

На правах рукописи



УСТЬЯНЦЕВ
Денис Дмитриевич

**ПРОГНОСТИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ РИСКА ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ
ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ПЕРЕЛОМАХ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ
КОСТИ**

14.01.15 - травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск
2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск

Научный руководитель:

Милюков Андрей Юрьевич, доктор медицинских наук, заведующий отделением травматологии и ортопедии №2 государственное автономное учреждение здравоохранения Кемеровской области «Областной клинический центр охраны здоровья шахтеров»

Официальные оппоненты:

Гнетецкий Сергей Феликсович, доктор медицинских наук, доцент кафедры травматологии, ортопедии и медицины катастроф Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медикостоматологический университет А.И.Евдокимова» Минздрава России

Ардашев Игорь Петрович, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры анестезиологии, реаниматологии, травматологии и ортопедии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2019 г. в «_____» ч. на заседании диссертационного совета Д.208.064.02 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, и на официальном сайте организации

Автореферат разослан «_____» _____ 2019 года

Учёный секретарь
диссертационного совета Д. 208.064.02

доктор медицинских наук



И.А. Кирилова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. В настоящее время растет заболеваемость болезнями костно-мышечной системы и сохраняется высокий уровень травматизма, велики их социальные последствия (временная нетрудоспособность и инвалидность) [Агаджанян В.В. и др., 2016, 2018; Ардашев И.П. и др., 2015, 2018; Загородний Н.В. и др., 2011, 2015; Еськин Н.А., Андреева Н.М., 2017; Karres J. et al., 2018].

Переломы проксимального отдела бедра регистрируются у 2 млн. человек ежегодно [Воронцова Т.Н. и др., 2016; Cook A.C. et al., 2016]. По прогнозам L.J. Melton к 2050 году количество переломов бедра в проксимальном отделе составит около 6 – 6.5 млн [Melton L.J., 2016]. В России каждый год этот диагноз выставляется 100–150 пострадавшим на 100 тыс. населения, и наблюдается тенденция к росту [Гладкова Е.Н., Ходырев В.Н., Лесняк О.М. и др., 2011; Воронцова Т.Н. и др., 2016]. Количество пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости растет параллельно числу пожилых людей [Прохорова М.Ю., 2017; Joseph V. et al., 2014, 2015; Nance M.L., 2015], составляет 20% от числа всех остеопоротических переломов и являются причиной большинства летальных случаев [Cook A.C. et al., 2016].

Переломы проксимального отдела бедренной кости у взрослых составляют 5 -14% от числа всех переломов скелета и 32 – 65% от переломов бедра [Котельников Г.П. и др., 2012; Аманов А.Т. и др., 2014; Murray I.R. et al., 2015]. Перелом шейки бедренной кости встречаются чаще 75.3- 80.2% против 19.8 – 24.7% вертельных переломов [Ахтямов И.Ф., Шичаев Е.С., 2012].

В 90% случаев перелом проксимального отдела бедренной кости у пожилых происходит в результате падения с высоты собственного роста, а у молодых людей – вследствие ДТП, кататравм, спортивных и производственных травм [Быстров С.В., 2014; Calland J. et al., 2012; Miller V.J. et al., 2014].

Данные литературы свидетельствуют о том, что большее количество пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости получают лечение в амбулаторных условиях [Гладкова Е.Н., Ходырев В.Н., Лесняк О.М., 2011; Городниченко А.И. и др., 2011]. Давно известно, что без остеосинтеза получить консолидацию перелома проксимального отдела бедра практически невозможно [Гнетецкий С.Ф., Гурьев В.В., 2018; Городниченко А.И., Платонов И.И., Усков А.Н., 2014; Adams S.D. et al., 2012], поэтому этот метод остается стандартом медицинской помощи.

Вопрос выбора оптимальной лечебной тактики относительно показаний к тому или иному методу хирургического лечения (остеосинтез и эндопротезирование) остается предметом активных дискуссий [Гильфанов С.И., 2010; Кавалерский Г.М., Ченский А.Д., Прохорова М.Ю., 2014; Павлов В.В., Садовой М.А., Прохоренко В.М., 2015; Adams S.D. et al., 2012].

Переломы проксимального отдела бедренной кости требуют особого подхода к лечению по целому ряду причин, поскольку это - комплексная хирургическая, терапевтическая, социальная и психологическая проблема, решать которую должны врачи разных специальностей и социальные работники. Междисциплинарный подход в лечении переломов проксимального отдела бедренной кости позволяет значительно снизить количество осложнений и уровень смертности [Гладкова Е.Н., Ходырев В.Н., Лесняк О.М., 2011; Кавалерский Г.М. и др., 2014; Vidan M., Serra J.A., Moreno C. et al., 2005; Joseph V. et al., 2014, 2015; Cook A.C. et al., 2016].

Согласно систематическим обзорам и мета-анализам, некоторые предикторы четко ассоциируются со смертностью после операции по поводу переломов тазобедренного сустава, включая тип повреждения, пожилой возраст, мужской пол, дооперационную мобильность, когнитивное ухудшение и наличие сопутствующих заболеваний [Верткин А.Л., Румянцев М.А., Скотников А.С., 2013; Прохорова М.Ю., 2017; Evans D.C. et al., 2012; Lakomkin N. et al., 2017].

Однако, до сих пор не достигнут консенсус относительно влияния возраста, пола, сопутствующих заболеваний, психического состояния и социальной активности на послеоперационный результат, частоту осложнений и смертность [Городниченко А.И. и др., 2011; Прохорова М.Ю., 2017; Duvall D.V. et al., 2015; Zhao F.Z., 2015].

В большинстве проведенных рандомизированных клинических исследованиях авторы включают пациентов с отдельной травматологической патологией, делая комор-

бидность критерием исключения [Goodmanson N. W. et al., 2012; Min L. et al., 2013], не уточняют степень функциональных нарушений и морфологического статуса [Cook A.C. et al., 2016], рассматривают риски хирургических вмешательств только в пожилом и старческом возрасте [Прохорова М.Ю., 2017; Hashmi A. Et al., 2014].

Степень разработанности темы исследования. В настоящее время значимость оценки рисков хирургических вмешательств не вызывает сомнений [Прохоренко В.М., Павлов В.В., Петрова Н.В., 2008; Шаповалов В.М. и др., 2011; Кавалерский Г.М. и др., 2014; Endo A. et al., 2017; Karres J. et al., 2017]. Известны международные шкалы для оценки факторов риска послеоперационных осложнений и летальности. Так, например, ISS [Baker S.P. et al., 1974], TRISS [Boyd C.R., Tolson M.A., Copes W.s., 1987], RTS [Taylor M.D. et al., 2002]. Шкала ASCOT [Champion H.R. et al., 1996], была признана улучшенным предиктором риска осложнений и исхода, однако сложность проведения подсчетов ограничивает её широкое применение. Были сделаны и другие попытки прогнозирования риска развития осложнений после травмы [Rogers F.V. et al., 2012].

Несмотря на разнообразие систем оценки риска хирургического лечения, основными препятствиями на пути их внедрения являются их разрозненность, узкая направленность, принципиально различные результаты при анализе статуса конкретного больного, сложность и трудоемкость математических расчетов.

Таким образом, учитывая отсутствие единого комплексного научного подхода и общепринятых прогностических критериев в отношении клинической оценки риска послеоперационных осложнений, поиск эффективных подходов в разработке прогностической модели для стратификации риска позволит получить более объективную информацию о пациенте до оперативного лечения и правильно оптимизировать хирургическое лечение с минимальными рисками при переломах проксимального отдела бедренной кости.

Цель исследования: улучшить результаты лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости за счет оптимизации хирургической тактики с учетом прогностических рисков послеоперационных осложнений.

Для достижения поставленной цели необходимо решение следующих **задач исследования:**

1. На основании ретроспективного анализа клиничко-anamnestических, демографических, лабораторных и инструментальных данных историй болезни пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости выделить параметры и разработать номограмму для скрининга риска развития послеоперационных осложнений.

2. Установить значимые предикторы риска развития послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости и разработать прогностическую модель для оценки риска послеоперационных осложнений.

3. Разработать алгоритм хирургического лечения переломов проксимального отдела бедренной кости с учетом типа перелома и риска послеоперационных осложнений.

4. Оценить клиническую эффективность использования прогностической модели риска развития осложнений после хирургического вмешательства посредством анализа осложнений, сроков лечения, функциональных результатов.

Научная новизна исследования. Впервые установлены параметры, связанные с риском развития осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости (пол, возраст, категории коморбидности - 0, 1-2, 3+ сопутствующих заболеваний).

Впервые разработана номограмма клинического риска развития осложнений в связи с увеличением возраста, категорий коморбидности отдельно для мужчин и женщин с переломами проксимального отдела бедренной кости.

Впервые разработана прогностическая модель риска послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела с учетом параметров – пол, возраст, категория коморбидности, класс тяжести ASA, которая позволяет стратифицировать пациентов на группы низкого, среднего и высокого риска на дооперационном этапе.

