

На правах рукописи

ПЕЛЕВИН Андрей Викторович

**ВОЗМОЖНОСТИ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО ПОДХОДА
ПРИ АМБУЛАТОРНОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ
С ВАРИКОЗНОЙ БОЛЕЗНЬЮ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ**

3.1.9. Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Тверь — 2021

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на кафедре госпитальной хирургии.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент **Гужков Олег Николаевич**

Официальные оппоненты:

Шиманко Александр Ильич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А. И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра хирургических болезней и клинической ангиологии, профессор кафедры;
Баринов Виктор Евгеньевич, доктор медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение дополнительного профессионального образования «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации, кафедра хирургии с курсом эндоскопии, доцент.

Ведущая организация: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «___» _____ 2021 года в ___ часов на заседании диссертационного совета 21.2.071.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России по адресу: 170100, г. Тверь, ул. Советская, д. 4 и на сайте: <http://tvgmu.ru>.

Автореферат разослан «___» _____ 2021 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,
доктор медицинских наук, доцент

Мурга
Владимир Вячеславович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность научного исследования. Хронические заболевания вен (ХЗВ) — одна из самых распространенных патологий. Различные ее формы встречаются более чем у половины населения развитых стран [Janowski K., 2007; Schoevaerdt J. C., 2007; Krysa J., 2012; Lattimer C. R., 2012; Nick Morrison, 2015] и значительного улучшения сложившейся ситуации пока не просматривается. Более того первые признаки венозного рефлюкса стали выявляться уже в возрасте до 15 лет [Золотухин И. А. и др., 2016; Селиверстов Е. И. и др., 2016; Наумов Е. К., 2016].

Столь высокая распространенность заболевания привела к необходимости совершенствования методов специализированной помощи данному контингенту больных. В настоящее время в клиническую практику активно внедряются малоинвазивные технологии, позволяющие сократить период нетрудоспособности и улучшить эстетический результат без снижения степени радикализма оперативного пособия [Савельев В. С., 2013; Шиманко А. И. и др., 2014; Рыбачков В. В., Четверикова Е. Н., 2015; Кириенко А. И. и др., 2018; Гужков О. Н. и др., 2021].

Появилась возможность выполнять хирургическое вмешательство при варикозной болезни нижних конечностей (ВБНК) в амбулаторных условиях без госпитализации пациента, где удельный вес операций может достигать 70–80 % [Кунакова А. Л., 2017; Мусаев М. М., Гавриленко А. В., 2019].

Одной из ведущих современных технологий является эндовазальная лазерная облитерация (ЭВЛО) [Гужков О. Н., 2008; Шиманко А. И., 2009; Волков А. С. и др., 2020], которая позволяет выполнить радикальную операцию без дополнительных кожных разрезов [Мазайшвили К. В., 2013; Москвин С. В., 2016; Гафурова Д. Р., 2017; Кудыкин М. Н., 2017; Дунаевская С. С., 2018; Кушнарчук М. Ю., Максимов М. Л., 2018].

Конечный результат в ближайшем и отдалённом периодах не всегда может считаться удовлетворительным, особенно без учета социальной составляющей [Немирова С. В., 2018; Киреева Т. И., 2020; Кунанбаева К. О. и др., 2021; Баринов В. Е., 2020; Конева М. И. и др., 2021]. Клиническая значимость

ЭВЛО возрастает по мере совершенствования критериев, характеризующих качество жизни (КЖ) пациентов [Кравцов П. Ф. и др., 2016; Дунаевская С. С., 2018; Зубко А. В., 2018]. Многосторонний анализ социальных факторов в конкретной клинической ситуации будет способствовать повышению эффективности оперативного пособия. Одним из методов реализации данного направления является персонализированный подход при определении показаний к оперативному вмешательству и выбору его объема. В настоящее время исчерпывающий ответ в сложившейся ситуации пока не дан. Изложенные моменты явились отправными для проведения настоящего исследования.

Степень разработанности проблемы. Эффективность конечного результата при лечении патологии, в том числе и хирургической, складывается из медицинского и социального компонентов. Подобный постулат приобретает особую клиническую значимость у пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей, и в первую очередь у женщин. Это связано, прежде всего, с повышенными требованиями к эстетической составляющей после перенесенной операции, которая самым непосредственным образом влияет на качество жизни пациента. Если с медицинской точки зрения эта проблема изучена достаточно полно и, по-видимому, не требует дальнейшей клинической проработки, то социальная компонента, к сожалению, в большинстве случаев остается без внимания. В результате эффективность оперативного пособия, как правило, снижается. Устранение сложившейся диспропорции возможно при внедрении в клиническую практику персонализированного подхода, который позволяет принимать оптимальные решения в конкретной клинической ситуации. Однако исследования в этом направлении практически отсутствуют. Все это свидетельствует о недостаточной разработанности данной проблемы и правомочности дальнейших исследований в этой области хирургии.

Цель исследования — улучшение результатов лечения пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей путем внедрения персонализированного подхода при оказании амбулаторной хирургической помощи.

