

## МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ ПРИ ПАЦИЕНТИ, ОПЕРИРАНИ ОТ ХЕРНИЯ

М. Донева, М. Камушева, Г. Петрова, Ст. Сопотенски

## METHODS FOR ASSESSING THE QUALITY OF LIFE IN PATIENTS OPERATED FROM HERNIA

M. Doneva, M. Kamusheva, G. Petrova, S. Sopotenski

**Резюме.** В продължение на години успехът на операция от херния се измерва с наличието или липсата на реоперация. С усъвършенстването на хирургическата техника и използването на херниални платна, реоперациите са намалели значително. Все повече се налага мнението, че мярка за оперативния успех трябва да бъде качеството на живот на пациентите. Успехът на операциите от херния в страната се отчита все още според усложненията и броя на рецидивиращите хернии. Целта на настоящата публикация е да представи и сравни основните методи за оценка на качеството на живот на пациенти, оперирани от херния: SF-8, SF-36, EQ5D и Carolinas comfort scale (CCS). Направените изводи могат да послужат като основа за избор на най-подходяща анкета.

**Summary.** The success of hernia surgery has been measured with the presence or absence of reoperation. With the improvement of surgical technique and the use of hernial meshes, reoperations have decreased significantly. There is a growing need the quality of life of patients to be a measure of operational success. The success of the hernia operations in Bulgaria is still reported according to complications and the number of recurrent hernias. The purpose of this publication is to present and compare the basic methods for assessing the quality of life of herniated patients: SF-8, SF-36, EQ5D and the Carolinas comfort scale (CSS). The main conclusions can serve as a basis for choosing the most appropriate questionnaire.

**Key words:** medical devices, hernia, quality of life (QoL), QoL evaluation

### Въведение

Медицинските изделия (МИ) имат важно място в здравеопазването. Те обхващат повече от 500 000 продукта и имат задача да гарантират живота и здравето на пациентите, както и да подобряват качеството на живот на хората с увреждания [15]. Съобщенията за нежелани събития и потенциални увреждания, свързани с употребата на МИ налагат да се работи върху тяхното подобряване, особено при имплантируемите МИ, за да се подобри качество на живот на пациентите – това е една от най-важните цели на всяка интервенция и лечение.

Quality of Life (QoL) засяга общото благосъстояние на индивида – емоционални, социални и физически аспекти на живота като е различно при отделните индивиди поради факта, че те имат различна ценностна система и придават различна тежест на аспектите на живот. Health Related Quality of Life (HRQoL) посочва как благосъстоянието на индивида може да се повлияе от заболяване, нарушение на здравето или инвалидност. Измерването на HRQoL, оценяващо състоянието на пациента преди, по време на и след лечението, може да спомогне за подобряване на лечението. В случаи на хронични или заболявания в терминален стадий, където няма ефективно лечение, измерването на HRQoL е важно с оглед подобряване на качеството на живот чрез интервенции като контролиране на симптомите, адаптивни пособия за инвалидизирани пациенти и палиативни грижи. [5]

Въпросът за оценката на качеството на живот на пациенти, използващи медицински изделия и в частност на херниални платна (ХП), е много актуален, поради големия брой платна, имплантирани в световен мащаб – над 20 млн. годишно [10]. Такива проучвания в литературата съществуват според вида херния, използваните платна и приложената оперативна техника [9]. Изследванията сочат, че въпреки че не засягат продължителността на живота, операциите водят до физически и/или социални ограничения.

Около 20% от пациентите докладват за значително намаляване на деформируемостта на коремната стена след имплантиране на тежко платно с малки пори (платно с плътност над 70 г/м<sup>2</sup> и пори с размери 0.1–0.6 мм) [12,14]. Наличието на болка като цяло е около два пъти по-малко при

леки платна (с плътност между 35-70 г/м<sup>2</sup>). Резултатите показват, че 3.8% – 39% от пациентите с имплантирани леки платна докладват за болка и 6.8% – 51% от пациентите с имплантирани тежки платна [12, 14]. Ранната постоперативна болка също зависи от използваното платно, като тази тенденция се запазва три месеца след операцията.

Възпалителната реакция след имплантиране на леки ХП е значително намалена в сравнение с възпалителната реакция, възникваща при традиционните тежки платна. Формирането на еластична тъкан при платна с големи пори (с размери 1-2 мм) намалява болката и чувството за наличие на чуждо тяло в организма. Публикации в литературата доказват намаляването на острата болка след използване на ХП след 6–12 месеца в сравнение с класическия метод на зашиване на тъканите. Интензивността на постоперативната болка е все още висока и засяга до 20% от пациентите, оперирани с ХП [14].