Впервые разработан и внедрен способ выбора тактики хирургического лечения (остеосинтез или первичное тотальное эндопротезирование) переломов проксимального отдела бедренной кости с учетом типа перелома и риска послеоперационных осложнений (патент №2672691 от 19.11.2018).

Впервые разработан и внедрен алгоритм хирургического лечения пациентов с различными типами переломов проксимального отдела бедренной кости в соответствии с

низким (<10%), средним (11-30%) и высоким (>30%) риском возможных послеоперационных осложнений.

Теоретическая и практическая значимость исследования. Полученные данные позволили расширить существующие представления о прогностических факторах риска послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости у лиц молодого и пожилого возраста.

Использование первоначальной информации, полученной в момент поступления пациента, и выявление особенностей сочетания параметров (пол, возраст, категории коморбидности, тяжесть травмы, класс тяжести ASA, тип перелома), составляют основу для осуществления комплексного подхода к оценке риска осложнений после хирургического вмешательства при данной патологии.

Хирургическое лечение переломов проксимального отдела бедренной кости необходимо проводить с помощью разработанного способа и алгоритма с учетом риска возможных осложнений, что позволяет улучшить функциональный результат лечения.

Полученные данные могут быть использованы в дальнейшем для оценки степени риска и прогноза развития осложнений при патологии опорно-двигательной системы у лиц молодого и пожилого возраста, а также для разработки программ индивидуальных профилактических и реабилитационных мероприятий.

Положения, выносимые на защиту:

1. Разработанная номограмма, отдельно для мужчин и женщин, учитывающая параметры - возраст и категории коморбидности (0, 1-2, 3 и более соматических заболеваний), позволяет быстро и легко идентифицировать пациентов с высоким риском послеоперационных осложнений.

2. Прогностическая модель оценки риска послеоперационных осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости с помощью номограммы (пол, возраст, категории коморбидности) в сочетании со скринингом физического состояния (класс тяжести ASA) позволяет с высокой степенью точности определить развитие возможных осложнений после хирургического вмешательства.

3. Способ выбора тактики хирургического лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, включенный в алгоритм, с учетом типа переломов и риска послеоперационных осложнений позволяет уменьшить количество осложнений, сроки лечения, увеличить число отличных и хороших функциональных результатов.

Степень достоверности результатов. Все научные положения и выводы обоснованы применением системного анализа представленной проблемы, информативных методов оценки прогностических факторов, достаточным объемом фактического материала, подвергнутого адекватному статистическому анализу. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, полностью основаны на фактических данных, полученных в исследовании.

Внедрение результатов исследования. Основные результаты диссертационного исследования внедрены в практику отделений травматологии и ортопедии № 1, № 2 ГАУЗ КО «Областной клинический центр охраны здоровья шахтеров» (г. Ленинск-Кузнецкий); кафедры анестезиологии, реаниматологии, травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России (г. Кемерово), кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ ФГБОУ ВО «Алтайский ГМУ» МЗ РФ (г.Барнаул); травматологическое отделение №2 – Краевой центр тяжелой и сочетанной травмы КГБУЗ “Краева клиническая больница скорой медицинской помощи” (г. Барнул).

Апробация материалов диссертации. Материалы диссертации доложены и обсуждены на IX-XXII Всероссийских научно-практических конференциях «Многопрофильная больница: проблемы и решения» (Ленинск-Кузнецкий, 2015, 2017, 2018, 2019), научно-практической конференции с международным участием «Травма 2017: мультидисциплинарный подход» (Москва, 2017.), на IX Всероссийской научно-практической конференции молодых учёных с международным участием «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2016), II межрегиональной научно-практической конференции травматологов-ортопедов с международным участием «Сложные случаи первичного эндопротезирования тазобедренного сустава» (Барнаул, 2017), на объединённой всероссийской научно-образовательной конференции, посвящённой памяти профессора А.Н. Горячева, и VII научно-образовательной конференции травматологов и ортопедов ФМБА России, посвящённой 95-летию Западно-Сибирского медицинского центра ФМБА

России, IV съезда травматологов-ортопедов Сибирского федерального округа «Научные достижения и современные технологии в Российской травматологии и ортопедии (Омск, 2017), на XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Санкт-Петербург, 2018), на межрегионарной научно-практической конференции травматологов-ортопедов с международным участием «Осложнения после эндопротезирования крупных суставов» (Барнаул, 2019).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ, из них 1 патент РФ № 2672691 от 19.11.2018, 6 публикаций в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ.

Личный вклад автора. Анализ публикаций по теме диссертации, формирование программы исследования, сбор клинического материала, анализ историй болезни, статистическая обработка и анализ полученных результатов, осуществлены до- и послеоперационные курации 90 пациентов, часть пациентов прооперированы лично автором. Написание научных статей и диссертации выполнено лично автором.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 118 листах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, 4 глав собственных результатов исследования, заключения, выводов и библиографического списка, включающего 283 источников, из них 104 – отечественных и 179 зарубежных. Диссертация иллюстрирована 11 таблицами и 9 рисунками.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследования выполнены с информированного согласия пациентов (или их близких родственников, в случае ограниченной способности больного к общению) и соответствуют этическим принципам Хельсинкской декларации (2013 г.) и «Правилам клинической практики в Российской Федерации» (Приказ Минздрава РФ от 19.06.2003 г. № 266).

В клинических условиях было проведено комплексное обследование и хирургическое лечение 251 пациента с переломами проксимального отдела бедренной кости (135 мужчин и 116 женщин, средний возраст $59,3 \pm 10,2$ года) в отделении травматологии и ортопедии №2 ГАУЗ КО «Областной клинический центр охраны здоровья шахтеров» в период с января 2013 по декабрь 2018 гг. (рис. 1).

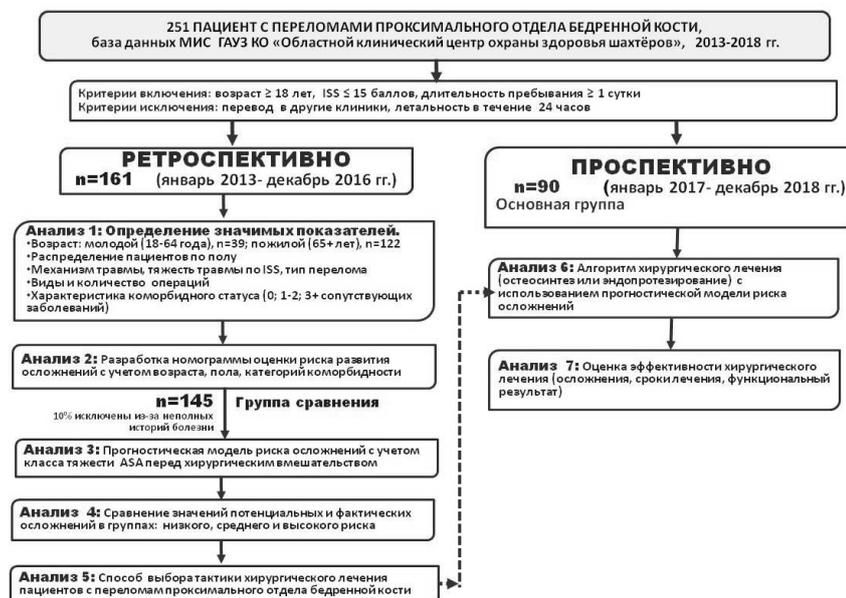


Рисунок 1 — Дизайн и схема проведения исследования

Критерии включения пациентов в исследование: возраст ≥ 18 лет, $ISS \leq 15$ баллов, длительность пребывания в клинике ≥ 1 сутки.

В исследование не включали пациентов, которые были переведены в другую больницу или был зарегистрирован летальный исход в течение 24 часов после поступления.

Переломы проксимального отдела бедренной кости в соответствии с МКБ-10 верифицировали на основании жалоб, данных физикального исследования и рентгенографии тазобедренного сустава в 2-х стандартных проекциях. Тип перелома проксимального отдела бедренной кости классифицировали по анатомической локализации [Каплан А.В., 1979].

Хирургическое лечение включало проведение остеосинтеза с использованием интрамедуллярных штифтов PFN, канюлированных винтов, а также тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава в соответствии с современным руководством [Тихилов Р.М., Шаповалов В.М., 2008; Переломы проксимального отдела бедренной кости. Федеральные клинические рекомендации МЗ РФ, 2019].

В соответствии с поставленными задачами исследование проводилось в 2 этапа (рис. 1).

Первоначально в ходе ретроспективного анализа данных историй болезней 161 пациента с переломами проксимального отдела бедренной кости, проходивших лечение в центре с января 2013 по декабрь 2016 гг., были выбраны параметры (возраст, пол, тяжесть травмы, коморбидный статус, тип перелома), разработана номограмма, прогностическая модель для выявления пациентов с высоким риском послеоперационных осложнений и способ выбора хирургической тактики лечения.

После удаления неполных историй болезней, в случае отсутствия каких-либо данных у пациентов на момент поступления в стационар, например, масса тела, сывороточный альбумин и т. д. (в среднем 10% случаев), они исключались из исследования. (n=16 (9.9%)). В окончательный анализ были включены истории болезней 145 пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости.

