doi: 10.17116/hirurgia2016668-76

Проблема инфекций области хирургического вмешательства после традиционной аппендэктомии и эффективность комплексного подхода к их профилактике

К.м.н. А.В. ГОЛУБ[1]*, д.м.н., проф. Р.С. КОЗЛОВ[2], д.м.н. проф. В.Г. ПЛЕШКОВ[1], к.м.н. А.П. МОСКАЛЕВ[3], д.м.н., проф. Р.А. АЛИБЕГОВ[4], М.А. ЧЕЛОМБИТЬКО[5]

[1]Кафедра общей хирургии с курсом хирургии ФДПО ГБОУ ВПО СГМУ Минздрава России, Смоленск; [2]НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО СГМУ Минздрава России, Смоленск; [3]ОГБУЗ «Смоленская областная клиническая больница»; [4]ОГБУЗ «Клиническая больница №1», Смоленск; [5]ОГБУЗ «Клиническая больница скорой медицинской помощи», Смоленск, Россия

Цель работы. Определить актуальность инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ) после аппендэктомии с лапаротомным доступом по Волковичу—Дьяконову на современном этапе и оценить эффективность комплексного подхода к профилактике их развития. **Материал и методы.** Проведено многоцентровое проспективное рандомизированное слепое исследование в трех хирургических отделениях (центрах) стационаров Смоленска, в которых в наблюдение были включены первые 50 пациентов, госпитализированных последовательно с 01.01.12 по 30.11.12 (I период). Истории болезни (ИБ) пациентов были запрошены в архиве и подвергнуты ретроспективной оценке одним экспертом. Для проспективной оценки эффективности комплексного подхода к профилактике ИОХВ в наблюдение были включены пациенты, последовательно поступавшие с 01.12.12 (II период) в те же хирургические отделения. В каждом центре были включены по 66 пациентов, которые предварительно были рандомизированы на равные группы по 33 человека. Всем пациентам планировалось проведение профилактики ИОХВ амоксициллином/клавуланатом, т.е. «стандартизированной» антибактериальной профилактики (АБП), под которой понимали ограничение выбора антибиотика при хирургических вмешательствах одного вида в обычных условиях одним препаратом в отличие от «рутинной» практики АБП без какой-либо регламентации (на усмотрение врача). Анализируемую (1-ю) группу с комплексным подходом к профилактике ИОХВ составили пациенты, которым операционная рана была ушита шовным материалом полиглактином 910, импрегнированным триклозаном и дополнительно закрыта кожным клеем на основе 2-октилцианоакрилата, а контрольную (2-ю) — без триклозана. В наблюдение были включены 198 пациентов (по 99 в каждой группе). Для каждого пациента были приготовлены «индивидуальные пакеты профилактики ИОХВ», включавшие помимо антибиотика, шовного материала и клея (последний — только в пакетах для комплексной профилактики) еще и «стикер АБП» — наклейку в ИБ о факте проведения процедуры. ИБ пациентов II периода были подвергнуты анализу одним экспертом. При указании в ИБ контактных телефонов пациентов обоих периодов была предпринята попытка их телефонного опроса в целях установления факта развития/отсутствия ИОХВ после выписки в сроки до 30 дней с момента оперативного вмешательства. Критериями исключения из окончательного анализа являлись следующие условия: возраст менее 14 лет, конверсия (переход на срединную лапаротомию); выполнение дренирования брюшной полости через операционную рану; симультанные вмешательства; вторичный аппендицит; полный отказ от использования шовного материала из индивидуального пакета профилактики ИОХВ». Все полученные в результате исследования сведения были внесены в индивидуальные регистрационные карты (ИРК) с последующим переносом информации в единую электронную базу данных методом двойного ввода. **Результаты.** В окончательный анализ были включены 322 пациента — 158 (49,0%) женщин и 164 (50,9%) мужчины, средний возраст которых составил 34,8±17,1 года. Средняя длительность госпитализации составила 8,2±2,5 сут. Длительность госпитализации пациентов без и с ИОХВ составила в среднем 7,9±1,8 и 14,2±4,0 сут соответственно (p<0,001). Частота проведения АБП в I и II периодах исследования составила 56,1% (83/148) и 97,7% (170/174) соответственно (p<0,00001). В ИБ 98,9% (90/91) пациентов 1-й группы II периода и 92,8% (77/83) пациентов 2-й группы II периода присутствовал стикер АБП о проведении процедуры. Наиболее часто для профилактики ИОХВ в I периоде использовались цефалоспорины I—IV поколений, общая доля которых составила 85,6% (83/97). Во II периоде исследования в 98,2% (167/170) случаев использовали амоксициллин/клавуланат из индивидуального пакета профилактики ИОХВ. Почти половину всех случаев в I периоде составили случаи в/м введения антибиотика, в/в введение отмечено в 57,3% (55/96). Во II периоде подавляющее большинство случаев было представлено в/в введением препарата — 98,2% (167/170), p<0,0001. В I и II периодах первое введение препарата до разреза (предоперационная АБП) отмечено у 53,6% (44/82) и 97,1% (165/170) пациентов соответственно (p<0,0001). За оба временных периода исследования ИОХВ в ИБ документирована у 3,7% (12/322) пациентов и недокументирована, по мнению эксперта, еще у 2,5% (8/322) пациентов. Таким образом, частота развития «суммарной ИОХВ» на госпитальном этапе составила 6,2% (20/322). Доля пациентов, с которыми был осуществлен телефонный контакт в оба периода исследования, составила 74,8% (241/322), 56,8% (84/148) и 90,2% (157/174) соответственно. Частота «заявленной ИОХВ», развившейся на госпитальном этапе и после выписки у пациентов в I и II периодах составила 10,1% (15/148) и 12,1% (21/174) соответственно (p>0,05). Абсолютное большинство пациентов 86,1% (31/36) с *«заявленной ИОХВ»* обращались по этому поводу за медицинской помощью после выписки из стационара. Регистрация «общей ИОХВ» происходило только один раз для одного пациента со следующим приоритетом: ИОХВ диагностирована и документирована на госпитальном этапе, ИОХВ не документирована, заявленная ИОХВ. Таким образом, частота развития общей ИОХВ у всех пациентов в оба временных периода исследования, I и II периодах составила 14,9% (48/322), 15,5% (23/148) и 14,4% (25/174) соответственно. Частота развития общей ИОХВ в 1-й и 2-й группах II периода составила 11,0% (10/91) и 18,1% (15/83) соответственно. Различия не являлись статистически значимыми для всех пар сравнений (p>0,05). При оценке субпопуляции пациентов, с которыми был осуществлен телефонный контакт, частота общей ИОХВ в оба временных периода исследования, I и II периодах 17,4% (42/241), 21,4% (18/84) и 15,3% (24/157) соответственно. Частота развития общей ИОХВ в 1-й и 2-й группах II периода в субпопуляции составила 12,0% (10/83) и 18,9% (14/74) соответственно, p>0,05 для всех пар сравнения. **Выводы.** ИОХВ после традиционной аппендэктомии остаются актуальной проблемой современной хирургии. Для определения истинной частоты развития ИОХВ необходимо совершенствовать национальную систему регистрации нозокомиальных инфекций.