В продължение на много години мярка за успеха на операция от херния е липсата на реоперация. Днес с усъвършенстването на хирургическата техника и използването на херниални платна реоперациите са намалели значително. Ето защо се налага мнението, че мярка за оперативния успех трябва да бъде качеството на живот на пациентите [8, 16].

Направеното литературно проучване показва, че все повече автори оценяват успеха на операциите от херния чрез качеството на живот на пациентите [8, 11, 16]. В България обаче, все още успеха на операциите от херния се отчита според усложненията и броя на рецидивиращите хернии.

Целта на настоящата публикация е да представи и сравни основните методи за оценка на качеството на живот на пациенти, оперирани от херния. Направените изводи могат да послужат като основа за избор на най-подходящ метод за оценка на качеството на живот.

### Материали и методи

За оценка на качество на живот на пациенти, оперирани от херния се използват основно следните анкети: анкета SF-8, SF-36, EQ5D и Carolinas comfort scale (CCS). Следоперативната болка, общото състояние и качеството на живот на оперираните са оценявани по визуално-аналогова скала от

1 до 10 при SF-8, SF-36, EQ5D и с точки от 0 до 5 при CCS. Сумата от точките показват общото състояние на пациента.

Въпросникът SF-8 включва следните основни параметри: сумарна физическа компонента (СФК), сумарна психическа компонента (СПК), физическа активност (ФА), физикален статус (ФС), телесна болка (ТБ), общо здравословно състояние (ОС), жизненост (Ж), социална активност (СА), емоционална дейност (ЕД), психическо здраве (ПЗ).

Анкетата EQ5D включва 5 въпроса, свързани с двигателната активност, самообслужването, обичайните дейности (работа, учене, домашна работа, семейни или спортни дейности), болка/дискомфорт и емоционалното състояние на пациента (потиснатост/депресия).

Анкетната карта SF-36 се състои от 36 точки за проучване здравния статус и качеството на живот на пациентите и има 8 раздела. Разделите включват – физическо състояние (physical functioning (PF) – 10 въпроса за ограничения в обичайните роли дейности поради физически здравословни проблеми), ограничения поради физическото състояние (role-physical (RP) – 4 въпроса за ограничения при самостоятелни дейности за грижи, ходене, изкачване на стълби пренасяне на тежки предмети), болка (bodily pain (BP) – 2 въпроса), общо здравословно състояние (general health (GH) – 5 въпроса за оценка на здравния статус на пациентите в момента), жизненост (vitality (VT) – 4 въпроса за нивото на енергия и умора), социални функции (social functioning (SF) – 2 въпроса за наличие на ограничения в социалните дейности), ограничения в обичайните роли дейности поради емоционални проблеми (role-emotional (RE) – 3 въпроса за оценка на степента, в която емоционалното състояние пречи на работата) и психическо здраве (mental health (MH) – 5 въпроса за нивото на стрес и благополучие). Резултатите се отчитат в точки от 1 до 100, като максималните точки за добро състояние са 100 [11].

Carolinas comfort scale (CCS) е въпросник, създаден специално за пациенти, претърпели херниална операция. Включва 8 въпроса. CCS скалата е предложена през 2008 г. от Heniford и сътр. [8]. Тя измерва силата на болката при имплантиране на платно, усещането за наличие на чуждо тяло и ограниченията при движение чрез следните осем категории: при лягане (laying down – LD), прегъване (bending over – BO), сядане (sitting up – SU), ежедневни дейности (activities of daily living – ADL), кашляне и дълбоко дишане (coughing or deep breathing – CB), ходене (walking – W), изкачване на стълби (stairs – S), и правене на упражнения (exercise – E). Следоперативната болка, общото състояние и качеството на живот на оперираните се оценяват по скала от 0 до 5. Точките се сумират, като максималният брой точки 115 е свързан с най-лошото състояние на пациента [8].

Определяне на качеството на живот при болни от херния в България чрез използване на анкети е слабо застъпено. Открихме само две публикации, засягащи проблема. В момента се извършва проучване сред пациенти, оперирани от херния в УМБАЛСМ „Пирогов“ и регионалните болници в Добрич, Разград и Русе. Проучването не е завършило и резултатите не са обобщени.