На втором этапе было проведено проспективное исследование клинического применения прогностической модели риска послеоперационных осложнений для эффективного хирургического лечения (osteosynthesis или тотальное эндопротезирование) у 90 пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости, которые были прооперированы в период с января 2017 по декабрь 2018 гг.

Результаты обследования сравнивали у пациентов проспективного этапа (основная группа, n=90) и ретроспективного (группа сравнения, n=145).

Пациенты с переломами проксимального отдела бедренной кости были распределены на группы низкого (<10%), среднего (10-30%) и высокого риска (>30%) в соответствии с фактическими значениями зарегистрированных нами осложнений. В последующем, наблюдаемые (фактические) количества осложнений у пациентов сравнивались с рисками развития возможных осложнений, которые были рассчитаны с помощью нашей модели.

Характеристика демографических, клинических и физиологических параметров у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости при поступлении на стационарное лечение в исследуемых группах представлена в таблице 1.

Для объективизации тяжести состояния и оценки выраженности остеопороза, который определяли, как при планировании по кортикальному индексу по Barnett- Nordin, так и интраоперационно по структуре костной ткани (изменениях в вертлужной впадине и проксимальном отделе бедренной кости).

Оценку функциональных результатов хирургического лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости проводили через 1 год после операции с помощью описательной шкалы R.A. Goodwin (1968) и количественной шкалы W.H. Harris (1969) для тазобедренного сустава.

Параметры. База данных Медицинской Информационной Системы (МИС) ГАУЗ КО ОКЦОЗШ содержала все переменные, используемые в этом исследовании, индивидуально для каждого пациента с переломом проксимального отдела бедренной кости.

В качестве стратифицирующих переменных были выбраны: возраст пациентов (18-64 года - считали, как молодой возраст; 65 лет и старше - как пожилой возраст (65+ лет)), пол, коморбидный статус оценивали по 3-м категориям (0 – отсутствие сопутствующих заболеваний, среднее хроническое состояние (1-2 сопутствующих заболеваний), мультиморбидность (3+ сопутствующих заболеваний)), тип перелома, класс тяжести состояния больного по классификации ASA, вид операции, продолжительность пребывания в стационаре до и после операции.

Таблица 1 — Характеристика демографических, клинических и физиологических параметров у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости при поступлении в клинику

Параметры	Основная группа (n=90), абс. (%) ¹	Группа сравнения (n=145), абс. (%) ¹	p
Возраст:			
молодой возраст (18-64 лет)	19 (21)	30 (20,7)	0,833
пожилой возраст (65+ лет)	71 (79)	115 (79,3)	0,878
Пол:			
Мужчины	51 (57)	84 (57,9)	0,652
Женщины	39 (43)	61 (42,1)	0,69
Тяжесть травмы (ISS)², М (SD), баллы:	12 (9,1)	13 (8,9)	0,873
Тип перелома³:			
Медиальные/ переломы шейки бедра (внутри- суставные):	69 (76)	111 (76)	0,971
субкапитальный	21 (23)	32 (22)	1,0
трансервикальный	29 (32)	47 (32)	1,0
базисцервикальный	19 (21)	32 (22)	0,983
Латеральные/ вертельные переломы (внесу- ставные):	21 (24)	34 (24)	0,863
чрезвертельный	14 (16)	24 (17)	0,852
подвертельный	7 (8)	10 (7)	0,806
Коморбидность (сопутствующие заболевания до травмы):			
нет сопутствующих заболеваний (0)	7 (7,7)	10 (6,9)	1,0
1-2 сопутствующих заболеваний	50 (55,6)	80 (55,2)	0,724
3+ сопутствующих заболеваний	33 (36,7)	55 (37,9)	0,733
Класс тяжести состояния по ASA⁴			
1	7 (7,8)	13 (9)	0,875
2	18 (20)	24 (16,6)	1,0
3	41 (45,6)	70 (48,2)	0,830
4	24 (26,6)	38 (26,2)	1,0

Примечание: ¹ Процентное соотношение рассчитано с учетом всех пациентов в группах.

² ISS - Injury Severity Score. ³ Тип перелома классифицировали по анатомической локализации.

⁴ Класс тяжести состояния больного по классификации объективного статуса Американского общества анестезиологов (ASA). М (SD) - среднее значение (квадратичное отклонение); p – вероятность отсутствия различий между группами.

Для определения класса тяжести состояния больного по классификации ASA использовали предельные значения жизненно важных параметров и лабораторных результатов из базы данных. Переменные, отсутствующие у более 10% пациентов, исключались из дальнейших анализов. Все переменные анализировали, как дихотомические показатели, чтобы облегчить их выбор для включения в итоговую модель прогнозирования.

Объективную оценку адекватной подготовки больных к операции проводили с помощью разработанной нами номограммы [Милюков А.Ю. и др., 2017], оценивали прогностический риск развития осложнений в связи с увеличением возраста, категорий коморбидности отдельно для мужчин и женщин.

Статистический анализ

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием пакета программ обработки статистических данных общественных наук версии 21 «IBM SPSS Statistics 21» (Statistical Product and Service Solutions – SPSS).

Качественные признаки представлены в виде абсолютных и относительных (%) значений. Количественные переменные представлены в виде средних арифметических величин (М) и квадратичного отклонения средних арифметических величин (SD), в виде Me (LQ-UQ), где Me – медиана, (LQ-UQ) – интерквартильный разброс (IQR) (LQ – 25%, UQ – 75% квартили). В зависимости от вида распределения переменных для оценки достоверности различий между группами использовали либо t- критерий Стьюдента, либо U- критерий Манна-Уитни. Оценку значимости различия частот наблюдения изучаемых показателей в исследуемых группах осуществляли при помощи критерия χ^2 (хи-квадрат) с поправкой Йейтса. Критический уровень значимости (α) при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05. При $p < 0,05$ различия считали значимыми.

В качестве способа формирования выборочной совокупности использована рандомизированная гетерогенная комбинированная выборка. Выявление взаимосвязей осуществляли методами одномерной и множественной логистической регрессии.

Первичным итогом для включения переменных в анализ одномерной логистической регрессии явилось наличие оценки частоты риска развития осложнений в послеоперационном периоде у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости.

Методом одномерной логистической регрессии был проведен анализ каждой предикторной переменной (возраст, пол, категории коморбидности, тип перелома, класс тяжести состояния ASA, вид операции) и предсказываемым значением переменной отклика развития осложнений. Значение $p < 0,10$ было использовано в качестве пороговой величины для включения переменной в многовариантную модель.

Множественная логистическая регрессия применялась для идентификации факторов риска послеоперационных осложнений. Переменные фиксировались в окончательной прогностической многовариантной модели, если значение $p < 0,05$.

Балльная система оценок разрабатывалась на основе значения коэффициентов согласия многовариантного анализа, чтобы упростить возможность их применение в клинической практике. Переменным присваивалось значение 0,5 единиц (баллов), когда коэффициент был менее 0,75; 1 единица (балл) – если коэффициент находился между 0,75 и 1,25; 1,5 единицы (балла) – при коэффициенте от 1,25 до 1,75 и 2 единицы (балла) при коэффициенте свыше 1,75.

Окончательная модель прогнозирования риска развития послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости была производной от формулы регрессии, которая создавалась на основе значений баллов в сочетании с величинами коэффициентов согласия многофакторного анализа.

Дискриминирующая способность модели оценивалась посредством рабочей характеристической ROC-кривой. Прогнозирование вероятностного шанса создаёт площадь под характеристической кривой AUC 0,50, в то время как AUC 1,00 – показатель абсолютного распознавания. AUC в пределах 0,70-0,79 представляет собой приемлемое распознавание в модели прогнозирования развития осложнений, в пределах 0,80-0,89 – отличное.

Общая оценка согласия модели и реальных данных производилась с использованием теста согласия Хосмера-Лемешова (Hosmer and Lemeshow Goodness – of – Fit Test), который сравнивает наблюдаемый (фактический) и ожидаемый (потенциальный) риск осложнений по полуквантилям прогнозирования. Полученные значения ($p < 0,05$) свидетельствовали о том, что разница между наблюдаемым и прогнозируемым риском развития осложнений больше, чем ожидалось по стечению обстоятельств, и показывает недостаток соответствия в модели.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Сравнительная характеристика молодых и пожилых пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. Среди пациентов молодого возраста преобладали мужчины (65%), средний возраст составил $48,9 \pm 1,0$ лет, ISS (SD) был ≤ 15 (10,0). Основными причинами травм были дорожно-транспортные происшествия (46,2%), падения с высоты низкого уровня (30,8%), бытовая травма и ныряние (23%).

Среди пациентов пожилого возраста было меньше мужчин (43% против 65%, $p < 0,001$), тогда как наличие хотя бы одного сопутствующего заболевания отмечали у пожилых пациентов чаще, чем у молодых (94,3% против 87,2%, $p < 0,001$). Падение с высоты низкого уровня в большей степени было характерно для пожилых пациентов (83,6% против 23%, $p < 0,001$). Тяжесть повреждения была достоверно меньше у пожилых пациентов, чем у молодых (ISS=13 против 15 баллов, $p < 0,001$).

