Национальное многоцентровое проспективное обсервационное исследование «Роль сопутствующих заболеваний в стратификации риска послеоперационных осложнений» — STOPRISK: протокол исследования

И.Б. Заболотских[1, 2, 3, *], Н.В. Трембач[1, 2], Т.С. Мусаева[1], П.В. Дунц[4], В.В. Голубцов[1, 2], Е.В. Григорьев[5], А.И. Грицан[6, 7], М.Н. Замятин[8], В.Н. Кохно[9], А.Н. Кузовлев[3], К.М. Лебединский[3, 10], М.А. Магомедов[11, 12], Ю.П. Малышев[13], А.М. Овезов[14], А.С. Попов[15], Д.Н. Проценко[16], В.В. Фишер[17, 18], В.Э. Хороненко[19]

[1] *ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Краснодар, Россия*
[2] *ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» Минздрава Краснодарского края, Краснодар, Россия*
[3] *НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского Федерального научно-клинического центра реаниматологии и реабилитологии (ФНКЦ РР), Москва, Россия*
[4] *ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Владивосток, Россия*
[5] *ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия*
[6] *КГБУЗ «Краевая клиническая больница», Красноярск, Россия*
[7] *ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск, Россия*
[8] *ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия*
[9] *ГБУЗ НСО «Государственная Новосибирская областная клиническая больница», Новосибирск, Россия*
[10] *ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия*
[11] *ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия*
[12] *ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия*
[13] *ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 им. проф. С.В. Очаповского» Минздрава Краснодарского края, Краснодар, Россия*

National multicenter prospective observational study “The role of concomitant diseases in poSTOPerative complications RISK stratification — STOPRISK”: study protocol

I.B. Zabolotskikh[1, 2, 3, *], N.V. Trembach[1, 2], T.S. Musaeva[1], P.V. Dunts[4], V.V. Golubtsov[1, 2], E.V. Grigoryev[5], A.I. Gritsan[6, 7], M.N. Zamyatin[8], V.N. Kokhno[9], A.N. Kuzovlev[3], K.M. Lebedinskii[3, 10], M.A. Magomedov[11, 12], Yu.P. Malyshev[13], A.M. Ovezov[14], A.S. Popov[15], D.N. Protsenko[16], V.V. Fisher[17, 18], V.E. Khoronenko[19]

[1] *Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia*
[2] *Regional Clinical Hospital No 2, Krasnodar, Russia*
[3] *Federal Research and Clinical Center of Intensive Care Medicine and Rehabilitology, Moscow, Russia*
[4] *Regional Clinical Hospital No 2, Vladivostok, Russia*
[5] *Research Institute of Complex Problems of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia*
[6] *Regional Clinical Hospital, Krasnoyarsk, Russia*
[7] *Voino-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk, Russia*
[8] *Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Moscow, Russia*
[9] *State Novosibirsk Regional Clinical Hospital, Novosibirsk, Russia*
[10] *North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia*
[11] *City Clinical Hospital No 1 named after N.I. Pirogov, Moscow, Russia*
[12] *Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov, Moscow, Russia*
[13] *S.V. Ochapovskiy Research Institute Regional clinical hospital No 1, Krasnodar, Russia*
[14] *Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russia*
[15] *Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia*
[16] *Stavropol Regional Clinical Hospital, Stavropol, Russia*
[17] *Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia*
[18] *City clinical hospital named after S.S. Yudin, Moscow, Russia*
[19] *P.A. Hertsen Moscow Oncology Research Center, Moscow, Russia*

© «Практическая медицина» 2022. Данная статья распространяется на условиях «открытого доступа», в соответствии с лицензией CC BY-NC-SA 4.0 («Attribution-NonCommercial-ShareAlike» / «Атрибуция-Некоммерчески-СохранениеУсловий» 4.0), которая разрешает неограниченное некоммерческое использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии указания автора и источника. Чтобы ознакомиться с полными условиями данной лицензии на русском языке, посетите сайт: https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ru

[14] *ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия*
[15] *ФГБОУ ВО «Волгоградской государственный медицинский университет» Минздрава России, Волгоград*
[16] *ГБУЗ города Москвы «Городская клиническая больница имени С.С. Юдина» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия*
[17] *ГБУЗ СК «Ставропольская краевая клиническая больница» Минздрава Ставропольского края, Ставрополь, Россия*
[18] *ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ставрополь, Россия*
[19] *Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва, Россия*