## Резултати и дискусия

За целите на изследването проучихме използването на анкетни карти SF-8, SF-36, EQ5D и CCS за оценка на качество на живот на пациенти, оперирани от херния в страната. От базите данни открихме публикации за пациенти с ингвинални хернии в УМБАЛ „Св. Марина“, гр. Варна, в хирургичните клиници на ВМА – София, УМБАЛ „Св. Ана“ при МУ – София и Пловдив. Успеха на операциите в УМБАЛ „Св. Марина“, гр. Варна и „Св. Ана“ при МУ – София се отчита според усложненията и броя на рецидивиращите хернии, докато екипите от ВМА – София и Пловдив анализират

качеството на живот на пациентите си чрез анкетни карти. В ретроспективно проучване в МБАЛ „Вита“, проведено в периода 2006-2009 г., сред 289 пациента с 233 ингвинални и 56 вентрални хернии, авторът не е провел проучване на качеството на живот, но заключава, че напредналата възраст и хроничните заболявания са основните причини за отказ от операция на абдоминални хернии, което води до нарастване на херниите до размери, влошаващи качеството на живот [6].

Анализирана е информацията за оперираните от ингвинални хернии 1467 пациенти в УМБАЛ „Св. Марина“ – Варна за период от 13 години (2002-2013) [1]. Първично оперирани са 1318 (89.81%), а броят на рецидивите е 149 (10.19%) с превес на мъжете (144 мъже и 5 жени) на средна възраст 66.7 год. (от 21 до 88 г.), като 110 от тях (73.8%) са над 50 години [1]. Продължителността на наличие на херния е от 1 месец до 18 години, като при 132 (88.5%) от случаите рецидивът се е появил до края на първата година, при 8 пациенти (5.36%) се наблюдава втори рецидив, при 4-ма пациенти – трети рецидив (2.68%), при 3-ма – четвърти рецидив (2.01%) и при двама – пети рецидив (1.34%). От рецидивиращата херния 96.6% (144) са подложени на херниопластика със собствени тъкани. Ранните следоперативни усложнения (хематоми, сероми, супурация, оток на тестиса, парастезия) при пластиките със собствени тъкани се наблюдават при 40.74% от оперираните, докато при имплантиране на платно са отчетени 9.47% усложнения [1]. Потвърдена е информацията, че рецидивите зависят от вида на хернията и възрастта на пациента. При първични индиректни хернии с неголеми размери и млади пациенти със здрава задна стена на ингвиналния канал рецидивите при пластика със собствени тъкани е между 1-3%. При сложни и рецидивни хернии със значителни изменения в ингвиналния канал рецидивите са от 25-30% до 65.7% [1].

За периода 2002-2005 г. в УМБАЛ „Св. Ана“ при МУ – София са извършени 884 операции с протезиране на слабинни хернии при 853 пациенти [7]. Отношението на мъжете към жените е 10:1 или 774:79, възраст 19-94 г., средно 69.3 г., 807 планови и 77 (8.7%) спешни, 780 първични и 104 (12%) рецидивни. Използваните платна са полипропиленови – 746 броя (84.38%), 64 броя (7.23%) поликапроамид, 53 броя (5.99%) полиестерни платна и 21 броя (2.37%) от ePTFE [7]. Ранните усложнения са 4.2%, а късните следоперативни усложнения и рецидиви (хронична инфекция, парастезии, ингвиноденция, дисеякулация, атрофия на тестис), установени след 2-12 месеца са общо 4.9% [7].

Публикувано е изследване от екип, работещ във ВМА – София за качеството на живот при лапароскопски операции, като е използван въпросникът SF-8. Броят на лапароскопските операции, извършени за двадесет години (1992-2011) във хирургичните клиници на ВМА – София, са 7159 от всичко 32 850 операции или 21.79%. Процентът на извършените лапароскопски херниални операции е 287 от общо 10 463 (2.74%). За същия период в УМБАЛ „Св. Ана“ при МУ София са извършени 36 224 оперативни интервенции, от които 20.5% – лапароскопски [2]. Процентът на извършените лапароскопски херниални операции е 4.81% [2]. Представено е изследване за качеството на живот при лапароскопски операции и конвенционалните операции след първата и четвъртата седмица след операцията. След първата оперативна седмица стойностите за разглежданите показатели са между 52.4-61.8 при лапароскопия и 38.1-46.4 за конвенционалните процедури. Отчетени са статистически значими разлики между лапароскопските и конвенционалните операции при физическа активност, физикален статус, болка, жизненост и социална активност ( $p < 0.024$ ). След четвъртата оперативна седмица стойностите на разглежданите показатели са между 52.4- 61.0 за лапароскопия и 40.7-57.4 за конвенционалните процедури. Отчетени са статистически значими разлики