Оценка категорий коморбидности показала, что у 15% пациентов не было сопутствующих заболеваний, 29% была присвоена 1-2 категория коморбидности, 56% пациентов имели предварительно существующие риски более 3-х сопутствующих заболеваний. Наличие хотя бы одного сопутствующего заболевания отмечали у пожилых пациентов на 8% чаще, чем у молодых ($p < 0,001$).

Молодым пациентам (18-64 лет) с медиальными и латеральными переломами проксимального отдела бедренной кости в 18% случаях выполнены операции первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, в 36% и 46% пациентам проведен остеосинтез бедренной кости канюлированными винтами и штифтом PFN, соответственно, от всех операций в этой группе.

Пациентам пожилого возраста (65+ лет) операции эндопротезирования тазобедренного сустава выполнены в 74% случаях. Особенностью этих операций явилось: в 2-х случаях замещение дефекта вертлужной впадины костной аутомассой из резецированной и измельченной головки бедра, в 1-м случае фиксацию опорного кольца к тазовой кости выполняли по Bursh-Schneider, в 1-м случае чашу протеза фиксировали с помощью костного цемента.

Определение наиболее значимых показателей в прогностической оценке риска развития послеоперационных осложнений. В нашем исследовании 14% всех пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости перенесли как минимум одно осложнение во время госпитализации.

По сравнению с молодыми пациентами у пожилых пациентов был выше риск развития осложнений в 2,4 раза ($p < 0,001$) таких, как раневая инфекция, перипротезная инфекция, инфекция мочевыводящих путей, пневмония, нестабильность металлоконструкции, тромбоз бедренной артерии, тромбоз глубоких вен нижних конечностей. Эти данные согласуются с ранее опубликованными работами по изучению факторов риска смертности при травматических повреждениях [Adams S.D. et al., 2012]. У пожилых пациентов отмечали более сложное клиническое течение послеоперационного периода по сравнению с молодыми пациентами, что проявилось в увеличении продолжительности пребывания в клинике (24% против 13%, $p < 0,001$).

Мы анализировали все виды взаимодействия параметров (возраст, пол, ISS, категории коморбидности (0, 1-2, 3+ сопутствующих заболеваний), количество инфекционных и неинфекционных осложнений после операции) в прогнозировании вероятностного шанса развития осложнений (таблица 2).

В ходе проведения анализа множественной логистической регрессии положительной и наиболее значительной была установлена связь между возрастом и коморбидностью для пациентов с тремя и более сопутствующими заболеваниями (OR, 1,550; 95% CI, 1,10-1,67, $p < 0,007$). Увеличение возраста каждые 5 лет сопровождалось увеличением риска развития осложнений в среднем на 10% (95% CI, 8,7- 10,5 %, $p < 0,01$). Мужчины имели более высокие шансы развития осложнения на 18% (95% CI, 14-22 %, $p < 0,001$) по сравнению с женщинами.

Таким образом, взаимосвязь: пол – возраст - коморбидность были оставлены для построения итоговой многовариантной модели.

Таблица 2 — Определение наиболее значимых показателей в прогностической оценке риска развития послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости (n=161) *

Категории коморбидности Показатели	Отсутствие сопутствующих заболеваний OR (95% CI) p	Все сопутствующие заболевания OR (95% CI) p	1-2 и более сопутствующих заболеваний OR (95% CI) p	3+ сопутствующих заболеваний OR (95% CI) p
Возраст ^a	1,01 (0,98-1,03) < 0,001	1,04 (1,03-1,05) < 0,001	1,02 (1,01-1,03) < 0,001	1,550 (1,10-1,67) < 0,007
Лица мужского пола	0,61 (0,47-0,89) < 0,05	0,67(0,49-0,92) < 0,012	0,62 (0,44-0,88) < 0,05	0,64 (0,46-0,92) < 0,047
Показатель ISS ^b	1,54 (1,44-1,64) < 0,001	1,47 (1,38-1,56) < 0,001	1,37(1,33-1,46) < 0,001	1,51(1,41-1,61) < 0,001
Все осложнения	1,04 (1,03-1,05) < 0,001	2,30 (1,9-2,7) < 0,025	1,67(1,44-1,8) < 0,029	2,81 (1,18-6,66) < 0,019

Примечание: * - анализ множественной логистической регрессии, ^a соотношение шансов на годовое увеличение, ^b соотношение шансов на момент увеличения, OR – отношение шансов, CI – доверительный интервал, $p < 0,05$.

Разработка номограммы клинического риска развития осложнений.

Для построения многовариантной модели риска развития осложнений использовали первоначальную информацию, полученную в момент поступления пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости - возраст, пол, категорию коморбидности (0, 1-2, 3+ сопутствующих заболеваний).

На рисунке 2 представлена номограмма для расчета потенциального риска развития осложнений после оперативного лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости с учетом возраста, пола и сопутствующих заболеваний для мужчин и женщин. По оси ординат (Y) расположены значения потенциального риска развития

осложнений в процентах, в соответствии с возрастом (по оси абсцисс (X)) и категориями коморбидности (0 – отсутствие сопутствующих заболеваний, 1-2 сопутствующих заболеваний, 3+ сопутствующих заболеваний). Горизонтальная прямая линия иллюстрирует 30% риск развития осложнений.

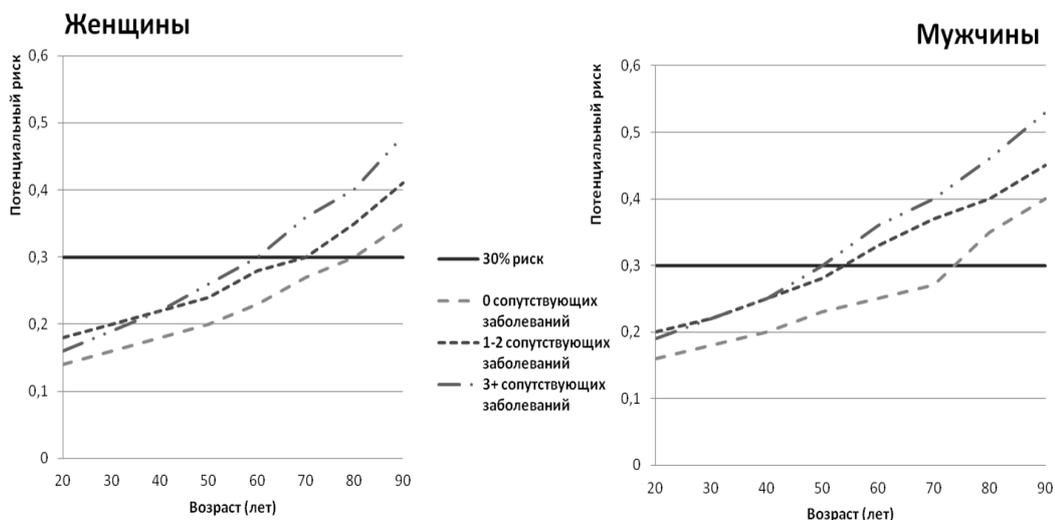


Рисунок 2 — Номограмма для расчета потенциального риска развития осложнений после оперативного лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости с учетом возраста, пола и категорий коморбидности

Номограмма для расчета потенциального риска развития осложнений может быть использована следующим образом. Так, все значения, которые находятся выше значений от прямой линии 30% риска имеют высокие риски развития осложнений с учетом пола, возраста, категории коморбидности у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. Например, для мужчин риск развития осложнений равен 30% в возрасте 50 лет и имеющих более трех сопутствующих заболеваний, в возрасте 55 лет и имеющих, по крайней мере, два сопутствующих заболевания, а также для всех мужчин в возрасте 70 лет и старше. Аналогично представлен предикторный риск послеоперационных осложнений с учетом возраста и сопутствующей патологии у женщин (55 лет и три сопутствующих заболевания; 60 лет и 1-2 сопутствующих заболевания; все женщины старше 75 лет).

Следующим этапом работы явилась оценка возможности использования номограммы в сочетании со скринингом физиологических параметров для идентификации пациентов, максимально подверженных осложнённому клиническому течению в послеоперационном периоде.

Прогностическая модель риска развития осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости.

Окончательные показатели нашей прогностической модели риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости представлены в таблице 4. В качестве предикторов риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости были выбраны 6 параметров – пол, возраст больного, категория коморбидности, потенциальный риск развития осложнений, класс тяжести по ASA, тип перелома.