Комплексный подход к профилактике ИОХВ с использованием «индивидуального пакета профилактики ИОХВ» продемонстрировал тенденцию к значительному снижению риска развития таких осложнений в сравнении со стандартизированной АБП и рутинной практикой АБП, что позволяет рекомендовать его для максимального повышения противоинфекционной защиты пациентов. Для достоверного подтверждения этого факта необходимы дальнейшие, более масштабные исследования.

Ключевые слова: инфекции области хирургического вмешательства, антибактериальная профилактика, амоксициллин/клавуланат.

Surgical Site Infections after Open Appendectomy and Effectiveness of Complex Approach to Their Prevention

A.V. GOLUB[1], R.S. KOZLOV [2], V.G. PLESHKOV[1], A.P. MOSKALEV[3], R.A. ALIBEGOV[4], M.A. CHELOMBITKO[5]

[1]Department of General Surgery, Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia; [2]Institute of Antimicrobial Chemotherapy, Smolensk, Russia; [3]Smolensk Regional Clinical Hospital, Smolensk, Russia; [4]Clinical Hospital #1, Smolensk, Russia; [5]Clinical Emergency Care Hospital, Smolensk, Russia

Objective. To assess an incidence rate of surgical site infections (SSI) after open appendectomy and effectiveness of combined preventive measures (CPM). **Materials and Methods.** This study was performed at three surgical departments of Smolensk hospitals. A total of 150 consecutive patients (50 at each department) hospitalized since January 2012 were included into the retrospective observation (**period I**). In order to perform prospective evaluation of CPM, a total of 66 consecutive patients (randomized 1:1) hospitalized since December 2012 (**period II**) were followed up at each of the departments. Antibiotic prophylaxis (AP) with IV amoxicillin/clavulanate (1.2 g) was planned for all patients from period II. The study group (**group 1**) included patients with surgical wound closure with triclosan-coated polyglactin 910 and additionally with a skin 2-octylcyanoacrylate-based adhesive. The control group (**group 2**) included patients with surgical wound closure with non-triclosan-coated polyglactin 910. Each patient from the period II was assigned to an "Individual SSI Prevention Package" (IPP), which included an antibiotic, sutures, skin adhesive (only in a package for CPM) and label "AP" for patients' medical records. Patients' medical records were reviewed by one expert. Exclusion criteria were: age <14 years; transition to midline laparotomy; drainage of the abdominal cavity through the surgical wound; simultaneous interventions; secondary appendicitis; refusal to use of sutures from the IPP. In order to determine signs of SSI presence/absence within 30 days after surgery, attempts to contact with patients by phone were made. The data obtained was recorded into case report forms and then entered into the study database. **Results.** A total of 322 patients were included into the final analysis (mean age: 34.8±17.1 years). The mean length of hospital stay was 8.2±2.5 days. The mean duration of hospital stay with or without SSI was 7.9±1.8 and 14.2±4.0 days, respectively ($p<0.001$). The AP during the periods I and II was performed in 56.1% (83/148) and 97.7% (170/174) of patients, respectively ($p<0.00001$). Cephalosporins I-IV were the most frequently used antibiotics during the period I (85.6%). During the period II, amoxicillin/clavulanate from IPP was used in 98.2% of patients. Percentage of IV antibiotic administration in different time periods was 57.3% and 98.2%, respectively ($p<0.0001$); frequency of the first administration before skin incision was 53.6% and 97.1%, respectively ($p<0.0001$). The telephone contact with patient was successful in 74.8% (both periods), 56.8% (period I) and 90.2% (period II) of cases, respectively. SSI was recorded only once per patient with the following priority: SSI was documented in the patient's medical record; patient developed SSI that was not documented (in the expert's opinion) in the patient's medical record; SSI signs were determined during the telephone contact or reported by the patient. The incidence of SSI in both study periods, period I and period II was 14.9%, 15.5% and 14.4%, respectively ($p>0.05$ for all comparisons). In the patient subgroup with successful telephone contact, the incidence of SSI in both study periods, period I and period II was 17.4%, 21.4% and 15.3%, respectively; the incidence of SSI in group 1 and group 2 of the period II was 12.0% and 18.9%, respectively ($p>0.05$ for all comparisons). **Conclusions.** SSI after an open appendectomy remains an important problem. In order to determine a true incidence of SSI, it is necessary to improve the national nosocomial infection surveillance system. The CMP used in the study have showed a trend to significant SSI risk reduction and may be recommended to maximize patient protection. Further large studies are needed to confirm effectiveness of the proposed CMP.

