Анестезиология и реаниматология
2024, №3, с. 12–21
https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202403112

Russian Journal of Anesthesiology and Reanimatology
2024, No. 3, pp. 12–21
https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202403112

Эффективность вспомогательного клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» в повышении безопасности пациентов: рандомизированное контролируемое исследование

© А.М. ОВЕЗОВ, П.М. АХМЕДОВА, А.А. ПИВОВАРОВА, Е.В. СЕМЕНОВА, О.Н. ГЕРАСИМЕНКО

ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования. Оценить эффективность вспомогательного клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» (Панель BoA) как инструмента поддержки принятия клинических решений и повышения безопасности пациентов.

Материал и методы. Дизайн исследования: одноцентровое рандомизированное контролируемое. В соответствии с критериями включения и невключения обследованы 66 пациенток (возраст 33—74 года) функционального класса ASA III, оперированных в условиях комбинированной общей анестезии по поводу новообразований щитовидной железы. Рандомизация выполнена методом конвертов на две группы. У пациенток группы А (контрольная группа, n=33) врач — анестезиолог-реаниматолог при принятии клинических решений ориентировался на текущие значения расширенного мониторинга без учета рекомендаций клинического приложения, которые не выводились на экран, а у пациенток группы В (группа исследования, n=33) — только на рекомендации клинического приложения. Во всех случаях использовали Гарвардский стандарт мониторинга, мониторинг состава газонаркотической смеси, оценивали степень угнетения сознания и состояние нейромышечной проводимости. Регистрировали вариабельность сердечного ритма и электродермальную активность, выполняли внутренний дискретный (на этапах исследования) медицинский аудит критических инцидентов. Использовали методы описательной и вариационной статистики, нулевую гипотезу отвергали при p<0,05.

Результаты. Результаты исследования показали однонаправленную динамику параметров расширенного мониторинга адекватности анестезиологического обеспечения у пациенток обеих групп при отсутствии статистически значимых различий между ними, идентичное клиническое течение анестезии и одинаковую потребность в фармакологической нагрузке. По данным внутреннего дискретного медицинского аудита отметили повышение безопасности пациенток группы В за счет снижения частоты эпизодов артериальной гипотензии в 2,8 раза (p=0,019) и увеличения количества случаев без критических инцидентов по сравнению с контрольной группой.

Заключение. Использование для принятия клинических решений «Индикатора состояния анестезии» (Панель BoA) является эффективным средством контроля адекватности анестезии и повышения безопасности полиморбидных пациенток с физическим статусом ASA III, оперированных по поводу новообразований щитовидной железы.

Ключевые слова: *адекватность анестезии, безопасность анестезии, критические инциденты, поддержка принятия решений, клиническое приложение.*

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:
Овезов А.М. — https://orcid.org/0000-0001-7629-6280
Ахмедова П.М. — https://orcid.org/0009-0008-1104-358X
Пивоварова А.А. — https://orcid.org/0000-0003-3355-1864
Семенова Е.В. — https://orcid.org/0009-0002-4474-2914
Герасименко О.Н. — https://orcid.org/0000-0002-6151-430X
Автор, ответственный за переписку: Овезов А.М. — e-mail: amolex@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:
Овезов А.М., Ахмедова П.М., Пивоварова А.А., Семенова Е.В., Герасименко О.Н. Эффективность вспомогательного клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» в повышении безопасности пациентов: рандомизированное контролируемое исследование. *Анестезиология и реаниматология*. 2024;3:12–21. https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202403112

Effectiveness of clinical assistive application «Anesthesia Status Indicator»: a randomized controlled trial

© A.M. OVEZOV, P.M. AKHMEDOVA, A.A. PIVOVAROVA, E.V. SEMENOVA, O.N. GERASIMENKO

Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute, Moscow, Russia

ABSTRACT

Objective. To evaluate the effectiveness of clinical assistant application «Anesthesia Status Indicator» (BoA Panel) for support of clinical decision-making and improving the patient safety.

Material and methods. A single-center, randomized, controlled trial included 66 patients aged 33—74 years (ASA III) who underwent surgery under general anesthesia for thyroid tumors. Patients were randomized into 2 groups: group A (control, n=33) — anesthesiologists were guided by current values of advanced monitoring without taking into account the recommendations of clin-

ical application; group B (study, n=33) — anesthesiologists were guided only by the recommendations of clinical application. In all cases, we used the Harvard monitoring standard, control of gas-narcotic mixture, depression of consciousness and neuromuscular conduction. Heart rate variability and electrodermal activity were recorded. We also performed internal discrete medical audit of critical incidents. Methods of descriptive and variation statistics were used. The null hypothesis was rejected at p<0.05.
Results. We found unidirectional dynamics of parameters of advanced anesthetic monitoring in both groups without significant differences, identical clinical course of anesthesia and the same need for pharmacological load. Internal discrete medical audit revealed higher safety in group B due to significantly lower incidence of arterial hypotension (p=0.019) and greater number of cases without critical incidents compared to the control group.
Conclusion. «Anesthesia Status Indicator» (BoA Panel) for clinical decision-making is effective for monitoring of anesthesia and increasing the safety of patients with ASA III physical status undergoing surgery for thyroid tumors.

Keywords: *adequacy of anesthesia, safety of anesthesia, critical incidents, decision-making support, clinical application.*

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:
Ovezov A.M. — https://orcid.org/0000-0001-7629-6280
Akhmedova P.M. — https://orcid.org/0009-0008-1104-358X
Pivovarova A.A. — https://orcid.org/0000-0003-3355-1864
Semenova E.V. — https://orcid.org/0009-0002-4474-2914
Gerasimenko O.N. — https://orcid.org/0000-0002-6151-430X
Corresponding author: Ovezov A.M. — e-mail: amolex@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:
Ovezov AM, Akhmedova PM, Pivovarova AA, Semenova EV, Gerasimenko ON. Effectiveness of clinical assistive application «Anesthesia Status Indicator»: a randomized controlled trial. *Russian Journal of Anesthesiology and Reanimatology*. 2024;3:12–21. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202403112