Реферат

АКТУАЛЬНОСТЬ: Успехи современной анестезиологии позволили значительно снизить риск осложнений анестезии по сравнению с прошлым веком, однако уровень периоперационной внутрибольничной летальности после плановых обширных абдоминальных операций на данный момент все еще остается высоким. Прогнозирование неблагоприятного исхода является краеугольным камнем индивидуализации периоперационного ведения пациентов высокого риска, направленного на предупреждение осложнений. Несмотря на то что за последние десятилетия разработано большое количество инструментов оценки риска, точность прогноза все еще далека от необходимой. Как показывают данные литературы, наибольшей точностью обладают модели, основанные на изучении факторов риска в национальной популяции пациентов, из которых наибольший вклад вносят сопутствующие заболевания. **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:** Проспективное наблюдательное исследование. **Условия:** Национальное многоцентровое исследование пациентов хирургических стационаров. **Пациенты:** Пациенты, подвергающиеся оперативным вмешательствам на органах брюшной полости. **Вмешательства:** Не предусмотрены. **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Разработанный дизайн был зарегистрирован в базе данных ClinicalTrials.gov, в настоящее время исследование, организованное Федерацией анестезиологов и реаниматологов России совместно с Кубанским государственным медицинским университетом, началось, в нем участвует 38 центров, опубликовано две работы по результатам промежуточного анализа. **ВЫВОДЫ:** Исследование имеет важное научное и медико-социальное значение, в результате анализа полученных данных будут изучена роль сопутствующих заболеваний в развитии неблагоприятного исхода и разработана национальная модель оценки риска.

РЕГИСТРАЦИЯ: идентификатор Clinicaltrials.gov: NCT03945968. Зарегистрировано 10 мая 2019 г.

Abstract

INTRODUCTION: Advances in modern anesthesiology have significantly reduced the risk of anesthesia compared to the last century, however, the level of perioperative in-hospital mortality after elective major abdominal surgery is still high at the moment. Poor outcome prediction is the cornerstone of individualized perioperative management of high-risk patients aimed at preventing complications. Despite the fact that a large number of risk assessment tools have been developed over the past decades, the accuracy of the forecast is still far from required. According to the literature data, models based on the study of risk factors in the national population of patients, of which comorbidities make the greatest contribution, have the greatest accuracy. **MATERIALS AND METHODS: Design:** prospective observational study. **Setting:** National multicenter study of patients in surgical hospitals. **Patients:** Patients undergoing abdominal surgery. Interventions: Not provided. **RESULTS:** The developed design was registered in the ClinicalTrials.gov database, a study organized by the Federation of Anesthesiologists and Resuscitators of Russia in cooperation with the Kuban State Medical University has now begun, 38 centers are participating in it, two papers have been published based on the results of an interim analysis. **CONCLUSIONS:** The study is of great scientific and medical and social importance, as a result of the analysis of the data obtained, the role of concomitant diseases in the development of an adverse outcome will be studied and a national risk assessment model will be developed.

REGISTRATION: Clinicaltrials.gov identifier: NCT03945968. Registered May 10, 2019.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: летальность, факторы риска, сопутствующие заболевания

* *Для корреспонденции*: Заболотских Игорь Борисович — д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой анестезиологии, реаниматологии и трансфузиологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, руководитель анестезиолого-реанимационной службы ГБУЗ ККБ № 2 МЗ КК, главный научный сотрудник НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского Федерального научно-клинического центра реаниматологии и реабилитологии (ФНКЦ РР), Краснодар, Россия; e-mail: pobeda_zib@mail.ru

Для цитирования: Заболотских И.Б., Трембач Н.В., Мусаева Т.С., Дунц П.В., Голубцов В.В., Григорьев Е.В., Грицан А.И., Замятин М.Н., Кохно В.Н., Кузовлев А.Н., Лебединский К.М., Магомедов М.А., Малышев Ю.П., Овезов А.М., Попов А.С., Проценко Д.Н., Фишер В.В., Хороненко В.Э. Национальное многоцентровое проспективное обсервационное исследование «Роль сопутствующих заболеваний в стратификации риска послеоперационных осложнений» — STOPRISK: протокол исследования. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2022;4:24–35. https://doi.org/10.21320/1818-474X-2022-4-24-35

Поступила: 05.06.2022
Принята к печати: 05.09.2022
Дата онлайн-публикации: 28.10.2022

KEYWORDS: mortality, risk factors, concomitant diseases

* *For correspondence*: Igor B. Zabolotskikh — Dr. Med. Sci., professor, head of Department of Anesthesiology, Intensive Care and Transfusiology, Kuban State Medical University; head of Department of Anesthesiology and Intensive Care, Regional Clinical Hospital No 2; Chief Researcher, Federal Research and Clinical Center of Intensive Care Medicine and Rehabilitology; Krasnodar, Russia; e-mail: pobeda_zib@mail.ru

For citation: Zabolotskikh I.B., Trembach N.V., Musaeva T.S., Dunts P.V., Golubtsov V.V., Grigoryev E.V., Gritsan A.I., Zamyatin M.N., Kokhno V.N., Kuzovlev A.N., Lebedinskii K.M., Magomedov M.A., Malyshev Yu.P., Ovezov A.M., Popov A.S., Protsenko D.N., Fisher V.V., Khoronenko V.E. National multicenter prospective observational study "The role of concomitant diseases in poSTOPerative complications RISK stratification — STOPRISK": study protocol. Annals of Critical Care. 2022;4: 24–35. https://doi.org/10.21320/1818-474X-2022-4-24-35

Received: 05.06.2022
Accepted: 05.09.2022
Published online: 28.10.2022

DOI: 10.21320/1818-474X-2022-4-24-35

Введение

Успехи современной анестезиологии позволили значительно снизить риск осложнений анестезии по сравнению с прошлым веком, однако уровень внутрибольничной летальности после плановых операций на данный момент составляет в среднем около 0,5% [1]. Подсчитано, что более 313 млн взрослых во всем мире ежегодно подвергаются оперативным вмешательствам [2]. Таким образом, количество летальных исходов может в результате составлять несколько миллионов каждый год во всем мире. Тем не менее изучение риска летального исхода связано с определенными трудностями, поскольку за последние полвека этот показатель снизился в сотню раз и для изучения требуются исследования, включающие труднодостижимое количество испытуемых.