Keywords:

Введение

Инфекции области хирургического вмешательства (ИОХВ) являются одними из самых тяжелых осложнений в хирургии, оставаясь при этом и самой частой (до 77%) причиной послеоперационной летальности [1]. При этом по официальным отчетам, заболеваемость «послеоперационными инфекциями» в России в 2012 г. составила 0,76 случаев на 1000 прооперированных пациентов (6152 случая в абсолютных цифрах), таким образом, частота развития подобных осложнений равнялась приблизительно 0,08%, что вероятно не в полной мере соответствует действительности [2, 3].

Известно, что частота развития ИОХВ после традиционной аппендэктомии в России только на госпитальном этапе и в ретроспективном анализе составляет 5,1% [4]. Кроме того, 30—80% всех

© Коллектив авторов, 2016

*e-mail: golub@antibiotic.ru

ИОХВ манифестирует после выписки из стационара (учет данного осложнения необходимо проводить в течение 30 дней от момента вмешательства, если не использовались импланты, и в течение 1 года, если последние применялись), поэтому в том числе и с учетом особенностей регистрации осложнений в истории болезни пациентов, истинная частота развития ИОХВ может быть гораздо выше [5—7].

Антибактериальная профилактика (АБП) является эффективным методом предупреждения развития ИОХВ, тем не менее, проблема рутинного качества проведения процедуры и рост устойчивости возбудителей к антимикробным препаратам (АМП) обусловили поиски дополнительных способов повышения защиты пациентов [8, 9]. Одним из них является использование шовного материала с антиинфекционными свойствами (покрытие или импрегнация триклозаном) для закрытия операционной раны [10]. Другим — применение кожного клея (на основе 2-октилцианоакрилата), препятствующего контаминации операционной раны извне [11, 12].

В этой связи необходимость определения эффективности совместного использования вышеназванных мер (комплексного подхода) к профилактике ИОХВ является обоснованной и очевидной.

Цель исследования — определить актуальность ИОХВ после аппендэктомии с лапаротомным доступом по Волковичу—Дьяконову на современном этапе и оценить эффективность комплексного подхода к профилактике их развития.

Материал и методы

Проведено многоцентровое проспективное рандомизированное слепое исследование, получившее одобрение Независимого этического комитета при ГБОУ ВПО СГМУ Минздрава России (протокол №165 от 10 октября 2012 г.).

Для ретроспективной оценки рутинной практики периоперационного использования АМП и частоты ИОХВ исследование провели в трех хирургических отделениях (центрах) стационаров Смоленска, в которых в наблюдение были включены первые 50 пациентов, госпитализированных последовательно с 01.01.12 по 30.11.12 (I период), удовлетворяющие условиям включения (возраст — старше 14 лет; аппендэктомия выполнена из лапаротомного доступа по Волковичу—Дьяконову; брюшная полость, в случае необходимости, дренирована не через операционную рану). Истории болезни (ИБ) пациентов были запрошены в архиве и подвергнуты оценке одним экспертом. В случае указания в ИБ контактных телефонов, были предприняты попытки установления личного телефона пациента, последующего телефонного контакта с ним и опроса в целях установления факта развития ИОХВ после выписки из стационара на амбулаторное наблюдение у хирурга в сроки до 30 дней с момента операции.

Для проспективной оценки эффективности комплексного подхода к профилактике ИОХВ в наблюдение были включены пациенты старше 14 лет, последовательно поступавшие с 01.12.12 (II период) в те же хирургические отделения с диагнозом острого аппендицита, которым была показана и выполнена после получения информированного согласия аппендэктомия.

В каждом центре включены по 66 пациентов, которые предварительно были рандомизированы на равные группы по 33 человека. Всем пациентам перед операцией планировалось проведение профилактики развития ИОХВ амоксициллином/клавуланатом (амоксиклав 1,2 г внутривенно до разреза), т.е. «стандартизированной» АБП, под которой мы понимали ограничение выбора АМП для АБП при хирургических вмешательствах одного вида в обычных условиях одним препаратом в отличие от рутинной практики АБП без какой-либо регламентации (на усмотрение врача).

Анализируемую группу с комплексным подходом к профилактике ИОХВ (1-я группа) составили пациенты, которым операционная рана была ушита шовным материалом полиглактином 910, импрегнированным триклозаном (Викрил-плюс) и дополнительно закрыта кожным клеем на основе 2-октилцианоакрилата (Дермабонд). Контрольную (2-ю) группу составили пациенты, которым ушивание раны выполнялось шовным материалом полиглактин 910 (Викрил) без триклозана. Таким образом, в наблюдение были включены 198 пациентов (по 99 в каждой группе).

Для каждого включенного в анализ пациента были приготовлены «индивидуальные пакеты профилактики ИОХВ». Пакет для пациентов 1-й группы включал: памятку и алгоритм действия хирурга и анестезиолога для профилактики ИОХВ; стикер АБП (наклейку в ИБ пациента о факте проведения АБП); флакон амоксиклав 1,2 г; шовный материал викрил-плюс в количестве, достаточном для ушивания операционной раны; кожный клей дермабонд.

Пакет для пациентов 2-й группы включал: памятку и алгоритм действия хирурга и анестезиолога для профилактики ИОХВ; стикер АБП; флакон амоксиклав 1,2 г; шовный материал викрил в количестве, достаточном для ушивания операционной раны.

ИБ пациентов II периода были подвергнуты анализу одним экспертом. При указании контактных телефонов предприняли попытку телефонного контакта с пациентами и опроса в целях установления факта развития/отсутствия ИОХВ после выписки в сроки до 30 дней с момента оперативного вмешательства.