Таблица 3 — Прогностическая модель риска развития осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости (n= 145)

Параметры	n (%) ¹	Количество осложнений, абс. (%) ¹	OR (95% CI)	P
Возраст:				
молодой возраст (18-64 лет)	30 (20,7)	4 (2,8)	2.23 (1,32-3,76)	0,007
пожилой возраст (65+ лет)	115 (79,3)	18 (12,4)		
Пол:				
Мужчины	84 (57,9)	15 (10,3)	1.74 (1,03-2,92)	0,037
Женщины	61 (42,1)	7 (4,8)		
Тип перелома:				
Медиальные	111 (76,6)	14 (9,7)	1,59 (0,93-2,72)	0,090
Латеральные	34 (23,4)	8 (5,5)	-	-
Коморбидность (сопутствующие заболевания до травмы)¹:				
нет сопутствующих заболеваний (0)	10 (6,9)	1 (0,7)	-	-
1-2 сопутствующих заболеваний	80 (55,2)	5 (3,4)	3,11 (1,67-5,78)	< 0,001
3+ сопутствующих заболеваний	55 (37,9)	16 (11,0)	3,73 (1,99-6,98)	< 0,001
Класс тяжести состояния по ASA*				
1	13 (9)	1 (0,7)	-	-
2	24 (16,6)	3 (2,1)	2,25 (1,09-4,65)	< 0,027
3	70 (4,8)	12 (8,3)	3,24 (1,05-10,2)	< 0,041
4	38 (26,2)	6 (4,1)	4,27 (1,91-9,56)	< 0,001
Вид операции				
Остеосинтез	55 (37,9)	12 (8,3)	-	-
Эндопротезирование	90 (62,1)	10 (6,9)	1,43 (1,09-2,84)	0,071
Дни до операции:				
1	10 (6,9)	2 (1,4)	-	-
2	27 (18,6)	5 (3,4)	1,32 (0,60-2,89)	0,487
3+	108 (74,5)	15 (10,3)	1,46 (0,87 – 2,45)	0,150

Примечание: ¹ Процентное соотношение рассчитано с учетом всех пациентов. * Класс тяжести состояния больного по классификации объективного статуса Американского общества анестезиологов (ASA). OR - отношение шансов, CI - доверительный интервал, жирным шрифтом выделены значения $p < 0.05$.

Пошаговое включение предикторов в модель в ходе множественного регрессионного анализа с использованием статистики Вальда позволило установить значимые факторы риска развития осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости.

Среди наших пациентов пожилой возраст (65+ лет), мужчины, наличие 3+ сопутствующих заболеваний и 3, 4 класс тяжести ASA имели самые высокие коэффициенты согласия, как показано в таблице 4.

Мы установили предельные величины между значениями коэффициента согласия и рейтингами от 0,5 до 4 баллов, так как они дифференцировали уровень риска развития послеоперационных осложнений ниже и выше 30%.

Далее, балльную систему оценок, разработанную на основе значений коэффициентов согласия многовариантного анализа, соотнесли с классом тяжести ASA. Так, 1, 2, 3 и 4 классу тяжести ASA были присвоены, соответственно, ≤ 1.5 , 2, 2.5-3 и > 3 баллов, как показано в таблице 5. При этом балльная оценка находилась в пределах значений модели логарифмического распределения.

Таблица 4 — Факторы и балльная система оценки риска развития осложнений после оперативного лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости (n= 145), полученные в результате множественной логистической регрессии

Показатели	Коэффициент	Баллы ¹	OR (95% CI)	p
Возраст:				
молодой возраст (18-64 лет)	0,4467	0,5	1,72 (1,02 – 2,89)	0,037
пожилой возраст (65+ лет)	1,8240	2	6,20 (1.51 – 33.39)	<0,001
Пол:				
Мужчины	1,8505	2	2,34 (1.27 – 4.33)	<0,001
Женщины	0,6524	1	1,92 (1.04 – 3.54)	0,037
Тип перелома:				
Медиальные	1,4526	1,5	1,27 (1.13 - 3.56)	0,041
Латеральные	1,1050	1	1,04 (0.86 – 2.67)	0,034
Коморбидность (сопутствующие заболевания до травмы) ¹:				
нет сопутствующих заболеваний (0)	0,4534	0,5	0,72 (0,43 – 1,860)	0,027
1-2 сопутствующих заболеваний	1,9985	2	7,38 (2,46 -22,14)	<0,001
3+ сопутствующих заболеваний	2,0727	2	7,95 (2,66 -23,74)	<0,001
Класс тяжести состояния по ASA*				
1	0,3279	0,5	1,03 (0,47 – 3,4)	< 0,027
2	0,8305	1	1,32 (0,6 – 2,89)	< 0,001
3	1,9346	2	6,87 (1,8 – 27,39)	< 0,001
4	2,0335	2	7,75 (2,48 – 25,3)	< 0,001

Примечание: ¹ Балльная система оценок разрабатывалась на основе значения коэффициентов уравнения множественной логистической регрессии, чтобы упростить возможность их применение в клинической практике. Переменным присваивалось значение 0,5 единиц (баллов), когда коэффициент был менее 0,75; 1 единица (балл) – если коэффициент находился между 0,75 и 1,25; 1,5 единицы (балла) – при коэффициенте от 1,25 до 1,75 и 2 единицы (балла) при коэффициенте свыше 1,75. OR - отношение шансов, CI - доверительный интервал

Используя простую оценочную систему (от 1 до 4 баллов), были выделены группы низкого, среднего и высокого риска развития послеоперационных осложнений (табл. 5). Пациенты с низким риском имели ≤ 1.5 балла и максимальный, прогнозируемый риск развития осложнений после операции в пределах 2.1–8.9%. Пациенты со средним риском – в пределах 2-3 баллов и ожидаемый риск осложнений после операции 13.9–30.3%. Пациенты с высоким риском (> 3 баллов) имели прогнозируемый риск осложнений - 34.7 % или выше (табл. 5).

После распределения пациентов на группы риска 10 человек (6,9%) оказались в группе низкого риска, где наблюдаемый риск послеоперационных осложнений составил 2,8%. Группа среднего риска состояла из 80 пациентов (55,2%), там наблюдаемый риск осложнений составил 12,1%. 55 пациентов (37,9%) попали в группу высокого риска, где наблюдаемый риск осложнений после операции был 33,4% (табл. 5).

Площадь под рабочей характеристической ROC-кривой для многовариантного анализа потенциального (ожидаемого) и фактического риска осложнений составила, соответственно, AUC=0,806 (95% CI, 0,798-0,810) (рис.3А) и AUC=0,813 (95% CI, 0,807-0,815) (рис.3Б) и подтверждало отличное распознавание в модели прогнозирования развития осложнений.

Таблица 5 — Характеристика групп риска (низкий, средний и высокий) в соответствии с потенциальными и наблюдаемыми (фактическими) значениями осложнений после оперативного лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости (n= 145)

Баллы ¹	Потенциальный риск развития осложнений ² , (%)	Группы риска	Наблюдаемые (фактические) осложнения ³ , (%)	Класс тяжести ASA ⁴
0 0,5 1 1,5	2,1 3,5 5,6 8,9	Низкий (0-10%)	2,8	1
2 2,5 3,0	13,9 21,0 30,3	Средний (11-30%)	12,1	2 3 3
3,5 4,0	34,7 39,6	Высокий (>30%)	33,4	4 4

Примечание: ¹ Балльная система оценок, разработанная на основе значения коэффициентов согласия многовариантного анализа (табл.4). ² Потенциальный риск осложнений рассчитан с учетом всех пациентов по номограмме. ³ Процентное соотношение осложнений рассчитано с учетом всех пациентов.

⁴ Класс тяжести состояния больного по классификации объективного статуса Американского общества анестезиологов (ASA)

Результаты сравнения модели логарифмического распределения потенциального и фактического риска осложнений были сходными с высокой степенью покрытия границ 95% доверительного интервала (рис. 3В). Критерий согласия Хосмера-Лемешева не был статистически значимым ($p=0,343$), что свидетельствовало о соответствии прогностической модели и фактических данных (рис.3В).

Таким образом, разработанная прогностическая модель оценки риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости, с использованием сочетания параметров (возраст, пол, категория коморбидности, класс тяжести состояния ASA, тип перелома) позволяет с высокой степенью точности достоверно прогнозировать развитие возможных осложнений в послеоперационном периоде. При этом оценочная система в виде номограммы позволяет провести эффективную дифференциацию пациентов по подгруппам разной степени риска (низкий, средний и высокий), а также быстро и легко идентифицировать пациентов с высоким риском во время госпитализации.

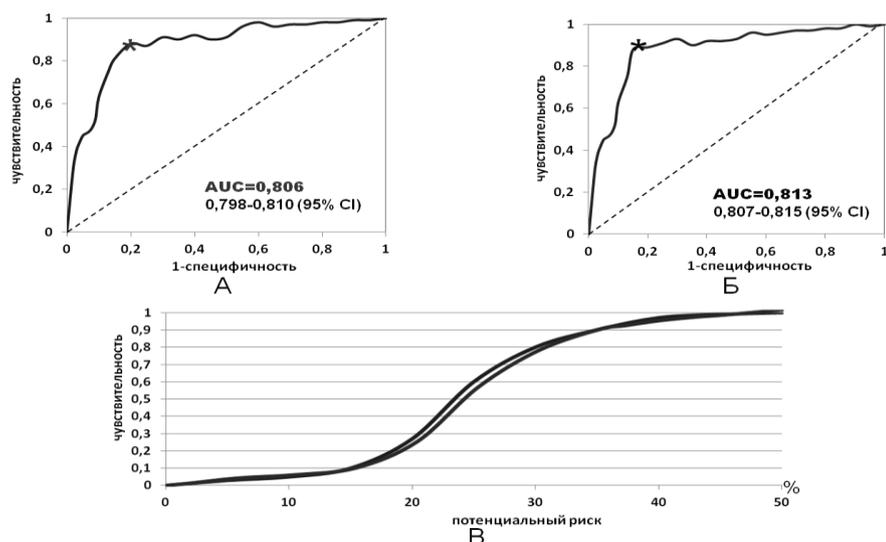


Рисунок 3 — Сравнение рабочих характеристических (ROC) кривых потенциального (ожидаемого) (А) и фактического (Б) риска осложнений в качестве прогностической модели риска развития послеоперационных осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости. (В) – общая оценка согласия модели риска осложнений потенциальных и фактических данных

Алгоритм и способ выбора тактики хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости. С помощью прогностической модели риска развития осложнений был разработан способ выбора тактики хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости с использованием 6-ти параметров: пол, возраст больного, категория коморбидности, потенциальный риск осложнений по номограмме, класс ASA, тип перелома (рис. 4).