Введение

Безопасность пациентов — одна из ключевых проблем медицины. В этой связи особое значение приобретает повышение безопасности анестезиологического обеспечения в современной хирургии. Глобальный приоритет должен быть отдан снижению общей периоперационной смертности и смертности, связанной с анестезией, за счет передовой практики, основанной на фактических данных. Несомненно, современная анестезиология стала гораздо безопаснее, чем прежде, благодаря принятым национальным и международным стандартам безопасной анестезиологической практики во многих странах, примкнувших к Хельсинкской декларации о безопасности пациентов в анестезиологии [1]. Но все же периоперационная модуляция хирургического стресс-ответа и защита органов и систем от его влияния остается актуальной задачей анестезиологии XXI века. Стремление повысить безопасность проводимой анестезии за счет целенаправленного воздействия на наиболее уязвимые органы и системы привело к обоснованию необходимости внедрения новых методов мониторинга, особенно у пациентов высокого риска, что обусловливает актуальность оценки их эффективности. Одним из таких развивающихся направлений является создание мониторных систем с возможностью поддержки принятия клинических решений на основании информации о состоянии органов и систем пациента, полученных в режиме реального времени. Эти системы, или программные продукты, либо модули мониторов применяются сегодня с той или иной степенью успеха в интенсивной терапии и, пока еще реже, в анестезиологии [2—4]. R. Harutyunyan и соавт. (2023) недавно опубликовали систематический обзор и последующий метаанализ, в котором анализ непрерывных (стандартизованной разности средних (SMD) –0,66; 95% ДИ (–1,01)—(–0,30); p<0,01) и бинарных исходов (отношение шансов (OR) 0,64; 95% ДИ 0,44—0,91; p<0,01) показал, что результаты медицинских вмешательств пока что незначительно улучшаются при интеграции систем поддержки принятия решений в анестезиологии по сравнению с интенсивной терапией. Авторы сделали вывод о необходимости дополнительных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) для определения эффективности систем поддержки принятия решений в медицине критических состояний [5].

В этой связи нас заинтересовало вспомогательное клиническое приложение «Информационная панель баланса анестезии» (Панель BoA) (монитор пациента BeneVision N17, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., KHP), которое, по замыслу разработчиков, должно стать надежным и простым инструментом как контроля адекватности анестезии, так и поддержки принятия решений врачом — анестезиологом-реаниматологом. Однако в литературе мы не нашли работ об оценке эффективности данного вспомогательного клинического приложения как способа повышения интраоперационной безопасности пациентов, что обусловило научный и практический интерес к данной теме.

Цель исследования — оценить эффективность вспомогательного клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» (Панель BoA) как инструмента поддержки принятия клинических решений и повышения безопасности пациентов.

Материал и методы

Исследование одобрено независимым этическим комитетом ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского» (протокол от 15.02.22).

Дизайн исследования: одноцентровое рандомизированное контролируемое исследование.

Нулевая гипотеза: при одинаковом объеме мониторинга использование для принятия решений вспомогательного клинического приложения «Информационной панели баланса анестезии (Панель BoA)» не позволит повысить безопасность пациентов.

Первичная конечная точка: снижение частоты критических инцидентов (ЧКИ) на 20% по данным периоперационного дискретного внутреннего медицинского аудита на этапах операции и анестезии.

Объем выборки рассчитан с помощью калькулятора программы MedCalc v. 15.2 (MedCalc Software Ltd., Бельгия). Для генерации выборки использовали сравнение средних величин ЧКИ, полученных нами в предыдущих исследованиях**:** уровень значимости (альфа) — 5%; мощность (1-бета) — 80%; разность средних величин (клинически значимая) — 0,22; среднеквадратическое отклонение для показателей группы 1 — 0,35; среднеквадратическое отклонение для показателей группы 2 — 0,25; требуемый размер выборки на группу — 31; требуемый общий размер выборки — 62.

С учетом 10% выбывания пациентов или вероятности отказа пациента от участия в исследовании непосредственно перед хирургическим вмешательством включены в рандомизацию 66 пациенток с распределением 1:1, у которых выполнили комплексную оценку эффективности и безопасности комбинированной общей анестезии.

Критерии включения: пациенты, ознакомившиеся с информационным листком пациента и подписавшие информированное добровольное согласие пациента; взрослые пациенты женского пола в возрасте от 18 до 80 лет; планируемое хирургическое вмешательство средней продолжительности (60—120 мин) по поводу новообразования щитовидной железы; физический статус пациенток по классификации ASA (American Society of Anesthesiologists) — ASA III; 18 кг/м^2<индекс массы тела (ИМТ)<40 кг/м^2.

Критерии невключения: мужской пол; декомпенсированный сахарный диабет; декомпенсация хронической органной или системной недостаточности; значимые нарушения нервно-мышечной проводимости, нервно-мышечные заболевания (в т.ч. *myasthenia gravis*, синдром Итона—Ламберта, полиомиелит в анамнезе и др.); противопоказания к использованию прибора TOF Watch (например, Pacemaker и прочее); острые инфекционные заболевания; злокачественная гипертермия в анамнезе; отягощенный аллергологический анамнез; экстренное оперативное вмешательство; сочетанное оперативное вмешательство; повторное оперативное вмешательство в течение 30 дней.

Критерии исключения: отказ пациентки от участия в исследовании или ее неспособность продолжить участие в исследовании; появление у пациентки в ходе исследования критериев невключения; выявленная в ходе исследования непереносимость к препаратам, используемым при анестезиологическом обеспечении.

Рандомизация: методом конвертов по сгенерированному компьютером плану (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists).

Методы исследования

1. Общеклиническая оценка соматического статуса.
2. Интраоперационный расширенный мониторинг (монитор пациента BeneVision N17, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР): Гарвардский стандарт мониторинга (неинвазивное измерение уровня артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), пульсоксиметрия (SpO_2), капнометрия, термометрия); биспектральный индекс (BIS) с целевыми значениями 40—60 н.е.; оценка нейромышечной проводимости (TOF); мониторинг состава газонаркотической смеси.
3. Оценка вариабельности сердечного ритма (ВСР) (пульсоксиметр «ЭЛОКС-01М», АО ИМЦ «Новые приборы», Россия) с расчетом индекса напряжения (ИН) в режиме реального времени.
4. Оценка электродермальной активности (ЭДА) (система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC, ООО «ВКО Физиомед», Россия) в режиме реального времени.
5. Внутренний дискретный (на фиксированных точках — этапах исследования) медицинский аудит критических инцидентов (КИ) с оценкой ЧКИ, равной отношению суммы зарегистрированных КИ на данном этапе исследования к числу наблюдений в группе; и расчетом индекса частоты критических инцидентов (ИЧКИ), равного количеству КИ за 1 ч анестезии на 1 пациента [6]. КИ считали следующие значения параметров мониторинга [6, 7]:
   — брадикардия (снижение ЧСС более чем на 20% от обычного значения или <50 мин$^{-1}$);
   — тахикардия (повышение ЧСС более чем на 20% от обычного значения или >100 мин$^{-1}$);
   — гипертензия (подъем уровня систолического АД (АДсист) на 20% выше обычной величины или >160 мм рт.ст.);
   — гипотензия (снижение уровня АДсист на 20% ниже обычной величины или <90 мм рт.ст.);
   — умеренная гипоксемия (90%<SpO_2<95%);
   — излишне глубокая анестезия (BIS <30 н.е.);
   — неоправданно поверхностный уровень анестезии (BIS >60 н.е.).
6. Оценка периода посленаркозной реабилитации:
   — временные характеристики (до восстановления сознания, экстубации, достижения оценки 9—10 баллов по Aldrete Score);
   — оценка частоты послеоперационной тошноты и рвоты (ПОТР) по числовой рейтинговой шкале (ЧРШ);
   — оценка выраженности болевого синдрома по ЧРШ.
7. Методы описательной и вариационной статистики. Характер распределения исследуемых показателей оценивали с учетом объема выборки по критерию Шапиро—Уилка. Непрерывные данные представлены в виде медианы и межквартильного диапазона для непараметрического распределения и в виде среднего значения и стандартного отклонения для параметрического распределения. Категориальные переменные представлены в виде количества пациентов и процента от общего числа пациентов, их сравнивали с помощью критерия χ^2. Сравнение групп по средним значениям полученных данных проведено с помощью критерия Манна—Уитни. С помощью критерия Уилкоксона оценивали статистическую значимость изменений показателей в динамике. Нулевая гипотеза отвергалась при p<0,05. Обработку результатов проводили в электронной базе данных (MS Excel) с использованием программы Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США).