Критериями исключения из окончательного анализа являлись следующие условия: конверсия

(переход на срединную лапаротомию), выполнение дренирования брюшной полости через операционную рану, симультанные вмешательства, вторичный аппендицит, полный отказ от использования шовного материала из индивидуального пакета профилактики ИОХВ.

Законченным случаем исследования считали следующие варианты клинических исходов: отсутствие клинических проявлений ИОХВ на госпитальном этапе и, если данные доступны, в течение 30 дней от момента оперативного вмешательства на амбулаторном этапе, выписка пациента из стационара (или смерть) после имевшей место ИОХВ, выписка пациента из стационара и развившаяся в течение 30 дней от момента оперативного вмешательства ИОХВ на амбулаторном этапе. Все полученные в результате исследования сведения были внесены в ИРК с последующим переносом информации в единую электронную базу данных методом двойного ввода.

Ограничения исследования. Под АБП понималось периоперационное, не превышающее 24 ч от момента начала операции применение АМП с профилактической целью. Допускалось включение в окончательный анализ пациентов II периода исследования, у которых АБП не была проведена входящим в индивидуальный пакет профилактики ИОХВ амоксициллином/клавуланатом или была произведена смена АМП по усмотрению врача. Также допускалось использование любых других АМП для интра- и послеоперационного введения с профилактической целью.

Результаты

Демографические данные. В окончательный анализ было включено 322 пациента — 158 (49,0%) женщин и 164 (50,9%) мужчины, средний возраст которых составил 34,8±17,1 года. Различий пациентов по полу и возрасту в разных периодах и группах отмечено не было.

Основные диагнозы и осложнения. В структуре основных диагнозов пациентов преобладал флегмонозный аппендицит (ФА) с частотой 71,7% (231/322), затем следовали катаральный аппендицит (КА) — 15,8% (51/322) и гангренозный аппендицит (ГА) — 12,4% (40/322).

Наиболее частым осложнением острого аппендицита являлся перитонит, частота диагностирования которого составила 14,9% (48/322). Аппендикулярный инфильтрат был диагностирован у 3,7% (12/322) пациентов. Суммарно осложнения острого аппендицита (перитонит и/или аппендикулярный инфильтрат) диагностированы у 16,8% (54/322) пациентов.

Частота развития и характер ИОХВ на госпитальном этапе. Оценивалась частота диагностированных и документированных осложнений, а также частота развившихся по мнению эксперта, но недокументированных лечащим врачом ИОХВ. Суждение об имевшей место, но недокументированной ИОХВ основывалось на комплексном анализе экспертом данных ИБ пациента, включавшем в том числе: локальный статус раны, описание манипуляций, объективную оценку состояния пациента, лабораторные данные и данные дополнительных методов исследования, курсы антибактериальной терапии (АБТ), длительность госпитализации.

За оба временных периода исследования ИОХВ документирована у 3,7% (12/322) пациентов и не документирована, по мнению эксперта, еще у 2,5% (8/322) пациентов. Таким образом, частота развития суммарной ИОХВ на госпитальном этапе составила 6,2% (20/322) (**табл. 1**). Разница в частоте развития ИОХВ являлась статистически недостоверной ($p>0,05$) для всех пар сравнения: разные периоды исследования; в группах II периода; в 1-й группе I и II периодов; во 2-й группе I и II периодов.

В структуре суммарной ИОХВ наиболее часто встречалась поверхностная — 65% (13/20) и глубокая инфекция разреза 30% (6/20). Инфекция оперированного органа/полости была диагностирована у 1 пациента — 5,0% (1/20). Сроки развития ИОХВ на госпитальном этапе составили в среднем 5,1±2,2 сут, а их средняя длительность — 8,5±3,6 сут.

Длительность госпитализации пациентов. Средняя длительность госпитализации составила 8,2±2,5 сут. Длительность госпитализации пациентов без и с ИОХВ составила в среднем 7,9±1,8 и 14,2±4,0 сут соответственно ($p<0,001$).

Антибактериальная профилактика ИОХВ. Частота проведения АБП в I и II периодах исследования значительно отличалась и составила 56,1% (83/148) и 97,7% (170/174) соответственно ($p<0,00001$). При

Таблица 1. **Частота развития ИОХВ на госпитальном этапе**

Период	С	Без	Всего
I период + II период	20 (6,2)	302 (93,8)	322 (100)
I период	10 (6,8)	138 (93,2)	148 (100)
II период	10 (5,7)	164 (94,3)	174 (100)
II период, 1-я группа	3 (3,3)	88 (96,7%	91 (100)
II период, 2-я группа	7 (8,4)	76 (91,6)	83 (100)

Таблица 2. **Частота развития заявленной ИОХВ, %**

Период	На госпитальном этапе	После выписки	Всего
I период + II период	4,7 (15/322)	6,5 (21/322)	11,2 (36/322)
I период	2,7 (4/148)	7,4 (11/148)	10,1 (15/148)
II период	6,3 (11/174)	5,8 (10/174)	12,1 (21/174)
II период, 1-я группа	5,5 (5/91)	4,4 (4/91)	9,9 (9/91)
II период, 2-я группа	7,2 (6/83)	7,2 (6/83)	14,5 (12/83)

этом во всех ИБ пациентов I периода факт проведения АБП устанавливался по записи назначений хирурга после предоперационного эпикриза или по записи в протоколе анестезиологического пособия. В ИБ 98,9% (90/91) пациентов 1-й группы II периода и 92,8% (77/83) пациентов 2-й группы II периода присутствовал стикер АБП о проведении процедуры.

Наиболее часто для профилактики ИОХВ в I периоде использовали цефалоспорины I—IV поколений, общая доля которых в структуре препаратов для АБП составила 85,6% (83/97). В II периоде исследования в подавляющем большинстве случаев — 98,2% (167/170) использовали амоксициллин/клавуланат из индивидуального пакета профилактики ИОХВ.