Задачи научного исследования:

1. Изучить заболеваемость болезнями сосудов нижних конечностей, включая распространенность варикозного расширения вен.
2. Установить ближайшие и отдаленные результаты эндовазальной лазерной облитерации, выполненной в амбулаторных условиях.
3. Определить структуру и вклад медико-социальных факторов в достижение результатов хирургического пособия.
4. Исследовать клиническую значимость персонализированного подхода при выполнении эндовазальной лазерной облитерации у пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей.
5. Разработать, исследовать и внедрить технологию клиничко-организационного проектирования и мониторинга при хирургическом лечении варикозной болезни нижних конечностей, оценить ее клиничко-социальную эффективность.

Научная новизна исследования:

1. Установлен рост заболеваемости болезнями сосудов нижних конечностей, включая варикозное расширение вен. Впервые оценены предпочтения пациентов в отношении лечения в медицинских организациях государственного и негосударственного сектора.
2. Выявлены медико-социальные и психологические факторы, влияющие на качество жизни пациентов в ближайший и отдаленные периоды после эндовазальной лазерной облитерации. Установлено, что их значимость определяется исходной степенью декомпенсации варикозной болезни нижних конечностей.
3. Определены возможности персонализированного подхода при хирургическом лечении варикозной болезни нижних конечностей на основе степени комплаентности пациентов, их медицинской информированности и эстетического профиля. Установлено их влияние на клиническую результативность оперативного пособия.
4. Определены клиническая значимость клиничко-организационного проектирования и его мониторинга в усовершенствовании хирургической помощи.

Практическая значимость исследования:

1. Прослежены ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения варикозной болезни нижних конечностей в амбулаторных условиях, что

дает дополнительную информацию о значимости факторов исходного состояния пациента.

2. Выявлены организационные моменты, оказывающие непосредственное влияние на неудовлетворительные результаты лечения больных после эндовазальной лазерной облитерации, что позволило определить наиболее значимые позиции совершенствования помощи.

3. Определена структура и частота медико-социальных факторов и их влияние на клиническую результативность оперативного пособия при выполнении эндовазальной лазерной облитерации, что имеет практическую значимость для определения клинического прогноза, а также клинико-организационного проектирования хирургического вмешательства.

4. Разработаны принципы усовершенствования хирургической помощи пациентам с варикозной болезнью нижних конечностей в условиях частного-государственного партнерства, позволяющие установить роль негосударственных медицинских организации в обеспечении потребности пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей в хирургической помощи, при этом, обеспечить преемственность и единый методический подход через введение системы единого мониторинга и единого информационного портала для пациентов.

5. Предложенный для практического здравоохранения подход по формированию городской системы организации медицинской помощи пациентам с ВБНК по фасетному принципу, а также алгоритм организации и проведения клинико-организационного проектирования процессов выполнения ЭВЛО в условиях хирургической клиники «одного дня» показал на базе медицинских организаций г. Иваново достоверно значимые положительные изменения в качестве жизни и удовлетворенности пациентов, наиболее быстрое клиническое восстановление пациенток, что позволяет рекомендовать их для использования и в других регионах страны.

Методология и методы исследования. Методология диссертационного исследования была выработана путем оценки актуальности и степени разработанности темы, основанной на изучении литературных и статистических данных. Планирование научной работы включало в себя определение объектов ис-

следования, цели, задач, а также перечня современных методов диагностики, лечения и статистической обработки результатов.

Информационно-методическую основу исследования составили клинические наблюдения и специально проведенные исследования у пациентов с варикозной болезнью нижних конечностей, оперированных по принципу «хирургии одного дня» на базе ООО «Клиника на Кокуе», ОБУЗ «Городская клиническая больница № 4» г. Иваново. В ходе ретроспективного анализа проведено изучение субъективных (на основании жалоб пациентов) и объективных (выявленных при осмотре) симптомов хронической венозной недостаточности, а также специальные методы исследования: ультразвуковое ангиосканирование с цветным картированием кровотока, реовазография, измерение площади трофической язвы. Для оценки качества жизни больных использовался опросник CIVIQ. Особенностью исследования явилось использование социально-гигиенических методов: социологического опроса, психологического тестирования, экспертного. Статистический анализ и математическая обработка результатов проведена с помощью современных компьютерных технологий и с использованием принципов доказательной медицины.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. За последние пять лет в Ивановской области отмечается рост заболеваемости сосудов нижних конечностей. Частота варикозного расширения вен превышает 47 на 100 осмотренных пациентов. Желание получить хирургическое лечение в негосударственном секторе здравоохранения выражают 9,8 % больных.

2. В 85,0 % случаев пациенты с варикозной болезнью нижних конечностей, поступивших на хирургическое лечение, имеют недостаточную степень информационной подготовленности. Их информационный, клинический и психологический уровень составляет 65,0–89,0 % от должного и непосредственным образом влияет на формирование удовлетворенности пациента от проведенного хирургического вмешательства.

3. Персонализированный подход в амбулаторной хирургической флебологии способствует совершенствованию хирургической помощи. При эндовазальной лазерной облитерации это сопровождается улучшением качества жизни

пациентов с 87,6 до 96,0 % ($p < 0,05$) и уменьшением патологических рефлюксов с 93,9 до 97,0 % ($p < 0,05$).

Степень достоверности и апробация результатов. Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом фактического материала, применением адекватных и доказательных методов исследования. Используются современные методы статистического анализа. Полученные данные документированы таблицами. На основании полученных результатов сформулированы выводы и практические рекомендации.