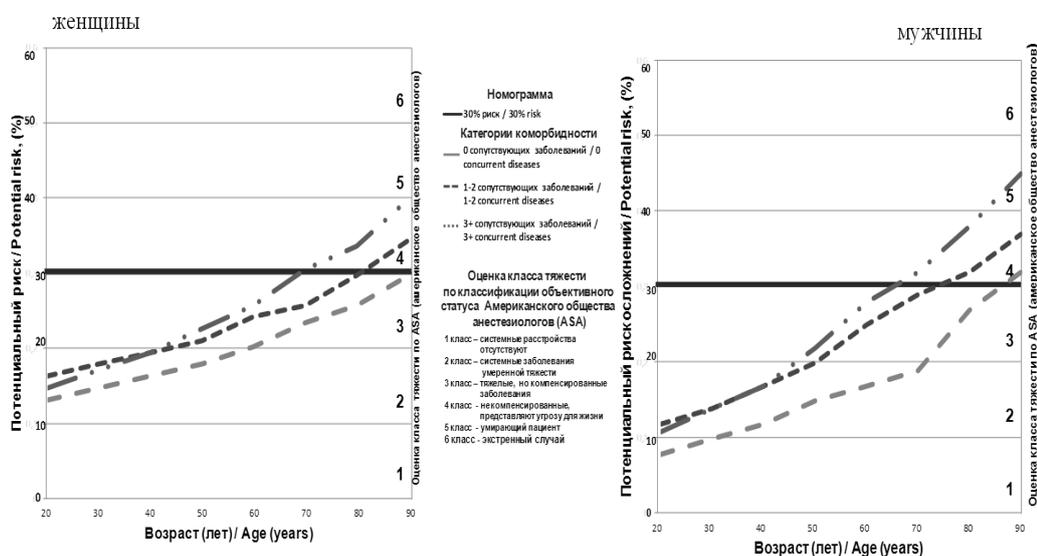


Рисунок 4 — Способ выбора тактики хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости с использованием номограммы потенциального риска развития осложнений для женщин (А) и мужчин (Б)

А - номограмма с учетом возраста, пола, сопутствующих заболеваний и класса тяжести ASA у женщин

Б - номограмма с учетом возраста, пола, сопутствующих заболеваний и класса тяжести ASA у мужчин

Первоначальная оценка потенциального риска развития осложнений (низкий 0-10%, средний 11-30%, высокий > 30%) и способ выбора тактики явились основополагающими для разработки алгоритма хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости (рис.5).

При поступлении больного проводили сбор анамнеза с выявлением сопутствующих заболеваний, возраста, клиническое, лабораторное и инструментальное обследование, дополнительно оценивали класс тяжести состояния ASA. Тип перелома проксимального отдела бедренной кости определяли по анатомической локализации.

При выявлении у больного сочетания 4 класса тяжести по ASA с потенциальным риском развития осложнений выше 30% оперативные вмешательства не выполняли в день поступления, пациенты переводились в отделение интенсивной терапии или профильные отделения (кардиологии, неврологии, терапии, хирургии) для стабилизации состояния. Впоследствии повторно оценивали потенциальный риск осложнений и рассматривали возможность проведения хирургического лечения.

При 3 классе тяжести по ASA с потенциальным риском развития осложнений менее 30% использовали ограниченную степень хирургической инвазии до 48 часов, пациенты госпитализировались в профильные отделения и в случае улучшения состояния, выбор методики хирургического лечения определяли в соответствии с типом перелома. При латеральных повреждениях выполняли интрамедуллярный остеосинтез штифтом PFN с блокированием, при медиальных переломах использовали закрытую репозицию перелома, выполняли малоинвазивный остеосинтез проксимального отдела бедренной кости канюлированными винтами или штифтом PFN (Рис.5).

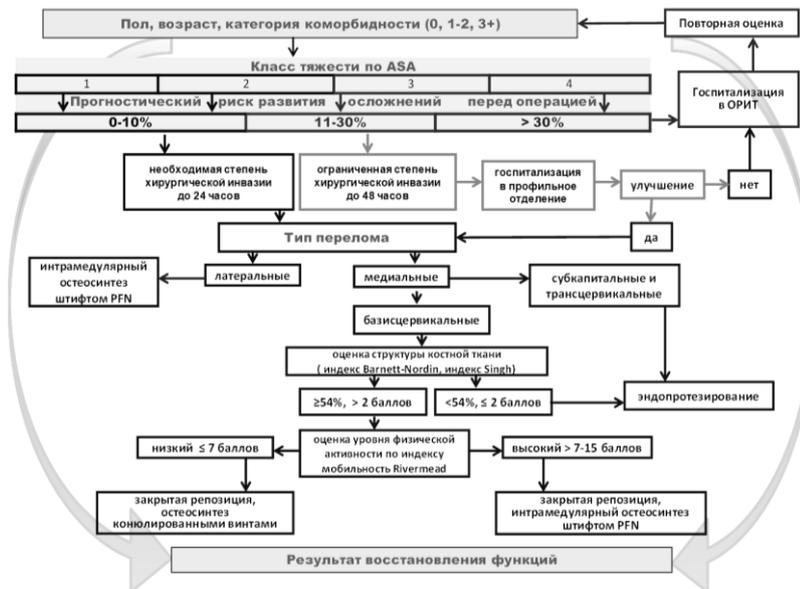


Рисунок 5 — Алгоритм выбора хирургической тактики лечения

При 1 или 2 классе тяжести по ASA с потенциальным риском развития осложнений менее 30% применяли принцип неограниченной (требуемой) степени хирургической инвазии. При субкапитальных и трансцервикальных переломах шейки бедра выполняли тотальное эндопротезирование.

При базисцервикальных переломах шейки бедренной кости выполняли количественный анализ рентгенограмм для определения периферического индекса структурных изменений (кортикальный индекс) посредством измерения толщины кортикального слоя бедренной кости по Barnett–Nordin и Singh. Выполняли тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава при индексе Barnett–Nordin <54% и индексе Singh ≤ 2 баллов. При значениях кортикального индекса ≥ 54% проводили определение уровня физической активности пациента посредством индекса мобильности Ривермид (Rivermead Mobility Index, RMI). При высоком уровне индекса мобильности от 7 до 15 баллов выполняли закрытую репозицию перелома, интрамедуллярный остеосинтез штифтом PFN с блокированием. При низком уровне физической активности (≤7 баллов) выполняли закрытую репозицию перелома, остеосинтез канюлированными винтами (Рис.5).

Оценка клинического применения прогностической модели риска развития осложнений для эффективного хирургического лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости. Для оценки эффективности использования прогностической модели было проведено проспективное исследование.

При поступлении на стационарное лечение демографические, клинические и физиологические параметры у пациентов в основной (n=90) и сравниваемой (n=145) группах имели высокую степень соответствия (табл.1).

Первоначально для оценки риска возможных послеоперационных осложнений у пациентов основной группы была использована разработанная нами прогностическая модель. После распределения пациентов, находившихся на лечении в период с января 2017 по декабрь 2018 гг., на группы риска - 4 пациента (4,4%) оказались в группе низкого риска (< 10%), группа среднего риска (10-30%) состояла из 56 пациентов (62,2%), 30 пациентов (33,4%) попали в группу высокого риска (>30%) (табл. 6).

Сравнение значений первоначальной оценки прогностического риска развития осложнений при поступлении на стационарное лечение не выявило существенных различий в распределении пациентов по группам риска в основной и сравниваемой группах (табл. 6).

У пациентов основной группы с высокими рисками оперативного вмешательства (n=30), связанными с сопутствующей патологией и тяжестью состояния, проводилось консервативно-симптоматическое лечение по поводу сердечно-сосудистых, терапевтических и хирургических заболеваний под контролем кардиолога, терапевта и хирурга в течение 7 дней (среднее количество дней до операции 6.8 (2.4)). После коррекции соматической патологии была проведена повторная оценка риска развития послеоперационных осложнений у пациентов основной группы.