Все АМП в оба временных периода исследования использовались в обычных терапевтических дозировках, преимущественно однократно — 93,6% (249/266). При этом частота двукратного и трехкратного введения АМП у пациентов I периода составила 11,5% (11/96) и 4,2% (4/96) соответственно на фоне частоты в 1,2% (2/170) двукратного введения у пациентов II периода.

Почти половину всех случаев в I периоде составили случаи внутримышечного введения АМП, внутривенное введение отмечено в 57,3% (55/96). Во II периоде подавляющее большинство случаев было представлено внутривенным введением препарата — 98,2% (167/170), $p<0,0001$.

В I периоде 1-е введение препарата до разреза (предоперационная АБП — ПД АБП) отмечено у 53,6% (44/82) пациентов. Первое интраоперационное введение (интраоперационная АБП — ИО АБП) и 1-е введение после закрытия раны (послеоперационная АБП — ПО АБП) отмечены у 30,5% (25/82) и 15,8% (13/82) пациентов соответственно.

Во II периоде подавляющее число пациентов получило ПД АБП, доля которой составила 97,1% (165/170). Частота проведения ИО АБП и ПО АБП составляла 0,6% (1/170) и 2,3% (4/170) соответственно. Разница в частоте ПД АБП в 43,5% между разными периодами исследования является статистически достоверной ($p<0,0001$).

Антибактериальная терапия. Под АБТ понимали курсовое назначение АМП длительностью более 24 ч. Частота проведения АБТ значительно и достоверно отличалась — 70,3% (104/148) и 52,9% (92/174) в I и II периодах ($p<0,05$), средняя длительность назначения АМП — 6,4±2,7 и 5,7±2,7 сут ($p>0,05$) соответственно.

ИОХВ, о развитии которых заявлено пациентами. Доля пациентов, с которыми был осуществлен телефонный контакт в оба периода исследования, в I период и II период составила 74,8% (241/322), 56,8% (84/148) и 90,2% (157/174) соответственно. Частота развития заявленной ИОХВ, развившейся на госпитальном этапе и после выписки, а также общая частота в оба временных периода исследования и разных группах II периода представлены в **табл. 2** ($p>0,05$ для всех пар сравнения).

Сроки развития заявленной ИОХВ в оба периода исследования, в I период и II период составили в среднем 8,2±4,8, 9,9±5,0 и 7,1±4,4 сут соответственно. Продолжительность заявленной ИОХВ в оба периода исследования, в I период и II период составляла 19,7±13,3, 22,9±16,8 и 17,6±10,4 сут соответственно. Преобладающим видом заявленной ИОХВ предположительно являлась поверхностная инфекция разреза — 75,0% (27/36). Глубокая инфекция разреза и инфекция оперированного органа/полости предположительно встречались с частотой 16,7% (6/36) и 8,3% (3/36) соответственно.

Абсолютное большинство пациентов — 86,1% (31/36) с заявленной ИОХВ обращались по этому поводу за медицинской помощью.

Частота развития общей ИОХВ. Регистрация общей ИОХВ происходило только один раз для 1 пациента со следующим приоритетом: ИОХВ диагностирована и документирована на госпитальном этапе, ИОХВ не документирована, заявленная ИОХВ.

Частота развития общей ИОХВ у всех пациентов в оба временных периода исследования, в I период и II период — 14,9% (48/322), 15,5% (23/148) и 14,4% (25/174) соответственно. Частота развития общей ИОХВ в 1-й и 2-й группах II периода составила 11,0% (10/91) и 18,1% (15/83) соответственно. Различия не являлись статистически значимыми для всех пар сравнений ($p>0,05$).

При оценке субпопуляции пациентов, с которыми был осуществлен телефонный контакт, частота общей ИОХВ в оба временных периода исследования, I периоде и II периоде составила 17,4% (42/241), 21,4% (18/84) и 15,3% (24/157) соответственно. Частота развития общей ИОХВ в 1-й и 2-й группах II периода в субпопуляции составила 12,0% (10/83) и 18,9% (14/74) соответственно.

Разница в частоте общей ИОХВ между двумя периодами в субпопуляции (рутинная АБП в сравнении со стандартизированной) составила 6,1%; между I периодом (рутинная АБП) и 1-й группой II периода (комплексный подход к профилактике ИОХВ) — 9,4%; между I периодом (рутинная АБП) и 2-й группой II периода (стандартизированная АБП) — 2,5%; между группами II периода (комплексный подход в сравнении со стандартизированной АБП) — 6,9%. Однако указанные различия не являлись статистически значимыми для всех пар сравнений ($p>0,05$).

Обсуждение

Частота развития и характер ИОХВ на госпитальном этапе. Частота документации ИОХВ на госпитальном этапе в разные периоды исследования (от 4,0 до 3,4%) остается практически одинаковой и невысокой. Похожие сведения были получены и в более ранних ретроспективных исследованиях [4]. По мнению эксперта, признаки развившейся у пациентов ИОХВ наблюдались в разные периоды исследования еще в 2,7—2,3% случаев. Таким образом, частота развития суммарной ИОХВ на госпитальном этапе в разные периоды исследования составила 6,8 и 5,8% ($p>0,05$) соответственно.

Тенденция более низкой частоты ИОХВ у пациентов 1-й группы (3,3%) в сравнении с таковой у пациентов 2-й группы (8,4%) II периода не получила статистического подтверждения ($p>0,05$).

Длительность госпитализации пациентов. Развившаяся на госпитальном этапе ИОХВ значительно и достоверно увеличивает длительность госпитализации пациентов на 6 сут ($p<0,001$), что превышает таковую без ИОХВ на 80%. В условиях современного финансирования развитие любых (в том числе инфекционных) осложнений, сопровождаемых увеличением длительности пребывания пациента в стационаре, ложится наиболее тяжким бременем на бюджет ЛПУ.