Этапы исследования: 1) до операции (за 1—2 сут); 2) поступление в операционную (до индукции); 3) после индукции, интубации и перевода на искусственную вентиляцию легких (ИВЛ) — стабилизация анестезии; 4) разрез кожи (начало операции); 5) 30 мин от начала операции; 6) 60 мин от начала операции; 7) 90 мин от начала операции; 8) конец операции; 9) восстановление сознания; 10) экстубация трахеи; 11) достижение 9—10 баллов по шкале Aldrete Score; 12) через 2 ч после перевода в палату.

Таблица 1. **Характеристика обследованных пациенток**
Table 1. **Characteristics of patients**

Параметр	Группа А (n=33)		Группа В (n=33)		p (U)	
					Z	p
Возраст, годы	51,4±13,5	53 (39; 63)	56,2±10,4	60 (49; 63)	–1,374	0,169
Рост, см	164,3±5,9	165 (160; 167)	161,6±5,9	164 (157; 165)	1,501	0,133
Масса тела, кг	70,9±12,1	72 (61; 81)	79,2±14,3	80 (70; 85)	–2,240	0,025
ИМТ, кг/м^2	26,3±4,5	25,5 (22,4; 30,8)	30,1±5,1	31,0 (24,8; 33,3)	–2,995	0,003

Примечание. Данные представлены в виде $M \pm SD$ и Me (Q_{25}; Q_{75}).

Таблица 2. **Нозологическая характеристика обследованных пациенток**
Table 2. **Diseases in all patients**

Диагноз	Группа А (n=33)	Группа В (n=33)	χ^2	p
Основной диагноз				
карцинома щитовидной железы	2	0	2,063	0,151
многоузловой нетоксический зоб	2	4	0,733	0,392
многоузловой токсический зоб	5	6	0,109	0,742
рак щитовидной железы	8	9	0,079	0,779
фолликулярная неоплазия щитовидной железы	16	14	0,244	0,622
Сопутствующая патология				
заболевания сердечно-сосудистой системы	27	30	1,158	0,282
заболевания органов дыхания	2	2	0,000	1,000
заболевания почек	3	3	0,000	1,000
ожирение	9	14	1,668	0,197
сахарный диабет 2-го типа	8	10	0,581	0,581
заболевания желудочно-кишечного тракта	24	7	17,580	<0,001
другие заболевания	9	19	6,203	0,013

В соответствии с критериями включения/невключения обследованы 66 пациенток (возраст от 33 до 74 лет) функционального класса ASA III, оперированных по поводу новообразований щитовидной железы в условиях комбинированной общей анестезии. Решение о невключении пациентов мужского пола в исследование принято для снижения ошибки исследования, исходя из известных и хорошо описанных гендерных особенностей гормонального фона, потребности в препаратах для анестезии и обезболивания и течения периода ранней постнаркозной реабилитации [8—11].

В соответствии с дизайном исследования пациентки рандомизированы в соотношении 1:1 на две группы. Антропометрические и нозологические характеристики групп представлены в **табл. 1, 2**.

Все пациентки по физическому статусу относились к классу ASA III. В среднем сопутствующих диагнозов приходилось на каждую пациентку группы А по 2,49, на каждую пациентку группы В — по 2,58. В структуре сопутствующей патологии доминировали заболевания сердечно-сосудистой системы, сахарный диабет 2-го типа и метаболический синдром, что наряду с основным заболеванием позволяло отнести обследованных к группе пациентов высокого риска. У пациенток группы В чаще отмечали наличие заболеваний желудочно-кишечного тракта и некоторой другой патологии. По антропометрическим данным, в группе исследования превалировали пациентки с повышенным ИМТ **(см. табл. 1)**. У всех пациенток диагностированы новообразования щитовидной железы, при которых требовалось хирургическое лечение **(см. табл. 2)**. По основному диагнозу группы были полностью релевантны.

Протокол анестезиологического обеспечения был одинаковым для всех пациенток: внутривенную индукцию анестезии осуществляли пропофолом 2 мг на 1 кг массы тела и фентанилом 2 мкг на 1 кг массы тела; интубацию трахеи выполняли после миоплегии рокуронием 0,6—1,0 мг на 1 кг массы тела, в дальнейшем миорелаксацию поддерживали в дозе 0,6 мг на 1 кг массы тела в час. ИВЛ проводили в режиме протективной нормовентиляции газонаркотической смесью (кислород, воздух, севофлуран в пределах целевого значения 0,8—1,0 МАК) дыхательным объемом 6 мл на 1 кг массы тела с PEEP=5 см H_2O; анальгезию обеспечивали болюсным введением фентанила 3—5 мкг на 1 кг массы тела в час.

Различались методологические подходы к ведению анестезии и оценке ее адекватности.

У пациенток группы А (контрольной) врач — анестезиолог-реаниматолог при оценке адекватности анестезии ориентировался на текущие значения расширенного мониторинга (АД, ЧСС, BIS, TOF), на основании изменений которых принимались клинические решения. В этой группе рекомендации приложения «Индикатор состояния анестезии» не выводились на экран монитора.

У пациенток группы В (группы исследования) в отличие от пациенток группы А (контрольной группы) врач — анестезиолог-реаниматолог при оценке адекватности анестезии ориентировался только на рекомендации приложения «Индикатор состояния анестезии», отображаемые на экране монитора, в соответствии с которыми принимались клинические решения. На **рис. 1** представлен пример такого отображения рекомендаций «Индикатора состояния анестезии», основанных на анализе изменений следующих параметров: выраженности боли — по разности уровней систолического АД (ΔАДсист) и ЧСС (ΔЧСС); уровню глубины угнетения сознания — по значению BIS; степени нервно-мышечной блокады — по ответу на четырехразрядную стимуляцию, TOF). Цвет ответвлений каждого из индикаторов указывает на состояние параметра: зеленый обозначает, что значение параметра находится в диапазоне стандартных значений, т.е. анестезия адекватна; красный цвет обозначает, что значение параметра находится за пределами диапазона стандартных значений, следовательно, требуется вмешательство врача — анестезиолога-реаниматолога; серый цвет обозначает, что значение параметра недействительно или недоступно [12].