Повторное применение прогностической модели риска развития осложнений перед операцией позволило определить низкий, средний и высокий риск развития послеоперационных осложнений, соответственно, у 10 (11%), 58 (64%) и 22 (25%) пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости основной группы (табл. 6). При этом количество пациентов основной группы с высоким риском развития послеоперационных осложнений было снижено в 1,34 раза ($\chi^2 = 36,2$, $p < 0,01$) по отношению к первоначальному значению за счет перераспределения в группы среднего и низкого риска (увеличение числа пациентов с низким риском в 2,5 раза по отношению к первоначальной оценке, $\chi^2 = 23,2$, $p < 0,01$) (табл. 6).

Виды проведенных операций и их количество в соответствии с типами переломов проксимального отдела бедренной кости у пациентов исследуемых групп представлены в таблице 6 (табл. 6).

Операции первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и остеосинтеза были выполнены, соответственно, 61% и 39% пациентам с переломами проксимального отдела бедренной кости в исследуемых группах. При этом у 84,5% пациентов основной группы зарегистрировали более высокий показатель продолжительности пребывания в клинике до операции свыше 3 дней против 74,5% пациентов группы сравнения ($p=0,04$) (табл. 6), что было обусловлено предварительной коррекцией соматической патологии в профильных отделениях.

В послеоперационном периоде выявлены следующие осложнения интрамедуллярного остеосинтеза: у пациентов основной и сравниваемой групп тромбозы вен нижних конечностей выявлены, соответственно, в 3 и 10 случаях, по 2 случая из которых были эмболоопасными (табл. 6). Это потребовало проведения оперативных вмешательств на сосудах. По 1 случаю в каждой группе после проведения остеосинтеза выявили миграцию металлоконструкции, одного канюлированного винта из трёх имплантированных. С учётом оценки интраоперационной компрессии больным проведена повторная установка винта. В группе сравнения в 1 случае зарегистрировали контактный дерматит.

После проведения эндопротезирования тазобедренного сустава тромбофлебиты и тромбозы вен нижних конечностей у пациентов основной и сравниваемой групп зарегистрированы, соответственно, в 4 и 7 случаях (из них 1 случай эмболоопасного состояния, который потребовал проведения оперативного вмешательства на сосудах).

Высокие цифры выявленных тромбозов глубоких вен нижних конечностей обусловлены тотальным контролем с помощью дуплексного сканирования, включенным в алгоритм послеоперационного ведения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости.

У 1 пациента группы сравнения был выявлен вывих головки эндопротеза тазобедренного сустава. После дополнительного рентгенологического исследования было проведено закрытое вправление вывиха эндопротеза.

В сравниваемой группе в 1 случае зарегистрировали локальную инфекцию в области хирургической раны, в другом случае развился контактный дерматит. Больные пролечены консервативно с положительным исходом.

Общее количество осложнений после операции у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости в основной и сравниваемой группах составило 8,8% и 15,2%, соответственно (табл. 6).

Таким образом, у пациентов основной группы количество зарегистрированных послеоперационных осложнений было меньше в 1,7 раза ($p=0,009$) по отношению к таковому в группе сравнения (табл. 6).

Показатели продолжительности пребывания пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости после операции в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) не имели статистически значимых различий в сравниваемых группах (табл. 6).

Длительность пребывания в стационаре пациентов основной группы оказалась короче в 1,3 раза ($p=0,04$) по отношению к этому показателю в сравниваемой группе. Необходимо отметить, что продолжительность послеоперационного периода в исследуемых группах позволила частично снять швы и обучить пациентов навыку ходьбы на костылях.

Все пациенты (100%) были выписаны на амбулаторное лечение в удовлетворительном состоянии, осложнений на момент выписки и летальных исходов не было зарегистрировано.

Таблица 6 — Сравнительная характеристика пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости в исследуемых группах

Параметры	Основная группа (n=90), абс. (%) ¹	Группа сравнения (n=145), абс. (%) ¹	p
Прогностический риск развития осложнений 2 при поступлении в стационар, n (%)			
Низкий (0 - 10 %)	4 (4,4)	10 (6,9)	0,650
Средний (11 - 30 %)	56 (62,2)	80 (55,2)	0,740
Высокий (> 30 %)	30 (33,4)	55 (37,9)	0,850
Прогностический риск развития осложнений 2 перед операцией (повторная оценка), n (%)			
Низкий (0 - 10 %)	10 (11)	-	-
Средний (11 - 30 %)	58 (64)	-	-
Высокий (> 30 %)	22 (25)	-	-
Вид операции, абс. (%)			
Остеосинтез:	35 (38,9)	55 (37,9)	1,0
канюлированными винтами	20 (22,2)	25 (20,7)	1,0
штифтом PFN	15 (16,7)	30 (17,2)	1,0
Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава	55 (61,1)	90 (62,1)	1,0
Дни до операции:			
1	4 (4,4)	10 (6,9)	0,74
2	10 (11,1)	27 (18,6)	0,28
3+	76 (84,5)	108 (74,5)	0,04
Все осложнения после операции 1, n (%)			
Осложнения после остеосинтеза винтами и штифтом PFN:	4 (4,4)	12 (8,3)	0,007
Миграция металлоконструкций	1 (1,1)	1 (0,6)	0,93
Тромбоз вен нижних конечностей	3 (3,3)	10 (6,8)	0,008
Контактный дерматит	-	1 (0,6)	-
Осложнения после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава:			
Локальная инфекция в области хирургической раны	-	1 (0,67)	-
Вывих головки эндопротеза	-	1 (0,67)	-
Тромбоз вен нижних конечностей	4 (4,4)	7 (4,89)	0,04
Контактный дерматит	-	1 (0,67)	-
Продолжительность пребывания в ОРИТ, Ме (IQR), дни	0,7 (0,6 – 1,0)	0,9 (0,6 – 1,2)	0,11
Продолжительность пребывания в клинике после операции, Ме (IQR), дни	11,3 (9,2 – 15,0)	14,5 (9,2 – 23,0)	0,04

Примечание: ¹ Процентное соотношение рассчитано с учетом всех пациентов в группах

² Прогностический риск развития послеоперационных осложнений (низкий (0 - 10 %), средний (11-30 %), высокий (> 30%)) рассчитан с использованием разработанной модели с учетом возраста, пола, коморбидного статуса, класса тяжести ASA, типа перелома, степени риска по номограмме отдельно для мужчин и женщин. Ме (IQR) – медиана (интерквартильный разброс); p – значения вероятности отсутствия различий между группами по критерию χ^2 (для качественных переменных) или U- критерию Манна-Уитни (для количественных переменных)

Клиническая оценка функциональных результатов хирургического лечения переломов проксимального отдела бедренной кости проведена через 1 год после операции у 84 (93%) пациентов основной группы и у 135 (93%) пациентов группы сравнения, с которыми не была утрачена связь. При этом оценка функциональных результатов лечения после операций остеосинтеза и эндопротезирования тазобедренного сустава проведена, соответственно, у 35% и 57% пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости в каждой из исследуемых групп.

Сравнительный анализ функциональных результатов лечения переломов проксимального отдела бедренной кости после остеосинтеза по Goodwin в исследуемых группах показал, что наиболее благоприятный результат восстановления функции получен у пациентов основной группы, что проявлялось в увеличении количества отличных и хороших результатов, соответственно, в 2,8 ($\chi^2 = 4,6$, $p < 0,05$) и 2 раза ($\chi^2 = 12,5$, $p < 0,01$), тогда как в группе сравнения отмечали наиболее высокий удовлетворительный результат.

Наиболее высокие количественные показатели улучшения функции нижней конечности и тазобедренного сустава по шкале Harris выявлены в основной группе пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости, которым выполнено эндопротезирование тазобедренного сустава. Результаты лечения 49 пациентов основной группы оценены как отличные и хорошие. При этом балльная оценка по Harris отличных и хороших результатов была выше в 1,5 ($\chi^2 = 10,5$, $p < 0,01$) и 1,2 раза ($\chi^2 = 16,27$, $p < 0,01$) по отношению к значениям в группе сравнения. Следует отметить, что лучший функциональный результат был получен у пациентов основной группы за счет уменьшения потенциального и фактического риска осложнений, а это, в свою очередь, позволило провести активную реабилитацию в раннем послеоперационном периоде. Более высокий показатель по шкале Harris отличных и хороших функциональных результатов после оперативного вмешательства у пациентов основной группы, по отношению к группе сравнения, свидетельствует о более раннем и полном восстановлении функции поврежденной нижней конечности и сустава, что позволяет пациентам раньше вернуться к привычной жизни.

Таким образом, в результате проведенного исследования установлено, что клиническое применение прогностической модели риска послеоперационных осложнений для эффективного хирургического лечения (osteosynthesis или первичное тотальное эндопротезирование) пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости сопровождалось уменьшением количества осложнений в 1,7 раза ($p=0,009$), сроков лечения в 1,3 раза ($p=0,04$), а также увеличением отличных и хороших функциональных результатов в 2 ($p=0,001$) и 1,4 раза ($p=0,05$) соответственно.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная простая номограмма для скрининга риска развития осложнений после оперативного лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости в связи с увеличением возраста, категорий коморбидности (0, 1-2, 3+ сопутствующих заболеваний) отдельно для мужчин и женщин позволяет получить объективную информацию до оперативного лечения и правильно оптимизировать хирургическое лечение с минимальными рисками.