Антибактериальная профилактика. Частота проведения АБП в разные периоды исследования значительно и достоверно отличалась и составляла от 56 до 98%. Подобную ситуацию связываем с отсутствием регламентации (протокола) проведения процедуры в рутинной практике работы хирургических стационаров в I периоде и наличием индивидуального пакета профилактики ИОХВ со стикером АБП во II периоде. Таким образом, только у 4 пациентов (170/174) II периода АБП не проводили по причине выявленной непереносимости бета-лактамов в анамнезе.

Наиболее частым АМП, используемым для АБП в I периоде, являлся цефазолин — 45,4%, а цефалоспорины — наиболее популярным классом с частотой использования 85,6%. Как известно, АБП ИОХВ после аппендэктомии представляет определенные трудности в плане адекватного выбора АМП, спектр активности которого должен перекрывать достаточно широкий спектр грамположительных, грамотрицательных возбудителей и анаэробов. Согласно наиболее популярным в России источникам, с этой целью необходимо использовать ингибиторозащищенные пенициллины (амоксициллин/клавуланат, ампициллин/сульбактам) или комбинацию гентамицина с метронидазолом [4, 13]. Теоретически, оптимальным спектром активности также обладают комбинации цефалоспоринов или ципрофлоксацина с метронидазолом. Исходя из структуры АМП, использовавшихся в I периоде, установлено, что метронидазол был использован только в 6,3% случаев, а амоксициллин/клавуланат — еще в 2,1% случаев, что подразумевает адекватный выбор АМП на уровне только в 8,4%.

Во II периоде лишь у 3 (1,8%) пациентов вместо амоксициллина/клавуланата, входящего в индивидуальный пакет профилактики ИОХВ, по неизвестной причине были использованы другие препараты с неоптимальным спектром активности — цефазолин и цефтриаксон. Таким образом, частота адекватного выбора препарата во II периоде составила 98,2%.

Однократное введение препаратов в оба периода исследования отмечено на высоком, превышающем 90% уровне. С учетом средней длительности (около 50 мин) традиционной аппендэктомии, однократное введение может быть признано достаточным при условии использования рекомендуемых препаратов в 30-минутном интервале до разреза. Однако лишь половина (53,6%) пациентов II периода получили ПД АБП, в то время как остальные — неоптимальные ИО АБП и ПО АБП. Во II периоде доля введения АМП до разреза составила 97,1%, что можно связать с наличием инструкции по проведению АБП и стикера АБП в индивидуальном пакете профилактики ИОХВ.

Известно, что оптимальным путем введения антибиотика для профилактики ИОХВ в абдоминальной хирургии является внутривенный путь. Тем не менее в I периоде лишь немногим большая половина (57,3%) пациентов получила препарат должным образом (остальным антибиотик вводили внутримышечно). Во II периоде внутривенное введение антибиотика было отмечено в 98,2% случаев, что связываем с наличием стикера АБП, указывающего на необходимый внутривенный путь введения.

Известно, что соблюдение так называемых показателей качества АБП, в роли которых выступают частота проведения по показаниям, адекватный выбор препарата и его введение до разреза, является гарантом эффективности процедуры в целом. В недавнем прошлом мы проводили исследование, направленное на повышение качества процедуры в абдоминальной хирургии. Основной целью тогда

являлось внедрение в рутинную практику протоколов АБП, что достоверно и значительного повышало качество процедуры в сравнении с практикой проведения АБП по усмотрению врача (рутинная АБП) [9]. Результаты настоящего исследования демонстрируют еще больший положительный потенциал индивидуального пакета профилактики ИОХВ в повышении качества процедуры, что позволило приблизить значения основных показателей ее качества к 100%.

Антибактериальная терапия. Заслуживающим внимания феноменом следует признать значительное и достоверное (на 17,4%) снижение частоты проведения АБТ у пациентов II периода по сравнению с I периодом. Общая частота проведения АБТ у пациентов II периода составила 52,9%. Между тем известно, что показанием к курсовому использованию АМП с терапевтической целью являются осложненные интраабдоминальными инфекциями (ИАИ), выражающиеся в распространении микробного воспаления за пределы первоначального очага (аппендикса), другими словами это развитие перитонита, частной формой которого является и аппендикулярный инфильтрат. Деструктивные формы острого аппендицита (ФА и ГА) сами по себе не являются абсолютным показанием к АБТ при возможности выполнения полного удаления очага (аппендикса) и адекватного дренирования при интактных окружающих тканях. Для предупреждения развития ИОХВ в таких случаях достаточно проведения адекватной АБП [14].

Осложненное течение острого аппендицита с развитием перитонита, аппендикулярного инфильтата или их сочетания отмечено у 16,8% пациентов в оба периода исследования. Следовательно, АБТ должна была проводиться с близкой к указанному значению частотой. В этой связи необоснованное патоморфологическими изменениями в брюшной полости терапевтическое назначение антибиотиков можно предположить у 52,7 пациентов I периода и у 36,8% II периода.

Причиной снижения частоты необоснованной АБТ во II периоде предположительно является доверие, которое хирурги оказывали стандартизированной АБП, в том числе и в составе комплексного подхода к профилактике ИОХВ. Подобный эффект от регламентации процедуры АБП был отмечен нами и в исследовании, направленном на внедрение протоколов АБП в рутинную практику.

Средняя длительность АБТ в оба периода исследования составляла в среднем 6,1±2,7 сут, что полностью соответствует современным представлениям о длительности терапевтического назначения АМП.

ИОХВ, о развитии которых было заявлено пациентами. Практика телефонного (почтового) опроса пациентов (врачей) с целью определения истинной частоты ИОХВ не лишена недостатков, однако является общемировой практикой на фоне несовершенства национальных систем эпидемиологического надзора за подобными осложнениями и характерной особенностью развития большей части последних после выписки пациентов из стационара [15]. Установлено, что так называемое непрямое (косвенное) выявление ИОХВ обладает довольно высокой чувствительностью и специфичностью (83,8 и 99,9% соответственно) и является подчас единственно возможным способом определения частоты ИОХВ, развившихся на амбулаторном этапе [16].