Основные положения диссертации нашли применение в практической деятельности хирургической службы ОБУЗ «Городская клиническая больница № 4» г. Иваново, ГАУЗ ЯО «Клиническая больница № 9» г. Ярославля. Результаты исследования, методические приемы, описанные в диссертации в части организации работы с пациентками, внедрены и используются при проведении учебного процесса со студентами 4-го, 5-го, 6-го курсов лечебного и педиатрического факультетов, интернами и клиническими ординаторами федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также в учебном процессе кафедры хирургии федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Основные положения работы доложены и обсуждены на научно-практической конференции «Современный пациент-ориентированный подход к лечению варикозной болезни нижних конечностей» (Ярославль, 2016); Первой межрегиональной научно-практической конференции «Возможности диагностики и лечения заболеваний сосудов — современный взгляд и шаг в будущее» (Иваново, 2017); 7-й межрегиональной научно-практической конференции «Возможности диагностики и лечения заболеваний сосудов — современный взгляд и шаг в будущее» (Нижний Новгород, 2017). 12-й научно-практической конференции «Актуальные вопросы флебологии» (Рязань, 2018); 2-й межрегиональной научно-

практической конференции «Возможности диагностики и лечения заболеваний сосудов — современный взгляд и шаг в будущее» (Иваново. 2018).

Степень достоверности результатов исследования основывается на репрезентативности выборки, обоснованности ее размера, использовании адекватных валидных методов исследования, статистической обработке полученных данных, а также прикладных компьютерных программ.

Личный вклад автора. Личный вклад автора заключается в непосредственном выполнении всех этапов работы: выполнен анализ современной научной литературы, самостоятельно собран фактический материал, проведены клинические исследования, произведена статистическая обработка и анализ полученных данных, их систематизация и интерпретация, подготовлены публикации, сделаны доклады по материалам, полученным в процессе проведения исследования.

Публикации. По результатам исследования опубликовано 9 научных работ, в том числе 5 — в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Объем и структура диссертации. Диссертация выполнена печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги одного сорта формата А4 (210x297 мм) через полтора интервала и размером шрифта 14 пунктов. Объем диссертации составляет 173 страницы машинописного текста. Она состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы и приложений. Работа иллюстрирована 29 рисунками и 24 таблицами. Список литературы включает 226 источников, в том числе 164 отечественных и 62 иностранных.

Работа выполнена в соответствии с планом научных исследований федерального государственного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, № государственной регистрации АААА-А20-120120290090-0.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.1.9. Хирургия.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика больных и методы исследования

Информационно-методическую основу работы составили клинические наблюдения и специальные исследования 428 пациенток с ВБНК со С2 по С6 функциональным классом хронических заболеваний вен (ХЗВ) по классификации С.Е.А.Р. [Antignani P. L., 2001; Labropoulos N., 2004] в комплексном лечении ХВН в условиях хирургического стационара «одного дня» на базе ООО «Клиника на Кокуе» г. Иваново, ОБУЗ ГКБ № 4 г. Иваново в период с 2014 по 2018 гг. Для определения необходимого числа наблюдений использована методика (таблица) В. И. Паниотто. Средний возраст пациенток составил $42,3 \pm 15,5$ года (таблица 1).

Таблица 1 — Распределение пациенток по классам С.Е.А.Р. в соответствии с возрастом, абс. (%)

Возраст, лет	Класс С.Е.А.Р.					По всем классам
	С2	С3	С4	С5	С6	
18–29	9 (100,0)	0	0	0	0	9 (100,0)
30–39	33 (89,2)	3 (8,1)	1 (2,7)	0	0	37 (100,0)
40–49	10 (5,6)	143 (80,3)	21 (11,9)	2 (1,1)	2 (1,1)	178 (100,0)
50–59	–	76 (37,2)	74 (36,2)	28 (13,7)	26 (12,7)	204 (100,0)
Все возрастные группы	52(12,1)	222 (52,0)	96 (22,4)	30 (7,0)	28 (6,5)	428 (100,0)

Общая продолжительность ВБНК с появления первых симптомов до обращения на специализированный консультативно-диагностический флебологический прием колебалась от 3 до 24 лет (в среднем — $9,2 \pm 3,6$ года). Фактор наследственной предрасположенности к ВБНК отмечался в анамнезе у 320 больных (74,8 %). Поражение ВБНК выявлено у 129 пациенток (30,1 %), левой — у 199 (46,5 %) и билатеральная локализация процесса — у 100 (23,4 %).

Ретроспективно изучены субъективные (на основании жалоб пациенток) и объективные (выявленные при осмотре) симптомы ХЗВ, применены специальные методы исследования: ультразвуковое ангиосканирование, реовазография нижних конечностей, измерение площади трофической язвы по методу

N. F. Gowland Hopkins (1983). Оценка КЖ больных проводилась по опроснику CIVIQ [Launois R., 1991].

Структура и частота медико-социальных факторов и их влияние на результаты хирургического пособия изучались с помощью комплекса социально-гигиенических методов: статистического (данные официальной статистики заболеваемости ВБНК в Ивановской области), выкопировки данных (о профилактических осмотрах 3547 женщин); социологического опроса (по анкете «Медико-социальный профиль, подготовленность к оперативному вмешательству и удовлетворенность пациенток с ВБНК оказанной хирургической помощью») (428), экспертный (экспертная оценка качества организации и проведения хирургического лечения женщин с ВБНК по 428 случаям). Оценка психологических факторов проводилась по пакету стандартизованных психологических методик с привлечением клинического психолога: тестам «ЛОБИ», «Отношение к болезни», «Уровень субъективного контроля» (УСК), тесту личной тревожности, уровень комплаентности (428 пациенток).