На всех этапах интраоперационного периода у всех пациенток дополнительно мониторировали ВСР и ЭДА с целью оценки состояния вегетативной нервной системы в режиме реального времени и ретроспективно, постоянно заполняли электронную наркозную карту (ЭКН) с внесением данных мониторинга и другой информации, предусмотренной методами исследования. Для оценки эффективности и безопасности применения клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» использовали следующие критерии.

Критерии оценки эффективности:

1) стабильность параметров гемодинамики и газообмена;
2) минимальная частота регистрации эпизодов чрезмерно глубокой и излишне поверхностной анестезии;
3) стабильность изучаемых параметров вегетативного гомеостаза;
4) минимальная выраженность послеоперационной боли и ПОТР в раннем послеоперационном периоде.

Критерии оценки безопасности:

1) внутренний дискретный медицинский аудит критических инцидентов;



Рис. 1. **Информационная панель баланса анестезии приложения «Индикатор состояния анестезии».**

Fig. 1. **Anesthesia balance dashboard of application «Anesthesia Status Indicator».**

2) оценка количества осложнений послеоперационного периода по критериям International Surgical Outcomes Study group (ISOS, 2016) [13].

Результаты и обсуждение

В итоговый статистический анализ включены 66 пациенток, по 33 пациентки в каждой группе. По поводу основной патологии у 87,9% пациенток группы А выполнена тиреоидэктомия, а у 12,1% — гемитиреоидэктомия. У пациенток группы В эти значения составили, 84,8% и 15,2% соответственно (p=0,535). Длительность операции составила в среднем 71,79 мин (группа А) и 75,82 мин (группа В) и не различалась между группами, так же как и средняя длительность анестезии: 91,39 мин и 97,76 мин соответственно (p=0,469) **(табл. 3)**. Таким образом, группы сопоставимы по типу вмешательства, его длительности и травматичности: выполнены операции средней продолжительности и травматичности.

Оценка эффективности комбинированной общей анестезии

Анализ полученных результатов показал полную идентичность характеристик анестезиологического обеспечения, выполненного у пациенток обеих групп по единому протоколу. Потребность пациенток во внутривенном анестетике, наркотическом анальгетике и миорелаксанте не различалась между группами **(см. табл. 3)**. Идентичной была и необходимая для поддержания анестезии концентрация севофлурана в конце выдоха (Et_{Sev}) на разных этапах оперативного вмешательства (p=0,204—0,412). Следовательно, использование для принятия клинических решений приложения «Индикатор состояния анестезии» не повлияло на величину фармакологической нагрузки у пациенток исследуемой группы по сравнению с пациентками контрольной группы.

Оценивая стабильность параметров гемодинамики, отметим минимальные изменения значений уровня среднего АД (АДср) и ЧСС, сохранявшихся в пределах нормальных значений на этапах исследования у пациенток обеих групп **(рис. 2, 3)**. За исключением превалирования уровня АДср у пациенток группы В к концу операции на 12,5% (p=0,016), все анализируемые параметры кровообращения не имели статистически значимых различий между группами на протяжении всего интраоперационного периода.

Параметры комбинированного нейрофизиологического мониторинга в обеих группах не различались статистически значимо на этапах исследования, демонстрируя динамику, типичную для адекватной общей анестезии. Средние значения BIS на различных этапах оперативного вмешательства у всех пациенток находились в пределах целевого уровня 40—60 н.е. **(рис. 4)**. Частота отмеченных интраоперационных эпизодов чрезмерно глубокой (менее 30 н.е.) либо излишне поверхностной (более 60 н.е.) анестезии была незначительной в обеих группах: 7 и 5 соответственно (p=0,552). Средняя величина индекса напряжения не превышала 250 н.е. **(рис. 5)** в обеих группах, что свидетельствует об адекватной анестезиологической защите без признаков выраженной симпатикотонии.

Результаты мониторинга нейромышечной проводимости статистически значимо различались лишь на этапе начала операции: у пациенток группы А — TOF 0 (0; 1), группы В — 0 (0; 0); p=0,034. В дальнейшем у пациенток обеих

Таблица 3. **Характеристика периоперационного периода**
Table 3. **Perioperative characteristics**

Параметр	Группа А (n=33)			Группа В (n=33)			p (U)
	Me	Q_{25}	Q_{75}	Me	Q_{25}	Q_{75}	
Длительность операции, мин.	65,00	60,00	85,00	75,00	54,00	90,00	0,653
Длительность анестезии, мин.	86,00	73,00	109,00	95,00	71,00	126,00	0,469
Потеря сознания, с	41,00	35,00	47,00	43,00	37,00	51,00	0,738
Интубация трахеи, с	210,00	185,00	226,00	218,00	200,00	264,00	0,106
Всего							
пропофол, мг/кг/ч	1,79	1,46	2,13	1,54	1,21	2,03	0,144
фентанил, мкг/кг/ч	3,77	3,33	4,36	3,52	2,90	4,50	0,568
рокуроний, мг/кг/ч	0,61	0,48	0,74	0,57	0,44	0,74	0,438
Объем инфузии, мл/кг/ч	7,55	6,25	10,00	7,05	5,75	7,94	0,137
Восстановление сознания, с	736,00	497,00	865,00	733,00	555,00	960,00	0,526
Экстубация трахеи, с	720,00	558,00	899,00	817,00	564,00	1003,00	0,560
Оценка по Aldrete Score 9—10 баллов, с	994,00	819,00	1133,00	997,00	825,00	1305,00	0,526
Через 2 ч							
ПОТР, оценка по ЦРШ, мм	0,00	0,00	2,00	0,00	0,00	2,00	0,678
боль, оценка по ЦРШ, мм	0,00	0,00	3,00	0,00	0,00	2,00	0,353