Современные исследования сфокусированы на других критериях исхода — существенных и второстепенных послеоперационных осложнениях. Таким образом, под анестезиологическим риском чаще всего подразумевается риск послеоперационных осложнений, частота которых колеблется в широком диапазоне, составляя от 3 до 18% [3–5]. Различия в данных объясняются отсутствием четких дефиниций и отличающимся дизайном исследований, но несомненным можно считать тот факт, что развитие послеоперационного осложнения увеличивает риск летального исхода в несколько раз [1]. Однако, несмотря на важность этого вопроса, в современной литературе отсутствует внятное представление о том, что считать высоким риском и кто из пациентов соответствует этой категории.

Понимание того, относится ли пациент к категории высокого риска, является крайне важной задачей — это позволяет получить осмысленное информированное согласие пациента, а также понять, следует ли применять стратегии профилактики осложнений (целевая инфузионная терапия, протективная респираторная поддержка, особенности наблюдения в послеоперационном периоде и т.д.).

Попытки предоперационной стратификации риска предпринимаются многие десятилетия, некоторые шкалы оценивают исходный физический статус (шкала ASA — American Society of Anesthesiologists) [6, 7] и прогнозируют летальность, другие оценивают риск специфических осложнений (индекс Lee, шкала респираторного риска и др.) [8, 9].

Также разрабатываются шкалы, включающие в себя интраоперационные и послеоперационные показатели, такие как серия шкал POSSUM — Portsmouth-Physiological and Operative Severity Score for the Enumeration of Mortality and Morbidity [10]. Анализ показывает, что в рутинной клинической практике указанные шкалы используются не очень часто, что связано с их ограничениями: субъективностью, технической сложностью и нередко — невысокой специфичностью и чувствительностью.

Сопутствующие заболевания являются наиболее сильными предикторами послеоперационных нежелательных событий и годичной летальности. Продемонстрировано, что показатель коморбидности по шкале Charlson, равный 3 и более, повышает риск смерти в 16 раз в течение года после операции [11]. Кроме того, в большинстве клинических исследований классификация физического статуса по ASA как своего рода комплексная оценка коморбидности пациентов неоднократно оказывалась одним из самых сильных независимых предикторов послеоперационной заболеваемости и летальности несмотря на то, что эта оценка основана на субъективном восприятии [12, 13].

Основными сопутствующими заболеваниями, выступающими независимыми предикторами периоперационных осложнений, являются заболевания сердечно-сосудистой и дыхательной систем [14]. Увеличение возраста, анемия, ожирение, сахарный диабет — данные состояния также увеличивают риск неблагоприятного исхода [15–18]. Заболевания центральной нервной системы и нейромышечные заболевания значительно нарушают функцию внешнего дыхания, могут изменять уровень автономной регуляции кардиоваскулярной системы, приводить к значительным когнитивным расстройствам и нутритивной недостаточности, что также увеличивает риск периоперационных ослож-нений [19].

С другой стороны, в масштабных обсервационных исследованиях последних лет, проведенных в ряде зарубежных стран, сопутствующие заболевания не были определены как независимые предикторы развития послеоперационных осложнений [5], а системы предоперационной оценки, основанные на сопутствующих заболеваниях, такие как POSPOM — Preoperative Score to Predict Postoperative Mortality, демонстрируют противоречивую прогностическую ценность в некардиальной хирургии от недооценки риска летального исхода [20] до ее переоценки [21].

Таким образом, данные о влиянии сопутствующих заболеваний на риск носят противоречивый характер и могут находиться под влиянием различий в частоте и структуре этих заболеваний в неоднородных популяциях, а также в различных стратегиях лечения сердечно-сосудистых, респираторных и других заболеваний. Выявление этих факторов риска необходимо для понимания патофизиологии развития осложнений и определения потенциальных путей снижения анестезиологического риска, таких как коррекция сопутствующего заболевания. Проведение национального исследования, посвященного выявлению факторов риска неблагоприятного исхода, — первый неотъемлемый шаг к созданию комплекса мер по улучшению качества периоперационной помощи и снижению летальности [22].

Степень риска оперативного вмешательства, безусловно, зависит не только от наличия сопутствующих заболеваний и их сочетаний, но и от выраженности операционной травмы [1, 23], а также от уровня воздействия на организм препаратов для анестезии и анестезиологических методик [5], поэтому выделение групп риска без учета этих факторов также не представляется целесообразным.

Цель исследования — повысить точность стратификации пациентов высокого операционно-анестезиологического риска в абдоминальной хирургии и определить пути профилактики послеоперационных осложнений.

Планируется проведение национального мультицентрового проспективного обсервационного исследования с использованием анкеты (*см.* Приложение) и разработанной на ее основе компьютерной базы данных.