Всем больным была выполнена ЭВЛО, которая заключалась в пункции и катетеризации большой или малой подкожной вены под контролем ультразвукового сканирования, введении лазерного световода с установкой его у сафено-фemorального или сафено-поплитеального соустья. Эффективность вмешательства и лечения оценивалась в динамике периоперационного периода по контрольным датам осмотра (на 1-е, 3-е, 14-е, 30-е сутки, 3, 6 и 12 месяцев) по следующим критериям, отраженным в Российских клинических рекомендациях по диагностике и лечению ХЗВ. Для оценки эффективности методики клинко-организационного проектирования хирургической помощи при ВБНК сформированы две группы: основная (228 пациенток) — по разработанной методике клинко-организационного проектирования; контрольная (200 больных) — помощь по традиционной схеме.

Обработка результатов проведена методами вариационной статистики с помощью пакета прикладных программ. Нормальность распределения переменных показателей в выборках определялись по критериям Колмогорова — Смирнова и Шапиро — Уилка. Поэтапно производилась оценка результатов: вы-

явление нарушения, оценка влияния нарушения на результат. Значимость влияния нарушения на исход оценивалась с помощью диагностического коэффициента по методу А. Вальда. Затем производился расчет информативности нарушений (J) по С. Кульбаку. Изучаемые параметры описаны путем расчета относительных и средних величин, достоверности их различий по критерию Стьюдента, расчета отношения шансов (OR). Различия средних величин признавались статистически значимыми при уровне $p < 0,05$. Для уточнения взаимосвязи признаков и весовой значимости факторов использован непараметрический критерий Пирсона. Схематично дизайн исследования представлен на рисунке.



Рисунок — Дизайн исследования

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Частыми жалобами пациенток были: чувство тяжести в ногах (92 %), боль в икрах (75,5 %), снижение толерантности к нагрузкам (более ранняя утомляемость пораженной конечности после длительного пребывания на ногах — 22,0 %), ночные судороги (20,0 %), кожный зуд (7,0 %). В анамнезе среди сопутствующей патологии преобладала хроническая патология желудочно-кишечного тракта (60,0 %), сердечно-сосудистой (55,0 %), костно-мышечной

(25,0 %) и эндокринной системы (20,0 %), в том числе, ожирение 1–3-й стадии (70,0 %) и сахарный диабет 1-го и 2-го типов (20,0 %).

Осмотр нижних конечностей показал наличие варикозного расширения вен (89,0 %), телеангиэктазий (82,0 %), ретикулярного варикоза (84,0 %), отека дистальных отделов конечности (80,5 %), гиперпигментации кожи (17,0 %), липодерматосклероза подкожной клетчатки (16,0 %), активной или зажившей трофической язвы (13,5 %) и венозной экземы (0,5 %). Анатомическими сегментами поражения являлись поверхностные вены: БПВ (ASGSV) — у 324 (76,4 %) больных, МПВ (ASLSV) — у 67 (15,7 %), одностороннее поражение БПВ и МПВ (ASGSV, LSV) — у 21 (4,9 %). Немагистральный (AS5) характер варикозного расширения вен — у 16 (3,0 %). Диаметр приустьевых отделов БПВ колебался от 6 до 18 мм, в среднем — $10,5 \pm 0,4$ мм, МПВ — от 5 до 17 мм ($8,4 \pm 0,5$ мм). Несостоятельные перфорантные вены (AP) выявлены у 328 (76,6 %). У 82 (19,2 %) отсутствовал горизонтальный патологический рефлюкс крови. Общее количество выявленных некомпетентных перфорантных вен составило 543, из которых 499 вен (91,9 %) локализовались на голени и 44 (8,1 %) — на бедре. Диаметр перфорантных вен варьировал от 2,5 до 13 мм и в среднем составил $3,5 \pm 0,5$ мм.

Анализ общей и первичной заболеваемости взрослого населения Ивановской области по данным амбулаторных обращений в медицинские организации в целом демонстрирует низкий процент пациентов с впервые установленным диагнозом ВБНК при высокой патологической пораженности. Общая заболеваемость ВБНК за пятилетний период в Ивановской области изменялась равномерно в сторону увеличения — темп прироста с 2014 по 2018 гг. составил 8,8 % (с 10,2 до 11,1 на 1000 населения). Первичная заболеваемость ВБНК также имела тенденцию к увеличению за пять лет — темп прироста составил 12,5 % (с 2,4 до 2,7 на 1000 населения в 2018 г.) и превысил значения в среднем по РФ (2,1 на 1000). Анализ данных профилактических осмотров показал, что частота ВБНК у женщин трудоспособного возраста составила 47,4 на 100 осмотренных, из них нуждаются в хирургической коррекции треть — 36,5 %. Произошел рост объема малоинвазивных хирургических вмешательств по поводу ВБНК в Ивановской области за период 2014–2018 гг. в 2 раза: с 356 — в 2014 г. до 725 — в 2018 г.

Опрос показал, что практически все пациентки с ВБНК имеют хронические соматические заболевания (95,5 %) и отягощенность факторами риска развития ВБНК (99,2 %), у каждой второй наблюдаются признаки тревожности и депрессии.