между лапароскопските и конвенционалните операции при физическа активност, физикален статус и социална активност ( $p < 0.021$ ). Средните стойности на показателите при конвенционалните операции се увеличават средно с 10 единици за отчетения период (от  $41.06 \pm 2.96$  след 4 седмици нарастват до  $51.06 \pm 5.97$ ) [2].

Интензитетът на хроничната болка 6 месеца след операцията е сравнително сходен при лапароскопски и конвенционални операции, като хроничната болка е статистически значимо по-ниска при лапароскопски оперирани пациенти [4]. Проучване на Olmi et al. (2005) показва, че невралгичната болка е по-рядка при лапароскопски пациенти – 4.71% спрямо 9.41% при отворени операции [4].

Георгиев и съавт. изследват качество на живот на оперирани от слабинна херния за срок до една година след операцията [3]. Тъй като слабинните хернии са едно от най-честите хирургични заболявания, представляващи около 90% от всички хернии на предната коремна стена, те изследват качеството на живот при болни от тази херния в България [3]. За периода 2009-2012 г. са оперирани 155 болни със съотношение 131 мъже: 24 жени или 5.46:1.61. От тях 88 са с платно (66 мъже и 23 жени, средна възраст 52.9 г.) и 64 без платно (63 мъже и 4 жени, средна възраст 61.4 г.). Усложненията са 1.14% при използване на ХП [3].

Използвана е анкетна карата SF-36, като са представени данни за шестата следоперативна седмица и една година след операцията. В групата с използвано платно 6 седмици след операцията точките са между 52.4-61.8, като максимален брой точки има жизнеността 61.8. В групата без използване на платно за същия период средният брой точки за разделите са между 38.1-46.4 като максимален брой точки има общата оценка на здравето – 46.4. Статистически значими разлики между двете групи са отчетени за всички раздели с изключение на раздела за ограничения в обичайните ролеви дейности поради емоционални проблеми и психическото здраве.

В групата с имплантирано платно 12 месеца след операцията точките са в интервала 52.4-61.0, като максимален брой точки имат жизнеността и наличието на болка. В групата без използване на платно 12 месеца след операцията точките са между 40.7-57.4, като максимален брой точки има оценката на болката – 57.4. Авторите докладват за статистически значими разлики в резултатите на двете групи за физическото им състояние (PF), ограничения поради физическото състояние (RP) и изпълнението на социални функции (SF) [3]. Изследването установява, че качеството на живот на пациентите е високо, като пациентите с приложен оперативен метод с платно имат по-високо качество на живот от тези пациенти, при които не е използвано платно [3].

Анкетата EQ5D се използва в проучване, провеждано от ФФ при МУ – София. Събират се данни за качество на живот при пациенти, оперирани от херния в УМБАЛСМ „Пирогов“ и регионалните болници в Добрич, Разград и Русе. Проучването не е завършило.

Нямаме данни за използване на CCS в България. Преимущества на тази анкета са, че тя е създадена специално за пациенти, оперирани от херния. Направено е проучване сред пациенти, оперирани най-малко преди 6 месеца, като са им изпратени анкетите CCS и SF-36 [8]. Резултатите показват, че 72% от пациентите предпочитат CCS анкетата, 80% смятат, че тя е по-лесно разбираема, според 66% от тях тя отразява по-добре състоянието им, а 69% предпочитат да попълват CCS анкетата вместо SF-36.

CCS е използвана за сравнение на резултатите при 215 пациенти с ингвинална херния, на които са имплантирани платната Surgipro™ и Parietene™, Progrid™ [16]. Докато процентът на реоперациите се различава с 0.4% (2.1% срещу 2.5%), то хроничната болка се среща по-често при платната Progrid™ – 18.6% срещу 11.6% при Surgipro™ ( $p < 0.157$ ). В групата с имплантирана Progrid™ се отчита по-голяма чувствителност към платното ( $p < 0.051$ ) като ограничения при болка и движение са подобни при двете платна ( $p < 0.120$ ). 90% от всички пациенти имат общ брой точки 10 по CCS, което показва много добро общо състояние [16].