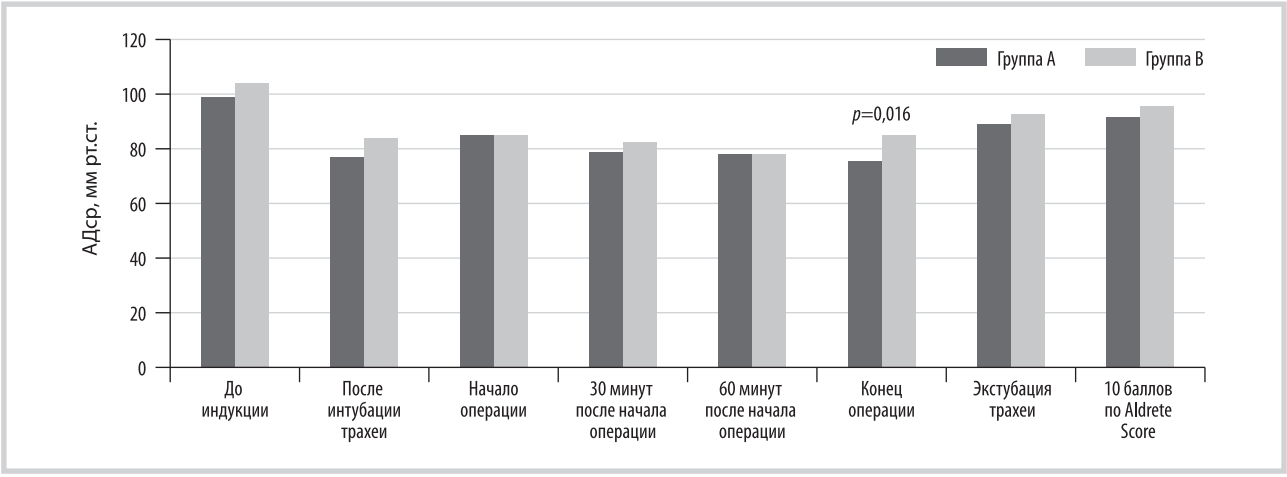

Рис. 2. **Динамика средних значений среднего артериального давления на разных этапах оперативного вмешательства (мм рт.ст.).**
Во всех случаях между группами p>0,1 кроме этапа «Конец операции».

Fig. 2. **Mean blood pressure at various stages of surgery (mm Hg).**

групп отмечали хороший уровень миоплегии, соответствующий целевым значениям TOF.

Период ранней посленаркозной реабилитации у пациенток обеих групп характеризовался практически одновременным восстановлением сознания и спонтанной вентиляции с последующей экстубацией трахеи и переводом пациенток из операционной при достижении ими уровня восстановления 9—10 баллов по Aldrete Score. Ни по одному из временных параметров между группами не было статистически значимой разницы. Через 2 ч после операции на фоне стабильных показателей гемодинамики и газообмена у пациенток обеих групп практически отсутствовали потребность в дополнительном обезболивании и клиника синдрома ПОТР. Средняя оценка боли по ВАШ составила в группе А 15,2±22,1 мм, в группе В 9,7±17,0 мм; ПОТР 11,5±16,6 мм и 11,5±19,7 мм соответственно **(см. табл. 3)**.

Таким образом, эффективность комбинированной общей анестезии у пациенток функционального класса ASA III, оперированных по поводу новообразований щитовидной железы в условиях мониторинга с использованием клинического приложения «Индикатор состояния анестезии», полностью соответствовала всем принятым критериям. По стабильности изученных параметров гемодинамики, газообмена, комбинированного нейрофизиологического мониторинга эффективность анестезиологического обеспечения в исследуемой группе не отличалась от таковой в контрольной группе, что доказывает возможность контроля адекватности анестезии с помощью «Индикатора состояния анестезии». Врачи — анестезиологи-реаниматологи отмечали, что графическое концентрирование важных параметров мониторинга адекватности с цветовой индикацией их изменений сокращает время реагирования, следовательно, облегчает принятие решений.

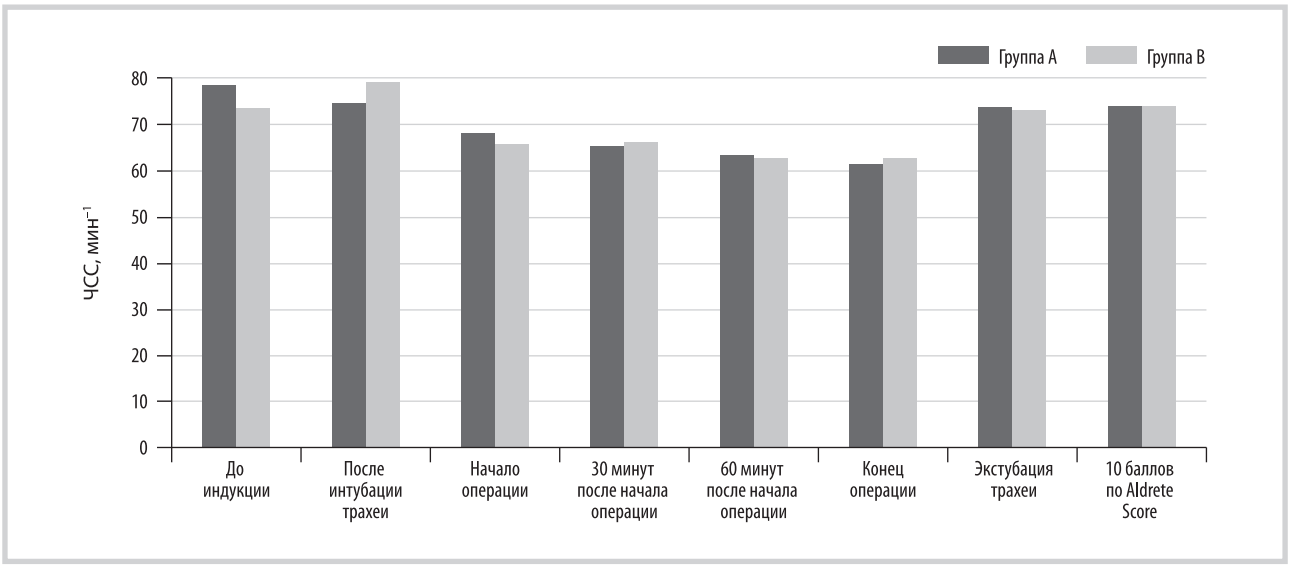

Рис. 3. **Динамика средних значений частоты сердечных сокращений на разных этапах оперативного вмешательства (мин⁻¹).**
Во всех случаях между группами $p>0,1$.