Оценка КЖ пациенток показала, что по всем пяти исследуемым шкалам, имелась положительная динамика в периоперационном периоде: суммарный балл снизился на 57,5 % (до операции показатель составил 40,0 балла, после вмешательства он снизился до 23,0 балла) ($p < 0,05$).

Установлено, что первое место в обусловленности результата оперативного лечения ХЗВ методом ЭВЛО занимает технология вмешательства (80,0 %), второе — подготовленность пациента к операции (20,0 %). Недостаточная подготовленность пациентов к оперативному пособию в целом имеет частоту в диапазоне 65–89% (таблица 2). При этом частота данного фактора была достоверна выше ($p < 0,05$) у больных, где результат оперативного лечения был достигнут неполностью или не в оптимальные сроки.

При ЭВЛО клиническая значимость медико-социальных и психологических факторов зависит от функционального класса ХЗВ. Так, при стадиях С2–С3 ВБНК их влияние снижает клиническую эффективность на 25 %, а при С4–С6 стадиях — на 30 %.

По данным экспертной оценки, в структуре медико-организационных дефектов качества организации хирургической помощи ведущее место занимают дефекты «сбора информации, диагностики и мотивации пациентки к успешному лечению через медицинское информирование» (50,9 %) и «планирования помощи, прогноза результативности, оценка рисков» (32,9 %), что требуют внимания хирургов при планировании оперативного пособия.

Установлено, что частота дефектов качества диагностики составила в целом по государственному учреждению — 35 на 100 услуг, по частной организации — 7 ($p < 0,05$), дефектов оперативного лечения — 6 и 2 соответственно ($p < 0,05$), послеоперационного наблюдения пациентки — 10 и 2 ($p < 0,05$), что указывает на возможность совершенствования хирургической помощи за счет улучшения маршрутизации пациентов, построения четких технологических цепочек диагностики и лечения на условиях государственно-частного партнерства.

Таблица 2 — Частота медико-социальных факторов при разном уровне результативности оперативного лечения хронических заболеваний вен с использованием эндовазальной лазерной облитерации (%)

Факторы подготовленности пациента	Результат помощи	Функциональный класс ХЗВ/ Частота фактора низкой подготовленности					Общая частота фактора
		C2	C3	C4	C5	C6	
Число наблюдений	428	52	222	96	30	28	
Низкая информированность об операции	достигнут (n = 378)	34,0 ± 1,7	26,0 ± 1,9*	23,0 ± 1,8	14,0 ± 1,7	11,0 ± 1,9	21,6 ± 1,8
	не достигнут (n = 50)	66,0 ± 14,4	74,0 ± 14,1*	77,0 ± 14,2**	86,0 ± 13,7***	89,0 ± 14,6****	78,4 ± 14,2*****
	отношение шансов (OR) составляет 3,45 (ДИ: 64,9–92,5); J = 0,064						
Низкая диагностическая подготовленность к операции	достигнут (n = 378)	31,0 ± 2,2	33,0 ± 2,6*	20,0 ± 2,3	11,0 ± 2,4***	10,0 ± 2,5	21,0 ± 2,4
	не достигнут (n = 50)	69,0 ± 11,2	67,0 ± 10,8	80,0 ± 11,1**	89,0 ± 10,9****	90,0 ± 11,0****	79,0 ± 11,0*****
	отношение шансов (OR) составляет 3,15 (ДИ: 65,8–89,7); J = 0,151						
Низкая психологическая подготовленность (отношение к здоровью, комплаентность, тревожность)	достигнут (n = 378)	25,0 ± 3,6	22,0 ± 4,0	22,0 ± 3,7	20,0 ± 3,8***	17,0 ± 3,9****	21,4 ± 3,8*****
	не достигнут (n = 50)	75,0 ± 5,2	78,0 ± 5,4	77,0 ± 5,6	80,0 ± 5,5***	83,0 ± 5,3****	78,6 ± 5,4*****
	отношение шансов (OR) составляет 2,99 (ДИ: 65,1–88,5); J = 0,029						
В целом частота по факторам подготовленности	достигнут (n = 378)	25,0 ± 2,5				30,0 ± 5,5****	p < 0,05
	не достигнут (n = 50)	75,0 ± 14,5				70,0 ± 13,9****	p < 0,05
	отношение шансов (OR) составляет 3,25 (ДИ: 65,2–89,1); J = 0,125						
Примечание: * — различия достоверны между C2 и C3 (p < 0,05); ** — между C2 и C4 (p < 0,05); *** — между C2 и C5 (p < 0,05); **** — между C2 и C6 (p < 0,05); ***** — между крайними значениями C2–C6 и средним уровнем (p < 0,05) (метод Стьюдента).							

Клиническая результативность оперативного лечения у больных с ВБНК была достигнута в 401 случае из 428 (94 %), в том числе по критерию «клиническое улучшение» — в 425 (99,3 %); улучшение КЖ — в 375 (87,6 %); исчезновение патологических венозных рефлюксов — в 402 (93,9 %). После операции у 207 женщин (48,4 %) отмечены косметические дефекты, в том числе: у 127 (29,7 %) — гиперпигментация, у 9 (2,1 %) — гематомы, у 15 (3,5 %) — локальная отечность, у 56 (13,1 %) — текстурные нарушения кожных покровов.