Исследование прошло процедуру регистрации в базе данных ClinicalTrials.gov (Протокол исследования доступен на сайте ClinicalTrials.gov: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03945968).

Сроки проведения исследования: 01.06.2019–31.05.2024.

Материалы и методы

Критерии включения: пациенты старше 18 лет, подвергающиеся плановым оперативным вмешательствам на органах брюшной полости, физический статус которых соответствует I–III классам по ASA.

Критерии исключения: невозможность оценки факторов, включенных в исследование, острая массивная кровопотеря, аспирация, бронхоспазм, анафилактические реакции, злокачественная гипертермия, трансуретральные и трансвагинальные операции, операции на периферических сосудах и сердце, торакальные операции, операции на шее, голове, травматологические операции.

Оцениваемые параметры

- Возраст, пол, масса тела.
- Класс физического статуса по ASA.

- Наличие и вид сопутствующего заболевания.
- Лечение, получаемое пациентом.
- Вид и тяжесть оперативного вмешательства [24].
- Вид анестезии.
- Интегральные шкалы: когнитивная функция по Монреальской шкале [25], шкалы респираторного риска [9], кардиального риска Lee [8] и NSQIP (National Surgical Quality Improvement Program) [26], оценка тяжести печеночной недостаточности по MELD (Model for End-stage Liver Disease) [27], стадия хронической болезни почек по уровню скорости клубочковой фильтрации и альбуминурии [28], степень тяжести хронической обструктивной болезни легких по классификации GOLD [29].
- Лабораторные и инструментальные маркеры.
- Послеоперационные исходы: 30-дневная летальность и осложнения (согласно дефинициям ESA-ESICM, 2015).
- Длительность пребывания в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) и стационаре, повторная госпитализация.

Первичные целевые точки

1. Выявить структуру и частоту встречаемости сопутствующих заболеваний в предоперационный период.
2. Определить влияние сопутствующих заболеваний, вида и тяжести вмешательств на развитие послеоперационных осложнений и 30-дневную летальность.
3. Выявить факторы риска послеоперационных осложнений и летального исхода.
4. Разработать и валидировать модель операционно-анестезиологического риска в абдоминальной хирургии.

Вторичные конечные точки

1. Проанализировать частоту и причины повторных госпитализаций, длительность пребывания пациентов в ОАРИТ и в стационаре.
2. Выявить частоту и структуру послеоперационных осложнений в абдоминальной хирургии.
3. Оценить и валидировать известные шкалы операционного-анестезиологического риска при внесердечных операциях.
4. Стратифицировать пациентов высокого операционно-анестезиологического риска.
5. Проанализировать структуру применяемых методов анестезии при открытых и эндовидеохирургических абдоминальных операциях.
6. Оценить и валидировать шкалы оценки респираторного риска в исследуемой популяции.
7. Сравнить прогностическую ценность пересмотренного индекса сердечно-сосудистого риска Lee и калькулятора NSQIP в прогнозировании сердечно-сосудистых осложнений.
8. Изучить вклад хронической болезни почек в развитие осложнений, оценить и валидировать ценность шкал RIFLE (Risk, Injury, Failure, Loss, and End-stage renal disease) и KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes) в прогнозировании послеоперационных осложнений.
9. Уточнить частоту применения ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы и влияние их отмены на частоту послеоперационных осложнений.
10. Проанализировать частоту встречаемости предоперационной когнитивной дисфункции в различных возрастных группах и выявить факторы риска ее наличия.
11. Оценить эффективность антибиотикопрофилактики в предупреждении гнойно-септических осложнений.
12. Оценить эффективность механической подготовки кишечника в профилактике послеоперационных осложнений.
13. Изучить роль пробы Штанге в прогнозировании послеоперационных осложнений и стратификации пациентов высокого операционно-анестезиологического риска.
14. Исследовать влияние периоперационного гидробаланса на частоту послеоперационных осложнений.
15. Уточнить обоснованность и частоту применения анализируемых фармакологических средств, их влияние на частоту послеоперационных осложнений.

Порядок проведения

1. Данные регистрируются в электронной базе данных Excel в едином формате для всех центров.
2. Все центры до начала исследования получили одобрение локальным этическим комитетом.
3. В исследование включаются все пациенты, оперируемые в течение одного операционного дня на усмотрение центра и соответствующие критериям включения/исключения с регистрацией в анкете дня недели.
4. Всем пациентам необходимо подписать информированное согласие на участие в исследовании.
5. Перед оперативным вмешательством в базу данных вносятся данные о пациенте и все изучаемые факторы, указанные в протоколе исследования.
6. Все вошедшие в исследование пациенты наблюдаются до выписки из стационара с регистрацией указанных в протоколе данных.
7. Этапы выполнения протокола представлены на рис. 1.



Рис. 1. Схема протокола исследования
Fig. 1. Scheme of the study protocol

8. Каждый последний день месяца все завершенные случаи присылаются в виде отдельного файла Excel координатору исследования.
9. Оригиналы анкет хранятся в центрах в течение всего времени исследования и в течение 5 лет после его окончания.

