кг).

В конце операции была измерена длина операционной раны, составившая 0,21 м. Вес пациента составил 65 кг., рост – 1,69 м. Следовательно, площадь поверхности тела равнялась 1,72 м². Рассчитанный на основании формулы ИН составил 8,1 усл.ед. Больной получал общепринятое, «стандартное» для данного лечебного учреждения обезболивание. Показатели боли (таблица 4) регистрировались 3 раза в сутки (8, 14 и 20 часов) в течение 72 часов после операции.

Таблица 4

Уровень послеоперационной боли в условных единицах шкалы ВАШ у больного Д.

	1-Е СУТКИ			2-Е СУТКИ			3-И СУТКИ		
Время (часы)	8	14	20	8	14	20	8	14	20
ВАШ (баллы)	10	5,1	10	5	5	4,9	1,4	1,3	1,4

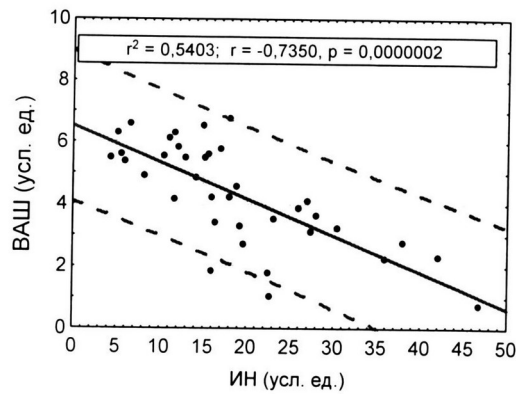
Из таблицы видно, что уровень послеоперационной боли у данного больного нельзя признать адекватным – средняя его величина составила 4,9 баллов, что соответствовало прогнозу, основанному на ИН.

Способ прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома позволяет прогнозировать динамику соматического типа боли в послеоперационном периоде и осуществлять индивидуальный подход к лечению.

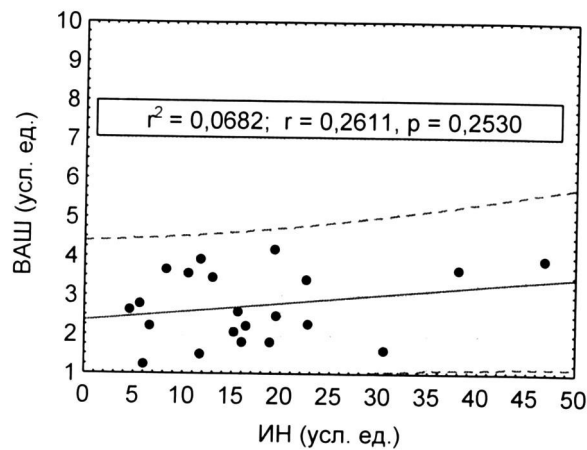
Формула изобретения

Способ прогнозирования выраженности послеоперационного болевого синдрома, включающий определение длины операционной раны от л и ч а ю щ и й с я тем, что по полученной величине соотношения длины операционной раны с площадью поверхности тела пациента, назван -

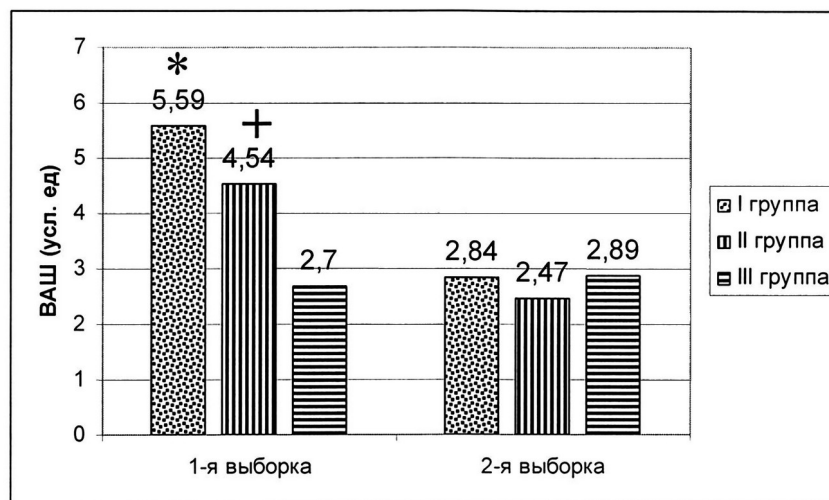
ной индекс Нургуль, предсказывают уровень послеоперационной боли и потребность в анальгетических средствах.



Фиг. 1. Корреляция индекса Нургуль и величины послеоперационной боли, выраженной в условных единицах по визуально-аналоговой шкале у больных в выборке № 1.



Фиг. 2. Корреляция индекса Нургуль и величиной послеоперационной боли, выраженной в условных единицах по визуально-аналоговой шкале у больных в выборке № 2.



Фиг. 3. Уровень послеоперационной боли в условных единицах шкалы ВАШ у больных разных групп в двух выборках

*Примечание. * – статистически значимое различие средних величин первых групп; + – статистически значимое различие средних величин вторых групп (*и + – $P < 0,001$)*

Выпущено отделом подготовки материалов

Государственная служба ИС КР, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41; факс: (312) 68 17 03