Анализ данных опроса пациенток показал, что большинство из них (92,0 %) полностью удовлетворены оказанной помощью, однако 8,0 % остались не полностью довольны ее результатами. Установлено, что в большинстве случаев врачи используют малоконтактный стиль взаимодействия с пациентом (56,0 %), реже — биомедицинский (30,0 %), в 10,0% — биопсихосоциальный и только в 4,0 % — наиболее оптимальный — пациент-ориентированный стиль.

Выявлено, что неисполнение стандарта специализированной медицинской помощи и клинических рекомендаций при ВБНК, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации, в разной степени влияет на риск формирования неблагоприятного результата оперативного лечения, что подтверждается разными показателями информативности (J). К категории «высоко рискованных факторов» относятся: дефекты качества диагностики, дефекты выбора тактики оперативного лечения, дефекты послеоперационного наблюдения. К категории «факторов среднего риска» — дефекты сбора информации, диагностики и медицинского информирования пациента; дефекты организации и выполнения хирургического вмешательства; дефекты планирования помощи, прогноза результативности, оценки рисков (таблица 3). Так, в группе с оптимальным результатом помощи частота дефектов планирования помощи, прогноза результативности, оценки рисков составила $12,8 \pm 2,2$ %, с неоптимальным результатом — $37,2 \pm 8,8$ % (отношение шансов (OR) составило 3,13 (ДИ > 95 %); J = 0,496); частота дефектов организации и выполнения хирургического вмешательства соответственно: $2,8 \pm 1,2$ и $7,8 \pm 2,2$ % (OR = 2,5 (ДИ > 95 %); J = 0,345); частота дефектов послеоперационного наблюдения — $11,8,0 \pm 3,2$ против $34,2 \pm 5,8$ % (OR = 2,98 (ДИ > 95 %); J = 0,382).

Таблица 3 — Частота медико-организационных и технологических факторов при разном уровне результативности оперативного лечения хронических заболеваний вен с использованием эндовазальной лазерной облитерации (%)

Медико-организационные факторы	Результат помощи	Функциональный класс ХЗВ/ Частота фактора — дефекты оказания хирургической помощи					Общая частота
		C2	C3	C4	C5	C6	
Число наблюдений	428	52	222	96	30	28	
Дефекты планирования помощи, прогноза результатов, оценки рисков	достигнут (n = 378)	10,0 ± 2,1	11,0 ± 2,2	14,0 ± 2,1	14,0 ± 2,2 ^{***}	15,0 ± 2,3 ^{****}	12,8 ± 2,2 ^{****}
	не достигнут (n = 50)	90,0 ± 8,7	89,0 ± 8,8	86,0 ± 8,7	86,0 ± 8,8 ^{***}	85,0 ± 8,1 ^{****}	88,2 ± 8,8 ^{****}
	отношение шансов (OR) составляет 3,13 (ДИ: 85,0–97,0); J = 0,496						
Дефекты организации и выполнения операции	достигнут (n = 378)	2,0 ± 1,2	2,0 ± 1,1	3,0 ± 1,2	3,0 ± 1,1 ^{***}	4,0 ± 1,3 ^{****}	2,8 ± 1,2 ^{****}
	не достигнут (n = 50)	98,0 ± 2,2	98,0 ± 2,1	97,0 ± 2,2	97,0 ± 2,1 ^{***}	96,0 ± 2,3 ^{****}	97,2 ± 2,2 ^{****}
	отношение шансов (OR) составляет 2,5 (ДИ: 89,0–99,0); J = 0,345						
Дефекты послеоперационного наблюдения	достигнут (n = 378)	14,0 ± 3,1	12,0 ± 3,2	12,0 ± 3,1	11,0 ± 3,2 ^{***}	10,0 ± 3,3 ^{****}	11,8,0 ± 3,2 ^{****}
	не достигнут (n = 50)	86,0 ± 5,7	88,0 ± 5,8	88,0 ± 5,8	89,0 ± 5,9 ^{***}	90,0 ± 5,8 ^{****}	89,2 ± 5,8 ^{****}
	отношение шансов (OR) составляет 2,98 (ДИ:80,0-); J=0,382						
В целом по медико-организационным факторам	достигнут (n = 378)	9,0 ± 2,5			7,0 ± 2,5 ^{****}		p < 0,05
	не достигнут (n = 50)	91,0 ± 5,5			92,0 ± 5,5 ^{****}		p < 0,05
	отношение шансов (OR) составляет 2,99 (ДИ: 85,0–99,0); J = 0,425						
<i>Примечание:</i> * — различия достоверны между C2 и C3(p < 0,05); ** — между C2 и C4 (p < 0,05); *** — между C2 и C5 (p < 0,05); **** — между C2 и C6 (p < 0,05); ***** — между крайними значениями C2–C6 и среднем уровнем (p < 0,05) (метод Стьюдента).							

Данные исследования свидетельствуют о том, что недостаточно эффективное использование существующих технологий хирургического лечения пациенток с ВБНК, высокая частота дефектов, а также снижение основных параметров качественных характеристик и различия в случаях высокой и низкой результативности лечения составляют теоретическую базу разработанного и апробированного комплекса предложений.

Организационной основой для внедрения клинико-организационного проектирования хирургической помощи женщинам с ВБНК стало формирование городской системы организации медицинской помощи пациентам с ВБНК по фасетному принципу: создание единого городского флебологического консультативного центра и районных опорных отборочных приемов.