Статистический анализ

Расчет размера выборки был произведен с учетом того факта, что требуется не менее 10 случаев послеоперационных осложнений на 1 фактор, включенный в финальную регрессионную модель. Учитывая широкий диапазон частоты встречаемости осложнений в проведенных ранее исследованиях (от 3 до 20 %), нами была выбрана нижняя граница для более точной оценки. Для включения в регрессионную модель 20 потенциальных факторов риска требуется 200 случаев послеоперационных осложнений, что при частоте в 3 % составляет не менее 7000 человек. С учетом риска потери данных, а также, возможно, большего количества потенциальных факторов риска размер необходимой выборки был увеличен до 12 000 человек, что позволит также оценить вклад сопутствующих заболеваний в отдельные группы осложнений. Для валидации прогностической модели будет набрано дополнительно 4000 участников. Включение пациента в основную и валидированную группы планируется осуществлять случайным образом.

Характер распределения исследуемых показателей получит оценку с помощью критерия Колмогорова—Смирнова. Непрерывные данные будут представлены в виде медианы и межквартильного диапазона для непараметрического распределения и в виде среднего значения и стандартного отклонения для параметрического распределения; категориальные переменные — в виде количества пациентов и процента от общего числа пациентов.

Для первоначальной оценки ассоциации фактора с послеоперационными осложнениями проведен однофакторный анализ с помощью критерия χ^2 и критерия Манна—Уитни. Все переменные с достоверной связью, выявленной в однофакторном анализе ($p < 0{,}05$), будут включены в логистическую регрессию при отсутствии между ними коллинеарности (коэффициент корреляции < 0,25). Модель логистической регрессии планируется построить с использованием процедуры обратного пошагового включения, в которой наличие осложнения станет зависимой переменной. Потенциальные предикторы будут удаляться, если это исключение не будет приводить к достоверному изменению логарифмического отношения правдоподобия. Критерием для исключения фактора установлен уровень значимости 0,05. Будут также рассчитаны скорректированные отношения шансов и 95%-е доверительные интервалы.

Полученную прогностическую модель планируется оценить в валидированной группе с помощью ROC-анализа и критерия Хосмера—Лемешоу.

Набор пациентов и промежуточные результаты

Включение пациентов в исследование было начато в июле 2019 г., в настоящее время, на конец июня 2022 г., в исследование включено 6689 пациентов (рис. 2).

Промежуточный анализ данных показал, что вероятность неблагоприятного исхода может быть оценена с помощью таких факторов, как травматичность операции и исходный физический статус, однако их прогностическая ценность для определения риска летального исхода явно недостаточна, а их возможности в оценке риска послеоперационных осложнений еще меньше [30].

Как показал анализ 2022 г., современные шкалы (в анализ вошли: ASA, SORT, SRS (Surgical Risk Scale), POSPOM, NZRISK (New Zealand RISK), SMPM (Surgical Mortality Probability Model)) обладают хорошей прогностической ценностью в оценке риска 30-дневной летальности после обширных абдоминальных операций. Шкала ASA в качестве единственного инструмента оценки не может быть использована для прогнозирования летальности и послеоперационных осложнений после обширных абдоминальных операций, из современных методов оценки риска наилучшие результаты выявлены для шкал NZRISK и POSPOM, однако и они недостаточно точно позволяют определить пациентов высокого риска. Предварительные результаты, а также зарубежный опыт позволяют сделать вывод о том, что разработка национальной шкалы оценки риска на основании изучения вклада сопутствующих заболеваний, возраста и тяжести оперативного вмешательства является перспективной, актуальной и крайне важной медико-социальной задачей [31].

Заключение

Впервые в России было запланировано и в настоящее время проводится многоцентровое исследование, посвященное изучению факторов риска неблагоприятного исхода в абдоминальной хирургии. Это многоцентровое исследование позволит определить роль сопутствующих заболеваний в развитии послеоперационных осложнений и летального исхода, а также создать национальную модель оценки периоперационного риска.

Конфликт интересов. И.Б. Заболотских — первый вице-президент общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов»; А.И. Грицан — вице-президент общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов»; А.Н. Кузовлев — заместитель директора — руководитель НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского Федерального научно-клинического центра реаниматологии и реабилитологии (ФНКЦ РР); К.М. Лебединский — президент общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Disclosure. I.B. Zabolotskikh is the First Vice-President of the all-Russian public organization “Federation of anesthesiologists and reanimatologists”; A.I Gritsan is the Vice-President of the all-Russian public organization “Federation of anesthesiologists and reanimatologists”; A.N. Kuzovlev is the Deputy Director of Federal Research