Fig. 3. **Mean heart rate at various stages of surgery (min⁻¹).**

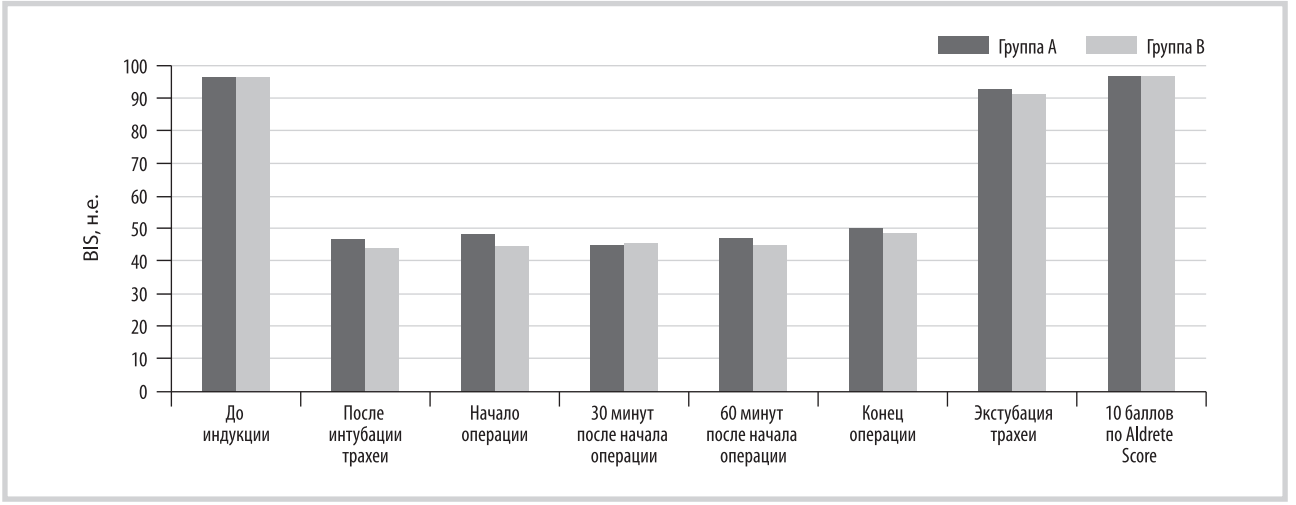

Рис. 4. **Динамика средних значений BIS на разных этапах оперативного вмешательства (н.е.).**
Во всех случаях между группами $p>0,1$.

Fig. 4. **Mean BIS values at various stages of surgery.**

Оценка безопасности комбинированной общей анестезии

Внутренний дискретный медицинский аудит КИ проводился нами ретроспективно, по ЭКН пациенток, с оценкой ЧКИ на фиксированных этапах исследования и расчетом среднего индекса ЧКИ, исходя из индивидуальных значений [6]. Результаты представлены на **рис. 6** и в **табл. 4—6**.

Медиана ИЧКИ в группе А составила 1,20 (0,00; 1,85) КИ на 1 ч анестезии на 1 пациента, а в группе В — 0,72 (0,00; 1,58), но эти различия не имеют статистической значимости (p=0,366). Однако при внутригрупповом анализе прослеживается разная динамика ЧКИ на этапах исследования. В группе А статистически значимое снижение ЧКИ по сравнению со значением до индукции анестезии наблюдали лишь по достижении пациентками оценки 9—10 баллов по Aldrete Score (с 0,21 до 0; p=0,028), т.е. перед переводом в палату. На других этапах изменения ЧКИ в этой группе не имеют статистически значимой тенденции к снижению **(см. табл. 4)**.

У пациенток группы В статистически значимое снижение ЧКИ по сравнению со значением при поступлении в операционную (с 0,24 до 0,03) наблюдали через 1 ч после начала операции (p=0,038) и к моменту перевода из операционной (p=0,038). При поэтапном сравнении ЧКИ между группами наблюдается статистически значимая разница ее значений через 1 ч после начала операции (0,21 в группе А и 0,03 в группе В, p=0,047) и к концу операции — 0,39 и 0,12 соответственно (p=0,021) **(см. табл. 4)**.

Подробный анализ КИ по виду **(см. табл. 5)** показал, что снижение ЧКИ в группе исследования обусловлено уменьшением количества эпизодов артериальной гипотензии в 2,8 раза (p=0,019) по сравнению с контрольной группой.

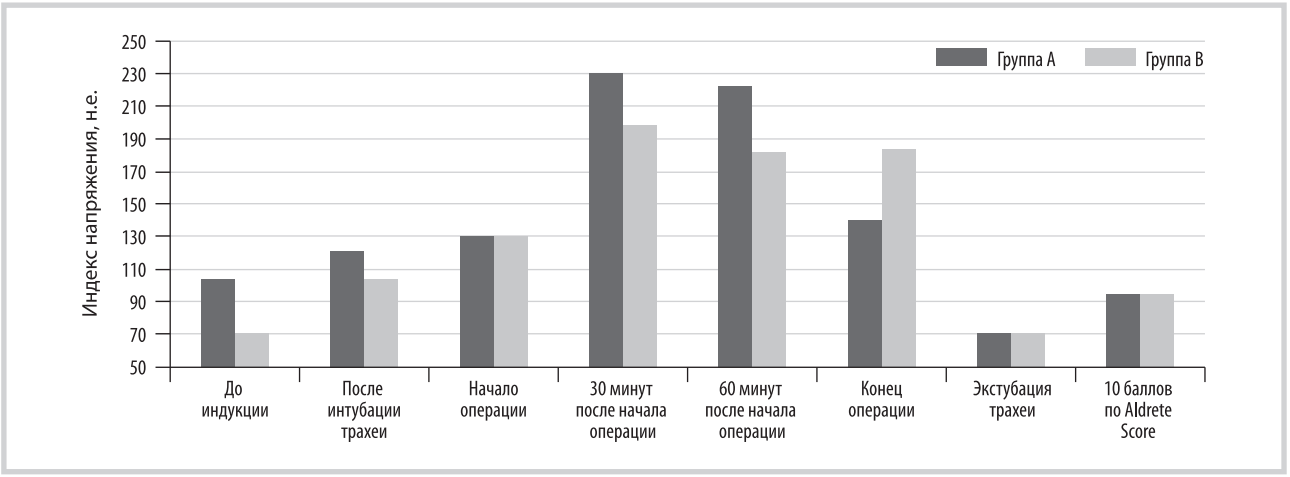

Рис. 5. **Динамика средних значений индекса напряжения на разных этапах оперативного вмешательства (н.е.).**
Во всех случаях между группами $p>0,1$.