Для обеспечения доступности информации создан единый (на принципах государственно-частного партнерства) информационный портал для женщин с ВБНК, которые планируют обращение или уже получили хирургическую помощь и проходят реабилитацию. Создана единая информационная база пациенток с ВБНК, нуждающихся в хирургической коррекции, для планирования мероприятий по развитию медицинской помощи на основе оценки потребности в ней.

Алгоритм организации и проведения клинико-организационного проектирования процессов выполнения ЭВЛО в условиях хирургической клиники «одного дня» на первом этапе включала: анкетирование пациенток и изучение направительных документов; определение их подготовленности. На втором — заполнение «Чек-листа подготовки к операции», информирование больных, оценка ресурсной подготовленности к вмешательству. На третьем заполнялся «Чек-лист проведения операции», оценивались риски. На четвертом — «Чек-лист послеоперационного наблюдения пациента»; проводилась оценка клинической результативности помощи; оценка удовлетворенности пациентки оказанной помощью по эстетическому, сервисному, коммуникационному, медицинскому компонентам.

В течение 2017–2018 гг. на базе медицинских организаций г. Иваново (ОБУЗ ГКБ № 4, ООО «Клиника на Кокуе») проводился медико-организационный эксперимент по внедрению предложенной технологии.

Клинические показатели и КЖ пациентов в динамике периоперационного периода в основной и контрольной группах представлены в таблице 4.

Таблица 4 — Достижение запланированного клинического результата, исчезновение патологических венозных рефлюксов, изменение качества жизни пациенток, удовлетворенность их оказанной помощью

Показатели	Динамика периоперационного периода, контрольные даты						
	до операции	1-е сутки	3-е сутки	14-е сутки	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
Выраженность клинических симптомов, абс./%							
основная группа (n = 228)	228 (100,0)	114 (50,0)	57 (25,0)	23 (10,1)	5 (2,2)	3** (1,3)	0
группа сравнения (n = 200)	200 (100,0)	130 (65,0)*	84 (42,0)*	50 (25,0)*	20 (10,0)*	10 (5,0)*	2** (1,0)*
Выраженность патологических венозных рефлюксов, абс./%							
основная группа (n = 228)	228 (100,0)	10 (4,4)	5 (2,2)	5 (2,2)**	0	0	0
группа сравнения (n = 200)	200 (100,0)	30 (15,0)*	20 (10,0)*	10 (5,0)*	2 (1,0)*	0	0
КЖ, абс./%							
основная группа (n = 228)	11 (4,8)	68 (30,0)	137 (60,0)	194 (85,0)	224 (98,0)	226 (99,0)	228** (100,0)
группа сравнения (n = 200)	12 (6,0)	78 (39,0)	90 (45,0)*	130 (65,0)*	160 (80,0)*	184 (92,0)*	200** (100,0)
Удовлетворенность помощью, абс./%							
основная группа (n = 228)	—	205 (90,0)	217 (95,00)	223 (98,0)	226 (99,0)	228 (100,0)	228** (100,0)
группа сравнения (n = 200)	—	120 (60,0)*	130 (65,0)*	140 (70,0)*	150 (75,0)*	180 (90,0)*	198** (99,0)
<i>Примечание.</i> * — разница достоверна в группах сравнения ($p < 0,05$); ** — разница достоверна в динамике периоперационного периода ($p < 0,05$).							

При реализации предложенной технологии персонализированного подхода удовлетворенность пациенток в основной группе повышалась достоверно более быстро, и к третьим суткам симптомы остались только у 57 пациентов (25,0), а к трем месяцам практически у всех больных отсутствовала клиническая симптоматика, тогда как в контроле динамика клинических проявлений была менее выраженной и у большинства клиническое благополучие наступило только к шести месяцам. В основной группе выраженность патологических венозных рефлюксов пришла к минимуму уже к третьим суткам у 223 пациенток

(98,0 %), тогда как в группе сравнения таких значений добились только к трем месяцам наблюдения. В основной группе отмечалось достоверно более быстрое восстановление КЖ: у 194 пациенток (85,0 %) улучшились его параметры уже на 14-е сутки, тогда как в контрольной группе — только к шести месяцам. Удовлетворенность результатами оказанной помощи в основной группе достигнута практически у всех (99,0 %) уже к третьему месяцу, а в контрольной группе, несмотря на положительную динамику в уменьшении выраженности симптомов, — только к 12 месяцам.

Таким образом, реализация персонализированного подхода к оперативному лечению ВБНК методом ЭВЛО обеспечивает наряду с надежной облитерацией измененных вен наиболее быстрое клиническое восстановление пациенток, повышение их КЖ, удовлетворенность результатами, хороший гемодинамический и косметический эффекты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты исследования показали недостаточно эффективное использование существующих технологий хирургического лечения пациенток с ВБНК, а также снижение подготовленности пациентов к хирургическому вмешательству. Доказано, что реализация персонализированного подхода к оперативному лечению пациенток с ВБНК методом ЭВЛО обеспечивает наряду с надежной облитерацией измененных вен наиболее быстрое клиническое восстановление пациенток, повышение их качества жизни, удовлетворенность результатами, хороший гемодинамический и косметический эффекты.