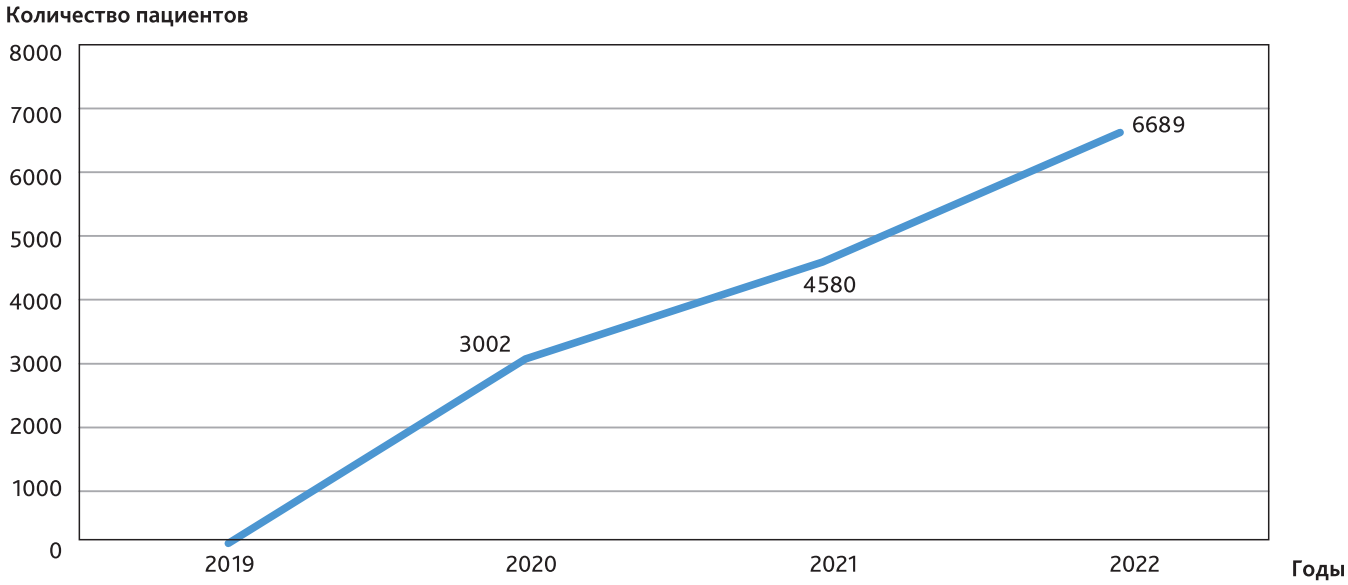


Рис. 2. Динамика набора пациентов в исследование
Fig. 2. Dynamics of enrollment of patients in the study

and Clinical Center of Intensive Care Medicine and Rehabilitology and K.M. Lebedinskii is the President of the all-Russian public organization "Federation of anesthesiologists and reanimatologists". Other authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Все авторы в равной степени участвовали в разработке концепции статьи, получении и анализе фактических данных, написании и редактировании текста статьи, проверке и утверждении текста статьи.

Author contribution. All authors according to the ICMJE criteria participated in the development of the concept of the article, obtaining and analyzing factual data, writing and editing the text of the article, checking and approving the text of the article.

Регистрация исследования. Исследование зарегистрировано в международной базе https://clinicaltrials.gov под эгидой Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (главный исследователь — И.Б. Заболотских), номер исследования NCT03945968.

Registration of the study. The study was registered in the international database https://clinicaltrials.gov under the auspices of the All-Russian Public Organization "Federation of Anesthesiologists and Reanimatologists" (principal investigator I.B. Zabolotskikh), study number NCT03945968.

ORCID авторов:

Заболотских И.Б. — 0000-0002-3623-2546
Трембач Н.В. — 0000-0002-0061-0496
Мусаева Т.С. — 0000-0001-9285-852X
Дунц П.В. — 0000-0001-6950-2947
Голубцов В.В. — 0000-0002-6054-9404
Григорьев Е.В. — 0000-0001-8370-3083
Грицан А.И. — 0000-0002-0500-2887
Замятин М.Н. — 0000-0002-2072-7798
Кохно В.Н. — 0000-0002-5965-2594
Кузовлев А.Н. — 0000-0002-5930-0118
Лебединский К.М. — 0000-0002-5752-4812
Магомедов М.А. — 0000-0002-1972-7336
Малышев Ю.П. — 0000-0002-4191-4496
Овезов А.М. — 0000-0001-7629-6280
Попов А.С. — 0000-0003-2241-8144
Проценко Д.Н. — 0000-0002-5166-3280
Фишер В.В. — 0000-0003-1494-1613
Хороненко В.Э. — 0000-0001-8845-9913

Литература/References

[1] International Surgical Outcomes Study group. Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries [published correction appears in Br J Anaesth. 2017; 119(3): 553]. Br J Anaesth. 2016; 117(5): 601–9. DOI: 10.1093/bja/aew316

[2] *Weiser T.G., Haynes A.B., Molina G., et al.* Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. Bull World Health Organ. 2016; 94(3): 201–209F. DOI: 10.2471/BLT.15.159293

[3] *Gawande A.A., Thomas E.J., Zinner M.J., Brennan T.A.* The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999; 126(1): 66–75. DOI: 10.1067/msy.1999.98664

[4] *Kable A.K., Gibberd R.W., Spigelman A.D.* Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care. 2002; 14(4): 269–76. DOI: 10.1093/intqhc/14.4.269

[5] *Malik O.S., Brovman E.Y., Urman R.D.* The Use of Regional or Local Anesthesia for Carotid Endarterectomies May Reduce Blood Loss and Pulmonary Complications. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2019; 33(4): 935–42. DOI: 10.1053/j.jvca.2018.08.195

[6] *Saklad M.* Grading of patients for surgical procedures. Anesthesiology 1941; 2: 281–4.