2. Разработанная прогностическая модель оценки риска развития послеоперационных осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости, с использованием сочетания предикторов (возраст, пол, категория коморбидности, класс тяжести состояния ASA) позволяет с высокой степенью точности прогнозировать развитие возможных осложнений в послеоперационном периоде.

3. Разработанный алгоритм с учетом потенциальной оценки риска развития послеоперационных осложнений и типа перелома позволяет определить группы риска (низкий, средний, высокий), тактику хирургического вмешательства, что способствует большей эффективности лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости.

4. Клиническое применение прогностической модели риска послеоперационных осложнений для эффективного хирургического лечения (osteosynthesis или тотальное эндопротезирование) пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости сопровождалось уменьшением количества осложнений в 1,7 раза ($p=0,009$), сроков лечения в 1,3 раза ($p=0,04$), а также увеличением отличных и хороших функциональных результатов в 2 ($p=0,001$) и 1,4 раза ($p=0,05$), соответственно.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Прогностическая модель риска послеоперационных осложнений, включающая небольшой спектр параметров, может быть использована в качестве средства динамического наблюдения благодаря непрерывному прогнозированию вероятности развития осложнений при переломах проксимального отдела бедренной кости.

2. У пострадавших с переломами проксимального отдела бедренной кости с высокими рисками оперативного вмешательства (>30%), связанными с сопутствующей патологией и тяжестью состояния, необходимо проводить консервативное симптомати-

ческое лечение по поводу сердечно-сосудистых, терапевтических и хирургических заболеваний под контролем специалистов. После коррекции соматической патологии требуется проведение повторной оценки риска развития послеоперационных осложнений перед оперативным лечением.

3. Разработанный алгоритм хирургического лечения (остеосинтез или тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава) у пациентов с переломом проксимального отдела бедренной кости с учетом прогностического риска осложнений после операции является простым и наглядным для понимания и ежедневного практического использования, а в последующем имеет значительный потенциал в разработке руководства для врачей по лечению переломов проксимального отдела бедренной кости.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Анализ ближайших результатов лечения пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Политравма. - 2015. - № 2. - С. 64-70.**
2. Оценка ближайших результатов лечения пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Многопрофильная больница: междисциплинарные аспекты медицины : материалы XIX Всероссийской научно-практической конференции, 11 сент. 2015 г., г. Ленинск-Кузнецкий / СО РАН, ГАУЗ КО "ОКЦ ОЗШ". - Кемерово: Примула, 2015. - С. 47-48.
3. Анализ ближайших результатов лечения пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // "Цивьяновские чтения". IX Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием. Т.2 : материалы конференции, 25-26 ноября 2016г., г. Новосибирск. - 2016. - С. 619-623.
4. Анализ ближайших результатов лечения пациентов после первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава: модификация оценки для регионального регистра / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Интегративная медицина. 10 лет журналу "ПОЛИТРАВМА" : материалы XX Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции, 19 мая 2017, г. Ленинск-Кузнецкий. - 2017. - С. 102-103.
5. Анализ коморбидного статуса пострадавших при хирургическом лечении переломов бедра / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев, Ю.А. Милюков // Травма 2017: мультидисциплинарный подход: сборник тезисов Международной конференции 3-4 ноября 2017 г., г. Москва. - Воронеж: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2017. - С. 86.
6. Влияние индекса коморбидности на тактику лечения пациентов с коксартрозом при первичном тотальном эндопротезировании / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Научные достижения и современные технологии в Российской травматологии и ортопедии : материалы объединенной всероссийской научно-образовательной конференции, посвященной памяти профессора А.Н. Горячева, и VII научно-образовательной конференции травматологов и ортопедов ФМБА России, посвященной 95-летию Западно-Сибирского медицинского центра ФМБА России, IV съезда травматологов-ортопедов Сибирского федерального округа, 31 марта-1 апреля, 2017, г. Омск. - 2017. - С. 222-224.
7. Внутрисуставные и околоуставные переломы у больных с политравмой по данным отделения травматологии и ортопедии №2 за 2005-2016 годы / Я.Х. Гилев, А.Ю. Милюков, Д.В. Мазеев, Д.Д. Устьянцев и др. // Интегративная медицина. 10 лет журналу "ПОЛИТРАВМА" : материалы XX Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции, 19 мая 2017, г. Ленинск-Кузнецкий. - 2017. - С. 46-48.
8. **Множественная эпифизарная хондродисплазия: особенности первичного эндопротезирования тазобедренного сустава / А.Ю. Милюков, Я.Х. Гилев, Д.Д. Устьянцев, Ю.А. Милюков // Политравма. - 2017. - № 3. - С. 43-48.**
9. **Прогностическая значимость коморбидного статуса в развитии осложнений при хирургическом лечении пациентов с травмами проксимального отдела бедренной кости / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Политравма. - 2017. - № 2. - С. 6-15.**
10. Устьянцев, Д. Д. Роль коморбидного статуса пациента в хирургическом лечении

переломов проксимального отдела бедренной кости [Электронный ресурс] / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, Я.Х. Гилев // Сложные случаи первичного эндопротезирования тазобедренного сустава : тезисы II межрегиональной научно-практической конференции травматологов-ортопедов с международным участием, 6-7 июля 2017г., г. Барнаул. - 2017. С. 44.

11. Хирургическое лечение с травмами проксимального отдела бедренной кости с учетом коморбидного статуса / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев, Д.В. Мазеев // Травма 2017: мультидисциплинарный подход : сборник тезисов Международной конференции, 3-4 ноября 2017г., г. Москва. - Воронеж: Издательско-полиграфический центр "Научная книга", 2017. - С. 86-87.

12. Милюков А.Ю. Инновационная предикторная оценка исходов лечения пациентов с нестабильными повреждениями тазобедренного сустава / А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Ю.А. Милюков // Травматология, ортопедия и военная медицина (Донецк). - 2018. - № 1. - С. 31-35.

13. Оптимизация тактики хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости с учетом коморбидного статуса пациентов / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, С.В. Власов и др. // Многопрофильная больница : проблемы и решения : материалы XXI Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 25-летию Центра охраны здоровья шахтеров, 25-26 мая 2018 г., г. Ленинск-Кузнецкий. - Кемерово : Примула. - 2018. - С. 83-84.

14. Пат. 2672691 Российская Федерация, МПК А61В 5/00 (2006.01). Способ выбора тактики хирургического лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости / Агаджанян В.В., Милюков А.Ю., Устьянцев Д.Д.; заявитель и патентообладатель ГАУЗ КО «Областной клинический центр охраны здоровья шахтеров». - № 2017144715; заявл. 19.12.2017; опубл. 19.11.2018, Бюл. № 32.

15. Прогностическая модель потенциального риска развития осложнений у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости / В.В. Агаджанян, А.Ю. Милюков, Д.Д. Устьянцев, Я.Х. Гилев // Политравма. - 2018. - №3. - С. 6-19.

16. Устьянцев Д.Д. Влияние коморбидной патологии на тактику лечения больных с переломами проксимального отдела бедра [Электронный ресурс] / Д.Д. Устьянцев // XI Всероссийский съезд травматологов-ортопедов, 11-13 апреля 2018 г. Санкт-Петербург: тезисы. - atorcongress.ru. - <http://atorcongress.ru/wp-content/uploads/2018/04.pdf>

17. Устьянцев Д.Д. Выбор хирургической тактики лечения при переломах проксимального отдела бедренной кости у пострадавших с сопутствующими заболеваниями / Д.Д. Устьянцев // Осложнения после эндопротезирования крупных суставов: сборник научных работ Межрегиональной научно-практической конференции травматологов-ортопедов с международным участием, г. Барнаул, 23-24 августа 2018. – Барнаул, 2018. – С. 44-45.

18. Оценка клинического применения прогностической модели риска развития осложнений для эффективного хирургического лечения пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости / Д.Д. Устьянцев, А.Ю. Милюков, В.В. Агаджанян и др. // Политравма. - 2019. - N 1. - С. 11-22.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ДТП – дорожно-транспортные происшествия

AUC – Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve (Площадь под рабочей характеристической кривой)

ASA Class – American Society of Anesthesiologists Classification (Класс тяжести состояния по классификации Американское общество анестезиологов)

ASCOT - A Severity Characterization of Trauma (Шкала, характеризующая тяжесть травмы)

ISS - Injury Severity Score (Шкалы Тяжести Травмы)

RTS - Revised Trauma Score (Ревизионная Шкала Травмы)

TRISS - Trauma and Injury Severity Score (Шкала Тяжести Травмы и Повреждений)

Подписано в печать 20.08.2019 г.
Формат 60x90/16. Объем 1,5 п.л., 1,1 авт.л.
Бумага офсетная. Гарнитура Times New Roman
Заказ № 16882. Тираж 130 экз.

Отпечатано в полном соответствии с авторским оригиналом
в типографии ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна» Минздрава России
Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, тел: 8-383-373-32-01
E-mail: niito@niito.ru