Fig. 5. **Mean stress index values at various stages of surgery.**

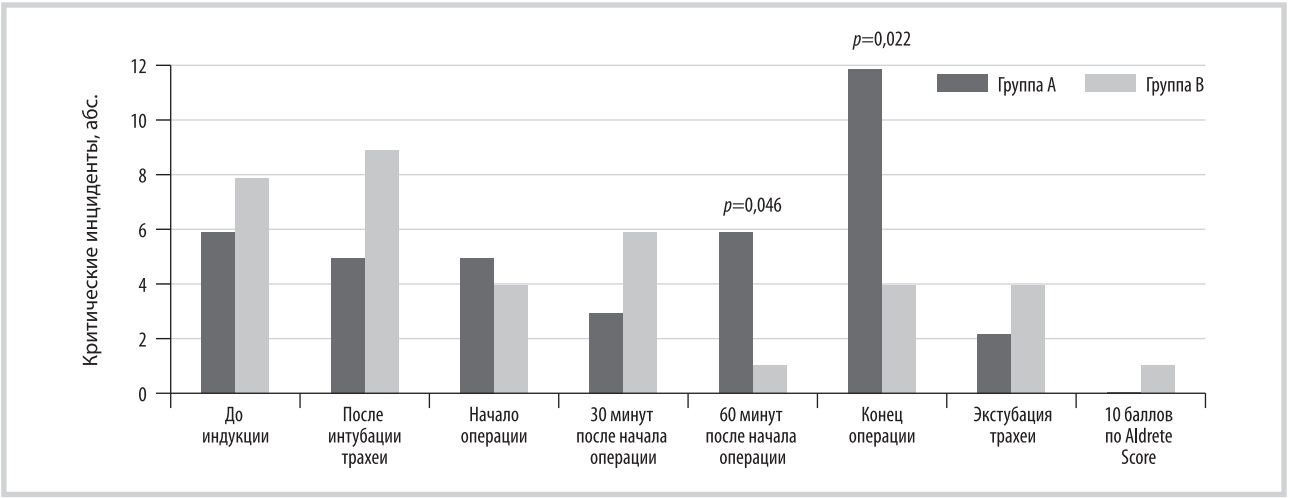

Рис. 6. **Абсолютное количество критических инцидентов в группах.**

Fig. 6. **Absolute number of critical incidents in groups.**

Таблица 4. **Сравнение частоты критических инцидентов в группах**

Table 4. **Incidence of critical incidents**

Этап исследования	Группа А	Группа В	*Z* скорр.	*p**
До индукции	0,21	0,24	–0,515	0,606
После интубации трахеи	0,18	0,30	–1,146	0,252
Начало операции	0,18	0,15	0,608	0,543
30 мин после начала операции	0,09	0,18	–1,057	0,290
60 мин после начала операции	0,21	0,03***	1,982	0,047
Конец операции	0,39	0,12	2,301	0,021
Экстубация трахеи	0,06	0,12	–0,837	0,403
Оценка по Aldrete Score 10 баллов	0,00**	0,03***	–0,970	0,332

Примечание. * — *p* (по критерию Манна—Уитни) — различия между группами; ** — $p=0,028$ (по критерию Манна—Уитни) — различия между этапами внутри группы А; *** — $p=0,028$ (по критерию Манна—Уитни) — различия между этапами внутри группы В.

Таблица 5. **Распределение критических инцидентов по виду в группах**
Table 5. **Critical incidents in all groups**

Критический инцидент	Группа А (n=44)	Группа В (n=39)	χ^2	p
ЧСС <50 мин$^{-1}$	10	6	0,115	0,735
ЧСС >100 мин$^{-1}$	5	7	0,725	0,395
АДсист >160 мм рт.ст.	7	12	2,586	0,108
АДсист <90 мм рт.ст.	17	6	5,580	0,019
SpO_2 <95%	0	1	1,142	0,286
BIS <30 н.е.	0	1	1,142	0,286
BIS >60 н.е.	5	6	0,291	0,590

Примечание. ЧСС — частота сердечных сокращений; АДсист — систолическое артериальное давление.

Таблица 6. **Число пациенток с критическими инцидентами**
Table 6. **Number of patients with critical incidents**

Этап исследования	Группа А (n=33)	Группа В (n=33)	χ^2	p
До индукции, n (%)	6 (18,2)	8 (24,2)	0,363	0,548
После интубации трахеи, n (%)	5 (15,2)	9 (27,3)	1,451	0,229
Начало операции, n (%)	5 (15,2)	4 (12,1)	0,129	0,720
30 мин после начала операции, n (%)	3 (9,1)	6 (18,2)	1,158	0,282
60 мин после начала операции, n (%)	6 (18,2)	1 (3)	3,995	0,046
Конец операции, n (%)	12 (36,4)	4 (12,1)	5,280	0,022
Экстубация трахеи, n (%)	2 (6,1)	4 (12,1)	0,733	0,392
10 баллов по Aldrete Score, n (%)	0 (0,0)	1 (3)	1,015	0,314

Следовательно, принятие врачом — анестезиологом-реаниматологом решений, основанных на рекомендациях «Индикатора состояния анестезии», позволило статистически значимо повысить безопасность пациенток в группе исследования.

Этот вывод подтверждается и анализом динамики количества пациенток, у которых отмечены КИ на этапах исследования. На первых этапах исследования их количество статистически не различалось между группами, но через 60 мин после разреза кожи количество пациенток с КИ уменьшилось в группе В по сравнению с группой А (3% и 18% соответственно, p=0,046). Эта разница сохранилась до конца операции (12,1% и 36,4% соответственно, p=0,022), но нивелировалась к этапу достижения 10 баллов по Aldrete Score **(см. табл. 6)**.

При оценке количества осложнений периоперационного периода у пациенток обеих групп мы не наблюдали развития тяжелых, соответствующих критериям International Surgical Outcomes Study group (ISOS, 2016) осложнений [13], что, несомненно, свидетельствует об эффективности и безопасности выполненного анестезиологического обеспечения у пациенток высокого риска, оперированных по поводу новообразований щитовидной железы. Ни у одной пациентки не отметили клинической манифестации ажитации и/или острого послеоперационного делирия.

К сожалению, мы лишены возможности сравнить полученные результаты с данными других исследователей, так как проведенный литературный поиск (с 2010 г.) не выявил аналогичных по дизайну работ, что, по-видимому, обусловлено относительно недавним началом внедрения приложения «Индикатор состояния анестезии» (Панель BoA) в клиническую анестезиологию. Большинство недавних работ по использованию вспомогательных приложений в анестезиологии посвящено изучению эффективности применения технологии BalView, основанной на сочетанном использовании энтропии (SE) для определения глубины угнетения сознания и хирургического плетизмографического индекса (SPI) для определения глубины антиноцицепции. Наиболее значимые результаты получены M. Gruenewald и соавт. (2021) в рамках мультицентрового простого слепого рандомизированного контролируемого исследования, включившего 494 пациента, которые оперированы в условиях внутривенной анестезии и стандартного либо расширенного мониторинга адекватности анестезии (SE и SPI в сочетании с Гарвардским стандартом) [14]. Показано статистически значимое сокращение использования пропофола, а также времени пробуждения и пребывания в послеоперационной палате у пациентов, при ведении которых использовали расширенный мониторинг по технологии BalView. Однако количество нежелательных интраоперационных событий осталось сопоставимым между группами, что самими авторами объясняется рядом причин: пациенты были в основном молодого возраста и без сопутствующей патологии (ASA I—II); наличие артериальной гипо-, гипертензии, бради- или тахикардии, а также другие возможные критические инциденты на этапе до индукции анестезии являлись критериями исключения. Напротив, в нашем исследовании мы показали возможность контроля адекватности анестезии с помощью клинического приложения «Индикатор состояния анестезии» у полиморбидных пациенток (ASA III) с наличием исходно неблагоприятного гемодинамического фона, наблюдавшегося в ряде случаев до начала анестезии.