[7] *Young J., Badgery-Parker T., Dobbins T., et al.* Comparison of ECOG/WHO performance status and ASA score as a measure of functional status. J Pain Symptom Manage. 2015; 49(2): 258–64. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2014.06.006

[8] *Lee T.H., Marcantonio E.R., Mangione C.M., et al.* Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. Circulation. 1999; 100(10): 1043–9. DOI: 10.1161/01.cir.100.10.1043

[9] *Canet J., Sabaté S., Mazo V., et al.* Development and validation of a score to predict postoperative respiratory failure in a multicentre European cohort: A prospective, observational study. Eur J Anaesthesiol. 2015; 32(7): 458–70. DOI: 10.1097/EJA.0000000000000223

[10] *Whiteley M.S., Prytherch D.R., Higgins B., et al.* An evaluation of the POSSUM surgical scoring system. Br J Surg. 1996; 83(6): 812–15. DOI: 10.1002/bjs.1800830628

[11] *Monk T.G., Saini V., Weldon B.C., Sigl J.C.* Anesthetic management and one-year mortality after noncardiac surgery. Anesth Analg. 2005; 100(1): 4–10. DOI: 10.1213/01.ANE.0000147519.82841.5E

[12] *Watt J., Tricco A.C., Talbot-Hamon C., et al.* Identifying older adults at risk of harm following elective surgery: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. 2018; 16(1): 2. Published 2018 Jan 12. DOI: 10.1186/s12916-017-0986-2

[13] *Kivrak S., Haller G.* Scores for preoperative risk evaluation of postoperative mortality. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2021; 35(1): 115–34. DOI: 10.1016/j.bpa.2020.12.005

[14] *van Diepen S., Bakal J.A., McAlister F.A., Ezekowitz J.A.* Mortality and readmission of patients with heart failure, atrial fibrillation, or coronary artery disease undergoing noncardiac surgery: an analysis of 38 047 patients. Circulation. 2011; 124(3): 289–96. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.011130

[15] *Mangano D.T., Browner W.S., Hollenberg M., et al.* Long-term cardiac prognosis following noncardiac surgery. The Study of Perioperative

Ischemia Research Group. JAMA. 1992; 268(2): 233–9. DOI: 10.1001/jama.268.2.233

[16] *Guralnik J.M.*, *Ershler W.B.*, *Schrier S.L.*, *Picozzi V.J.* Anemia in the elderly: a public health crisis in hematology. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2005; 528–32. DOI: 10.1182/asheducation-2005.1.528

[17] *Koch C.G.*, *Li L.*, *Sun Z.*, *et al*. Hospital-acquired anemia: prevalence, outcomes, and healthcare implications. J Hosp Med. 2013; 8(9): 506–512. DOI: 10.1002/jhm.2061

[18] *Chrastil J.*, *Anderson M.B.*, *Stevens V.*, *et al*. Is Hemoglobin A1c or Perioperative Hyperglycemia Predictive of Periprosthetic Joint Infection or Death Following Primary Total Joint Arthroplasty? J Arthroplasty. 2015; 30(7): 1197–202. DOI: 10.1016/j.arth.2015.01.040

[19] *Hachenberg T.*, *Schneemilch C*. Anesthesia in neurologic and psychiatric diseases: is there a 'best anesthesia' for certain diseases? Curr Opin Anaesthesiol. 2014; 27(4): 394–402. DOI: 10.1097/ACO.0000000000000098

[20] *Juul S.*, *Kokotovic D.*, *Degett T.H.*, *et al*. Validation of the preoperative score to predict postoperative mortality (POSPOM) in patients undergoing major emergency abdominal surgery. Eur J Trauma Emerg Surg. 2021; 47(6): 1721–7. DOI: 10.1007/s00068-019-01153-x

[21] *Stolze A.*, *van de Garde E.M.W.*, *Posthuma L.M.*, *et al*. Validation of the PreOperative Score to predict Post-Operative Mortality (POSPOM) in Dutch non-cardiac surgery patients. BMC Anesthesiol. 2022; 22(1): 58. DOI: 10.1186/s12871-022-01564-1

[22] *Vickery N.*, *Stephens T.*, *du Toit L.*, *et al*. Understanding the performance of a pan-African intervention to reduce postoperative mortality: a mixed-methods process evaluation of the ASOS-2 trial. Br J Anaesth. 2021; 127(5): 778–88. DOI: 10.1016/j.bja.2021.07.001

[23] *Pearse R.M.*, *Moreno R.P.*, *Bauer P.*, *et al*. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. Lancet. 2012; 380(9847): 1059–65. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)61148-9

[24] *Eagle K.A.*, *Berger P.B.*, *Calkins H.*, *et al.* ACC/AHA Guideline Update for Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery--Executive Summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1996 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). Anesth Analg. 2002; 94(5): 1052–64. DOI: 10.1097/00000539-200205000-00002

[25] *Nasreddine Z.S.*, *Phillips N.A.*, *Bédirian V.*, *et al*. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment [published correction appears in J Am Geriatr Soc. 2019; 67(9): 1991]. J Am Geriatr Soc. 2005; 53(4): 695–9. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2005.53221.x

[26] *Gupta P.K.*, *Gupta H.*, *Sundaram A.*, *et al*. Development and validation of a risk calculator for prediction of cardiac risk after surgery. Circulation. 2011; 124(4): 381–7. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.015701

[27] *Lee D.H.*, *Son J.H.*, *Kim T.W.* Taehan Kan Hakhoe Chi. 2003; 9(3): 167–79.