Перспективы дальнейшей разработки темы. Внедрение в клиническую практику разработанного алгоритма организации и проведения клиничко-организационного проектирования процессов, связанных с выполнением операции ЭВЛО в условиях хирургической клиники «одного дня», позволят:

1. Оценить медико-социальные факторы риска снижения результативности хирургического вмешательства.
2. Повысить подготовленность пациентов к оперативному вмешательству.
3. Реализовать и развить персонализированный подход в практике хирургической помощи больным с ВБНК.

ВЫВОДЫ

1. При эндовазальной лазерной облитерации клиническая значимость медико-социальных и психологических факторов зависит от функционального класса хронических заболеваний вен. При варикозной болезни нижних конечностей на стадиях С2–С3 их влияние снижает клиническую эффективность на 25 %, на стадиях С4–С6 — на 30 %.

2. В амбулаторной хирургической флебологии недостаточная подготовленность пациентов к оперативному пособию связана с информационной, диагностической и психологической составляющими. Их частота колеблется в пределах 65–89 % и способствует формированию неблагоприятного результата в 20,0% случаев.

3. При отсутствии персонализированного подхода в частных лечебных учреждениях результативность оперативного пособия при ВБНК ухудшается. В государственных медицинских организациях негативная тенденция более существенна за счет повышения частоты организационных (51 на 100 случаев) и клинических дефектов (11 на 100 случаев) ($p < 0,05$).

4. Внедрение в клиническую практику учета персональных медико-социальных факторов способствует повышению удовлетворенности пациенток полученной хирургической помощью. При этом положительный эффект эндовазальной лазерной облитерации сопровождается улучшением качества жизни с 87,6 до 96,0 % ($p < 0,05$) и уменьшением патологических рефлюксов с 93,9 до 97,0 % ($p < 0,05$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для оценки эффективности хирургической коррекции при варикозной болезни нижних конечностей необходимо использовать персональные медико-социальные факторы.

2. Улучшению результатов лечения больных с варикозной болезнью нижних конечностей способствует формирование системы организации медицинской помощи по фасетному принципу с созданием единого информационного портала для пациентов, которым показано оперативное пособие.

3. Ультразвуковой мониторинг функционального состояния вен нижних конечностей является обязательным компонентом при оценке отдаленных результатов эндовазальной лазерной облитерации.

4. Врачам-хирургам, при проведении вмешательства эндовазальной лазерной облитерации рекомендуется использовать предложенный алгоритм проектирования подготовки пациента и организационных условий к операции, основанный на принципе пациент-ориентированности.

СПИСОК РАБОТ,

ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Работы, опубликованные в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ:

1. **Пелевин, А. В.** Динамика медико-социально-психологического потенциала женщин трудоспособного возраста в периоперационном периоде по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей / А. В. Пелевин, Д. Л. Мушников // *Здоровье и образование в 21 веке.* — 2018. — Т. 20, № 10. — С. 77–83.
2. **Пелевин, А. В.** Характеристика медицинской информированности женщин, проходящих лечение по поводу варикозной болезни вен нижних конечностей / А. В. Пелевин, Д. Л. Мушников // *Здоровье и образование в 21 веке.* — 2018. — Т. 20, № 6. — С. 64–68.
3. **Пелевин, А. В.** Оценка качества хирургической помощи пациентам с варикозной болезнью нижних конечностей / А. В. Пелевин, В. Н. Гужков // *Вестник Ивановской медицинской академии.* — 2020. — Т. 25, № 3–4. — С. 40–44.
4. **Пелевин, А. В.** Принципы и возможности персонализированного подхода в амбулаторной хирургической флебологии / А. В. Пелевин, В. Н. Гужков, Д. Л. Мушников // *Амбулаторная хирургия.* — 2021. — Т. 18, № 1. — С. 30–39.
5. **Пелевин, А. В.** Аспект персонализации в повышении эффективности эндовазальной лазерной облитерации сосудов нижних конечностей у женщин /

А. В. Пелевин, В. Н. Гужков, Д. Л. Мушников // Московский хирургический журнал. — 2021. — Т. 75, № 1. — С. 65–76.

В других изданиях:

6. **Пелевин, А. В.** Об эффективности хирургической помощи женщинам трудоспособного возраста с варикозной болезнью нижних конечностей / А. В. Пелевин, Д. Л. Мушников // Технологии сохранения и укрепления здоровья в 21 веке: инновационный профиль : сборник научных трудов. — Иваново, 2017. — С. 19–21.
7. **Пелевин, А. В.** Проектный менеджмент при организации хирургической помощи женщинам с варикозной болезнью сосудов нижних конечностей / А. В. Пелевин, Д. Л. Мушников // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. — 2017. — № 1. — С. 216–219.
8. **Пелевин, А. В.** Пути повышения эффективности хирургической помощи женщинам трудоспособного возраста с варикозной болезнью нижних конечностей на основе технологии проектного менеджмента / А. В. Пелевин, Д. Л. Мушников // Образование и эпоха (актуальная парадигма) : монография. — Книга 14. — Воронеж ; Москва, 2018. — С. 147–153.
9. Bukina, O. V. Sclerotherapy of telangiectasias: A prospective, randomized, comparative clinical trial of hypertonic glucose versus sodium tetradecyl sulfate / O. V. Bukina, A. A. Sinitsyn, **A. V. Pelevin** // Vascular Medicine. — 2021. — № 1. — P. 1–6.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВБНК	варикозная болезнь нижних конечностей
КЖ	качество жизни
ХЗВ	хронические заболевания вен
ЭВЛО	эндовазальная лазерная облитерация