Частота заявленной ИОХВ в оба периода исследования значительно превышала значения частоты ИОХВ, развившейся на госпитальном этапе (11,2% против 6,2%). При этом частота заявленной ИОХВ, развившейся после выписки, составила 6,5%, что подтверждает данные о том, что после выписки развивается большая половина (до 80%) всех ИОХВ.

Средние сроки развития заявленной ИОХВ составили 8,2 сут, что также объясняется манифестацией большинства из них после выписки пациентов из стационара. Средняя длительность заявленной ИОХВ составила 19,7 сут, что позволяет предположить большую социально-экономическую значимость подобных осложнений, чем это принято считать.

Подтверждением адекватности анамнестической оценки своего состояния пациентами может являться факт высокой частоты (86,1%) их обращения за медицинской помощью (оказанной в том числе и в условиях стационара) по поводу имевших место осложнений.

Частота развития общей ИОХВ. Частота развития общей ИОХВ в оба периода исследования составила около 15%, а при оценке субпопуляции пациентов, с которыми был осуществлен телефонный контакт, — более 17%, что, на первый взгляд, является достаточно большой цифрой. Тем не менее известно, что контаминированные и «грязные» послеоперационные раны могут осложняться развитием ИОХВ в более чем 20 и 40% случаев соответственно, что подтверждается и отечественными исследователями. Речь о выполненной Н.Н. Каншиным в 1985—1986 гг. прошлого века работе, направленной на выявление истинной частоты развития местных осложнений после аппендэктомии у относительно большой группы пациентов (236 человек) в сроки от 2 до 16 мес после выписки из стационара [17].

Суммарно частота всех раневых осложнений после аппендэктомии составила тогда 62,7%, среди которых было 36,4% только истинных нагноений и 26,3% — негнойных раневых осложнений, которые, по современным представлениям, в большинстве своем являются ни чем иным как проявлениями ИОХВ, особенно если учесть, что, по данным автора, все раны у пациентов с негнойными осложнениями, развившимися после выписки, зажили по типу первичного натяжения в стационаре [17].

С учетом отсутствия 30 лет назад концепции проведения АБП раскрытая частота ИОХВ представляется вполне достоверной, так как основную и единственную противоинфекционную нагрузку в то время несли только асептика и антисептика. Сегодня известно, что АБП способна значительно уменьшить частоту ИОХВ, именно поэтому она стала стандартом оказания медицинской помощи и самой частой причиной назначения АМП хирургическим пациентам в развитых странах [13].

Однако для ее эффективности необходимо следовать правилам проведения процедуры и соблюдать показатели качества, в роли которых выступают отдельные этапы процедуры. В нашем исследовании продемонстрировано преимущество стандартизированного подхода к профилактике ИОХВ с помощью пакета профилактики ИОХВ (с частотой проведения последней в 97,7%) по сравнению с рутинной практикой (и частотой проведения 56,1%), однако в силу малой мощности (выборки) разница в 6,1% не является статистически значимой (p>0,05). Более выраженные тенденции (разница в 9,4% между частотой ИОХВ при комплексном подходе к профилактике ИОХВ и рутинной АБП и разница в 6,9% между группой с комплексным подходом и группой стандартизированной АБП) также не нашли статистического подтверждения.

Между тем известно, что имеются серьезные микробиологические предпосылки к широкому клиническому использованию шовного материала с добавленными антиинфекционными свойствами. Так, было установлено, что триклозан обладает высокой активностью по отношению к абсолютному большинству (за исключением синегнойной палочки) возбудителей ИОХВ. Благодаря присущим триклозану свойствам антисептика и антибиотика пока не обнаружено снижения его активности с течением времени в различных географических регионах, в том числе и в отношении множественно резистентных штаммов [10].

Импрегнация, или покрытие шовного материала триклозаном, препятствует контаминации последнего микроорганизмами, что предупреждает развитие биопленок на поверхности материала с последующим клиническим выражением в виде ИОХВ. Этот феномен лежит в основе концепции рассмотрения хирургической нити как импланта, в присутствии которого риск развития ИОХВ возрастает многократно [18, 19]. Имеющиеся в настоящий момент экспериментальные и клинические исследования свидетельствуют в пользу положительного потенциала нитей с триклозаном в снижении частоты ИОХВ в абдоминальной и торакальной хирургии при совместном их применении с АБП [20, 21].

Теоретическим обоснованием использования кожного клея на основе 2-октилцианоакрилата является образование пленки на поверхности кожи над послеоперационной раной, что препятствует контаминации извне в послеоперационном периоде. Имеются также данные исследований об антимикробных свойствах самого клея и эффективности совместного использования клея в комплексе мер профилактики ИОХВ [11, 22].

В настоящем исследовании мы зафиксировали четкую тенденцию преимущества комплексного подхода к профилактике ИОХВ по сравнению как со стандартизированной АБП, так и с рутинной практикой АБП. Уверены, что статистическая значимость полученных нами результатов может быть подтверждена при проведении в дальнейшем аналогичных исследований более высокой мощности (с большим количеством включенных в группы сравнения пациентов).

Выводы

Исходя из полученных результатов, можно сделать выводы о том, что ИОХВ после традиционной аппендэктомии остаются актуальной проблемой современной хирургии. Их развитие существенно увеличивает сроки госпитализации пациентов и обусловливает повторное обращение пациентов за медицинской помощью после выписки из стационара. Для определения истинной частоты развития ИОХВ необходимо совершенствовать национальную систему регистрации нозокомиальных инфекций в хирургии.