Следует отметить, что выполненное исследование имеет ряд ограничений: небольшой объем выборки; включены только женщины; моделью служила операция средней травматичности и продолжительности. В дальнейшем исследование будет продолжено в выборке большего объема, включающей пациентов обоего пола, при высокотравматичных оперативных вмешательствах. На наш взгляд, тема комбинированного нейрофизиологического мониторинга адекватности анестезии и создания на его основе компьютерных приложений, которые позволили бы облегчить принятие клинических решений практическому врачу, остается актуальной и перспективной для дальнейшей разработки и внедрения.

Заключение

Использование для принятия клинических решений «Индикатора состояния анестезии» (Панель BoA) является эффективным средством контроля адекватности анестезии при операциях средней длительности и травматичности у пациенток с физическим статусом ASA III. При равной фармакологической нагрузке использование «Индикатора состояния анестезии» позволило уменьшить частоту эпизодов артериальной гипотензии в 2,8 раза (p=0,019) и повысить безопасность анестезии за счет статистически значимого снижения частоты критических инцидентов и увеличения количества случаев без критических инцидентов по сравнению с контрольной группой при идентичном клиническом течении анестезии.

Участие авторов:
Концепция и дизайн исследования — Овезов А.М.
Сбор и обработка материала — Ахмедова П.М., Пивоварова А.А., Семенова Е.В., Герасименко О.Н.
Статистический анализ данных — Овезов А.М., Ахмедова П.М., Семенова Е.В.
Написание текста — Овезов А.М., Ахмедова П.М.
Редактирование — Овезов А.М., Герасименко О.Н.

Финансирование. Исследование и публикация статьи финансируются из бюджета ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия.

Конфликт интересов: исследование выполнено при поддержке компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., КНР.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Preckel B, Staender S, Arnal D, Brattebø G, Feldman JM, Ffrench-O'Carroll R, Fuchs-Buder T, Goldhaber-Fiebert SN, Haller G, Haugen AS, Hendrickx JFA, Kalkman CJ, Meybohm P, Neuhaus C, Østergaard D, Plunkett A, Schüler HU, Smith AF, Struys MMRF, Subbe CP, Wacker J, Welch J, Whitaker DK, Zacharowski K, Mellin-Olsen J. Ten years of the Helsinki Declaration on patient safety in anaesthesiology: An expert opinion on peri-operative safety aspects. *European Journal of Anesthesiology*. 2020;37(7):521-610. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001244
2. Simpao AF, Tan JM, Lingappan AM, Gálvez JA, Morgan SE, Krall MA. A systematic review of near real-time and point-of-care clinical decision support in anesthesia information management systems. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. 2017;31(5):885-894. https://doi.org/10.1007/s10877-016-9921-x
3. Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ Digital Medicine*. 2020;3:17. https://doi.org/10.1038/s41746-020-0221-y
4. Maheshwari K, Cywinski JB, Papay F, Khanna AK, Mathur P. Artificial Intelligence for Perioperative Medicine: Perioperative Intelligence. *Anesthesia and Analgesia*. 2023;136(4):637-645. https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005952
5. Harutyunyan R, Jeffries SD, Ramírez-García Luna JL, Hemmerling T. Clinical Performance of Decision Support Systems in Anesthesia, Intensive Care, and Emergency Medicine: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Anesthesia and Analgesia*. 2023;136(6):1084-1095. https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000006500
6. Терехова Н.Н., Казакова Е.А., Ситников А.В. Проведение внутреннего аудита на основе регистрации критических инцидентов: первые результаты. *Анестезиология и реаниматология*. 2005;2:33-35. Terekhova NN, Kazakova Ye A, Sitnikov AV. Internal audit based on the recording critical incidents: the first results. *Russian Journal of Anesthesiology and Reanimatology*. 2005;2:33-35. (In Russ.).
7. Трембач Н.В., Заболотских И.Б. Модель прогнозирования критических инцидентов при обширных абдоминальных операциях. *Анестезиология и реаниматология*. 2021;2:98-104. Trembach NV, Zabolotskikh IB. Critical incident prediction model in advanced abdominal surgery. *Russian Journal of Anesthesiology and Reanimatology*. 2021;2:98-104. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/anaesthesiology202102198
8. Buchanan FF, Myles PS, Cicuttini F. Patient Sex and its Influence on General Anaesthesia. *Anaesthesia and Intensive Care*. 2009;37(2):207-218. https://doi.org/10.1177/0310057X0903700201
9. Campesi I, Fois M, Franconi F. *Sex and Gender Aspects in Anesthetics and Pain Medication*. In: Regitz-Zagrosek V, ed. Sex and Gender Differences in Pharmacology. Handbook of Experimental Pharmacology. Berlin, Heidelberg: Springer; 2013:14. https://doi.org/10.1007/978-3-642-30726-3_13
10. Mauvais-Jarvis F, Berthold HK, Campesi I, Carrero JJ, Dakal S, Franconi F, Gouni-Berthold I, Heiman ML, Kautzky-Willer A, Klein SL, Murphy A, Regitz-Zagrosek V, Reue K, Rubin JB. Sex- and Gender-Based Pharmacological Response to Drugs. *Pharmacological Reviews*. 2021;73(2):730-762. https://doi.org/10.1124/pharmrev.120.000206
11. Braithwaite HE, Payne T, Duce N, Lim J, McCulloch T, Loadsman J, Leslie K, Webster AC, Gaskell A, Sanders RD. Impact of female sex on anaesthetic awareness, depth, and emergence: A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*. 2023;S0007-0912(23)00327-6. https://doi.org/10.1016/j.bja.2023.06.042
12. *Руководство оператора. Система мониторинга физиологических показателей BeneVision с принадлежностями в вариантах исполнения BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12.* Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.; 2018. *Rukovodstvo operatora. Sistema monitoringa fiziologicheskikh pokazatelej BeneVision s prinadlezhnostyami v variantakh ispolneniya BeneVision N17, BeneVision N15, BeneVision N12.* Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.; 2018. (In Russ.).
13. International Surgical Outcomes Study group. Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *British Journal of Anaesthesia.*. 2016;117(5):601-609. https://doi.org/10.1093/bja/aew316
14. Gruenewald M, Harju J, Preckel B, Molnár Z, Yli-Hankala A, Rosskopf F, Koers L, Orban A, Bein B; AoA Study Group. Comparison of adequacy of anaesthesia monitoring with standard clinical practice monitoring during routine general anaesthesia: An international, multicentre, single-blinded randomised controlled trial. *European Journal of Anesthesiology*. 2021;38(1):73-81. https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001357

Поступила 17.09.2023
Received 17.09.2023
Принята к печати 06.02.2024
Accepted 06.02.2024