## Заклучение

Все още успеха на херниалните операции в страната се отчита според усложненията и броя на рецидивиращите хернии. Необходимо е да се популяризират основните анкети за оценка на качеството на живот на пациенти – SF-8, SF-36, EQ5D и особено анкетата, създадена за оперирани от херния пациенти – CCS. Анкетната карата SF-36 се смята за най-добрата съществуваща карта за оценка на качеството на живот на пациентите, но в случай на операция от херния е препоръчително да се използва CCS. Съществуват изследвания за качество на живот на пациентите, оперирани от херния, но те са малобройни.

## Библиография

1. Арнаулов П., Чернопольски П., Божков В., Иванов И., Драганова В., Маджов Р., Рецидивна ингв. херния: предполагаеми причини и превенция, Доклади на 14 нац. конг. по хирургия, С., 2014, т.2, 647-653
2. Белокопски Е., Пожарлиев Т., Равностойна ли е лапароскопската хирургия на класическата?, Доклади на 12 нац. конф. по хирургия, Варна, 2012, 18-34.
3. Георгиев К., Баташки А., Георгиева М., Оперативно лечение при слабинни хернии в условията на едnodневна хирургия и подобряване качеството на живот, <http://www.science-technology.net>.
4. Дамянов Д., Желев Г., Лапароскопска пластика на вентрални и постоперативни хернии. Докл. 12 нац. конф. хирургия, Варна, 2012, 70-72
5. Дисертация за присъждане на научната и образ. ст. доктор на маг.фарм. Мария Стефанова Камушева на тема: Фармакоикономика на лечението на редки заболявания, Фармацевтичен факултет, МУ-София, 2014.
6. Люцканов В., Едnodневна хирургия при лечението на херниите – персонални резултати при 289 пациенти, XIII Национален конгрес по хирургия с международно участие. БХД София 2010; 641-643
7. Радионов М., Зия Д., Германов Г., Пожарлиев Т., Конвенционално протезиране с мрежа на херниални дефекти в областта на мускулопектиналния отвор
8. Heniford B., Walters A., Lincourt A., Y. Novitsky, Hope W., Kercher K., Comparison of generic versus specific quality-of-life scales for mesh hernia repairs, 2008, American College of Surgeons, 2008;206:638-644.
9. Jensen K., Henriksen N., Harling H., Standardized measurement of quality of life after incisional hernia repair: a systematic review, The American journal of Surgery, 2014,208:3, 485-493.
10. Kingsnorth A. Treating Inguinal Hernias. BMJ 2004; 328(7431): 59-60
11. Ladurner R., Chiapponi C., Linhuber Q., Mussack T., Long term outcome and quality of life after open incisional hernia repair – light versus heavy weight meshes, BMC Surgery 2011, 11-25.
12. Schmidbauer S., Ladurner R., Hallfeldt K., Mussack T., Heavy-weight versus low-weight polypropylene meshes for open sublay mesh repair of incisional hernia, Eur.J.Med.Res., 2005, 10:247-253.
13. M. Smietanski, K. Bury, A. Smietanska, R. Owczuk, T. Paradowsky, Five-year results of a randomised controlled multi-centre study comparing heavy-weight knitted versus low-weight, non-woven polypropylene implants in Lichtenstein hernioplasty, Hernia(2011), 15:495-501.
14. Welty G., U.Klinge, B. Klosterhalfen, R. Kasperk, V. Schumpelick, „Functional impairment and complaints following incisional hernia repair with different polypropylene meshes, Hernia, 2001,5, 142-147.
15. <http://www.medtecheurope.org/node/679>
16. A. Zaborszky, R. Gyanti, J. Barry, B. Saxby, P. Bhattacharya, F. Hasan, Measurement issues when assessing quality of life outcomes for different types of hernia mesh repair, Ann R Coll Surg Engl 2011; 93: 281-285

## Автори

Миглена Донева ([miglena\\_doneva@abv.bg](mailto:miglena_doneva@abv.bg)); Мария Камушева ([maria.kamusheva@yahoo.com](mailto:maria.kamusheva@yahoo.com));  
Генка Петрова ([guenka.petrova@gmail.com](mailto:guenka.petrova@gmail.com)) – Фармацевтичен факултет, гр. София 1000, ул. „Дунав“ 2  
Ст. Сопотенски – УМБАЛСМ „Н.И. Пирогов“