Качество проведения рутинной АБП остается недостаточно высоким, при этом стандартизированная АБП амоксициллином/клавуланатом в составе «индивидуального пакета профилактики ИОХВ» позволяет значительно повысить качество проведения процедуры и является высокоэффективным методом профилактики ИОХВ.

Использование шовного материала с триклозаном для ушивания операционной раны вместе с кожным клеем на основе 2-октилцианоакрилата на фоне стандартизированной АБП (комплексный подход) обладает значительным потенциалом снижения риска развития ИОХВ в сравнении со стандартизированной АБП и рутинной практикой АБП по отдельности, что позволяет рекомендовать его для максимального повышения противоинфекционной защиты пациентов при традиционной аппендэктомии. Для достоверного подтверждения этого факта необходимо планирование и проведение исследований большей мощности.

Интересным феноменом при использовании стандартизированной АБП в составе индивидуального пакета профилактики ИОХВ является снижение частоты курсового назначения АМП в послеоперационном периоде, что, как известно, уменьшит селективное давление на возбудителей и, возможно, снизит темпы развития устойчивости последних.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL et al. The impact surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:725-730.
   doi: 10.1086/501572
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2014 г.: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. 2015;206. Ссылка активна на 20.03.16. Доступно по: http://rospotrebnadzor.ru/upload/iblock/22c/gd_2014_seb_dlya-sayta.pdf
3. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Презентация: Эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи в РФ. М 2013. Ссылка активна на 20.03.16. Доступно по: http://www.crie.ru/vbi3/20-1-0-01.pdf
4. Федоров В.Д., Плешков В.Г., Страчунский Л.С. ред. Периоперационная антибиотикопрофилактика в абдоминальной хирургии. Пособие для врачей. *Клиническая микробиол антимикроб химиотерапия*. 2004;6:186-189.
5. Rosenthal R, Weber WP, Marti WR et al. Surveillance of surgical site infections by surgeons: biased underreporting or useful epidemiological data? *J Hosp Infect.* 2010;75:178-182.
   doi: 10.1016/j.jhin.2009.10.028
6. Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Discharge after discharge: predicting surgical site infection after patients leave hospital. *J Hosp Infect.* 2010;75:188-194.
   doi: 10.1016/j.jhin.2010.01.029
7. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.2485-09 «Профилактика внутрибольничных инфекций в стационарах (отделениях) хирургического профиля лечебных организаций». Дополнение №1 к СанПиН 2.1.3.1375-03. Ссылка активна на 20.03.16. Доступно по: http://www.infosait.ru/norma_doc/55/55157/index.htm
8. Плешков В.Г., Голуб А.В., Москалев А.П. и др. Антибактериальная профилактика и качество ее проведения в абдоминальной хирургии. *Инфекции в хирургии*. 2007;2:20-27.
9. Голуб А.В. Показатели качества и пути улучшения антибактериальной профилактики в абдоминальной хирургии: Дис. ... канд. мед. наук. Смоленск. 2003. Ссылка активна на 20.03.16. Доступно по: http://www.antibiotic.ru/files/pdf/aref/aref-golub.pdf
10. Голуб А.В. Новые возможности профилактики инфекций области хирургического вмешательства. *Клиническая микробиол антимикроб химиотерапия*. 2011;13:56-66.
11. Bhende S, Rothenburger S, Spangler DJ et al. *In vitro* assessment of microbial barrier properties of Dermabond topical skin adhesive. *Surg Infect.* 2002;102:2209-2219.
    doi: 10.1089/109629602761624216
12. Singer AJ, Nadle M, Cameau P et al. Evaluation of a new liquid occlusive dressing for excisional wounds. *Wound Repair Regen.* 2003;11:181-187.
    doi: 10.1046/j.1524-475x.2003.11306.x
13. Практическое руководство по антиинфекционной химиотерапии. Под ред. Страчунского Л.С., Белоусова Ю.Б., Козлова С.Н. Смоленск: МАКМАХ; 2007.
14. Mazuski JE, Solomkin JS. Intra-abdominal infections. *Surg Clin N Am*. 2009;89:421-437.
    doi: 10.1016/j.suc.2008.12.001
15. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. HICPAC. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20:250-278.
    doi: 10.1086/501620
16. Cardo DM, Falk PS, Mayhall CG. Validation of surgical wound surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993;14:211-215.
    doi: 10.2307/30149730
17. Каншин Н.Н., Воленко А.В., Файнберг К.А. Осложнения заживления раны после аппендэктомии. Медицинские и экономические аспекты. *Хирургия.* 1991;9:119-123.
18. Leaper D, McBain AJ, Kramer A et al. Healthcare associated infection: novel strategies and antimicrobial implants to prevent surgical site infection. *Ann R Coll Surg Engl.* 2010;92:453-458.
    doi: 10.1308/003588410x12699663905276
19. Edmiston CE, Seabrook GR, Goheen MP et al. Bacterial adherence to surgical sutures: can antibacterial-coated sutures reduce the risk of microbial contamination? *J Am Coll Surg.* 2006;203:481-489.
    doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2006.06.026
20. Justinger C, Moussavian MR, Schlueter C et al. Antibacterial [corrected] coating of abdominal closure sutures and wound infection. *Surgery.* 2009;145:330-334.
    doi: 10.1016/j.surg.2008.11.007
21. Fleck T, Moidl R, Blacky A et al. Triclosan-coated sutures for reduction of sterna wound infections: economic considerations. *Ann Thorac Surg.* 2007;84:232-236.
    doi: 10.1016/j.athoracsur.2007.03.045
22. Souza EC, Fitaroni RB, Januzelli DM et al. Use of 2-octyl cyanoacrylate for skin closure of sternal incisions in cardiac surgery: observations of microbial barrier effects. *Current Medical Research & Opinion.* 2008;24:151-155.
    doi: 10.1185/030079908x253807