[28] *Stevens P.E.*, *Levin A*. Kidney Disease: Improving Global Outcomes Chronic Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. Evaluation and management of chronic kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outcomes 2012 clinical practice guideline. Ann Intern Med. 2013; 158(11): 825–30. DOI: 10.7326/0003-4819-158-11-201306040-00007

[29] *Mittal R.*, *Chhabra S.K.* GOLD Classification of COPD: Discordance in Criteria for Symptoms and Exacerbation Risk Assessment. COPD. 2017; 14(1): 1–6. DOI: 10.1080/15412555.2016.1230844

[30] *Заболотских И.Б., Трембач Н.В., Магомедов М.А. и др*. Возможности предоперационной оценки риска неблагоприятного исхода абдоминальных операций: предварительные результаты многоцентрового исследования STOPRISK. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2020; 4: 12–227. DOI: 10.21320/1818-474X-2020-4-12-27 [*Zabolotskikh I.B.*, *Trembach N.V.*, *Magomedov M.A.*, *et al*. Possibilities of preoperative assessment of the risk of an adverse outcomes after abdominal surgery: preliminary results of the multicenter STOPRISK study. Annals of Critical Care. 2020; 4: 12–27. DOI: 10.21320/1818-474X-2020-4-12-27 (In Russ)]

[31] *Заболотских И.Б.*, *Трембач Н.В.*, *Магомедов М.А. и др*. Сравнительная оценка шкал прогнозирования неблагоприятного послеоперационного исхода: Предварительные результаты МЦИ «Роль сопутствующих заболеваний в стратификации риска послеоперационных осложнений в абдоминальной хирургии STOPRISK». Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2022; 3: 27–44. DOI: 10.21320/1818-474X-2022-3-27-4 [*Zabolotskikh I.B.*, *Trembach N.V.*, *Magomedov M.A.*, *et al.* Comparative evaluation of scales for predicting an unfavorable postoperative outcome: Preliminary results of the multicenter study "The role of concomitant diseases in the stratification of the risk of postoperative complications in abdominal surgery STOPRISK". Annals of Critical Care. 2022; 3: 27–44. DOI: 10.21320/1818-474X-2022-3-27-44 (In Russ)]

Приложение

АНКЕТА ПАЦИЕНТА

Код центра _____

Код пациента _____

И/б _____

Пол _____

Вес _____ Рост _____

Диагноз _____

_____

_____

I. Регистрируемые факторы

1. Возраст _____
2. Характеристики оперативного вмешательства
   - 2.1. Дата операции _____
   - 2.2. Длительность операции _____ минут
   - 2.3. Вид оперативного вмешательства (выбрать)
     - ☐ Открытые операции на органах верхнего этажа брюшной полости
     - ☐ Открытые колопроктологические операции
     - ☐ Открытые гинекологические операции
     - ☐ Открытые урологические операции
     - ☐ Открытые операции на сосудах брюшной полости
     - ☐ Операции на брюшной стенке
     - ☐ Лапароскопические операции
   - 2.4. Операционный риск (выбрать)
     - ☐ Низкий
     - ☐ Средний
     - ☐ Высокий
3. Характеристики сопутствующих заболеваний
   - 3.1. Указать наличие в анамнезе следующих заболеваний
     - ☐ ИБС (ишемическая болезнь сердца (функциональный класс _____)
     - ☐ Гипертоническая болезнь (стадия _____, степень _____, риск _____)
     - ☐ ХСН (функциональный класс _____)
     - ☐ Нарушения сердечного ритма (характер нарушения _____)
     - ☐ ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких) (_____ степень тяжести)
     - ☐ Бронхиальная астма (_____ степень тяжести)
     - ☐ Курение (стаж _____ лет)
     - ☐ ХБП (хроническая болезнь почек) (_____ стадия)
     - ☐ Перенесенное ОНМК (острое нарушение мозгового кровообращения) (давность _____ лет)
     - ☐ Пациент функционально независим
     - ☐ Пациент частично зависим
     - ☐ Пациент полностью зависим
     - ☐ Имеется гемиплегия
     - ☐ Эпилепсия

- ☐ Болезнь Паркинсона
- ☐ Болезнь Альцгеймера
- ☐ Нервно-мышечные заболевания
- ☐ Сахарный диабет (_____ типа)
- ☐ Онкологическое заболевания (выбрать, если да)
- ☐ Распространенное онкозаболевание (выбрать, если да)
- ☐ Другое заболевание _____

3.2. Указать получаемое пациентом лечение

- ☐ Бета-блокаторы
- ☐ Ингибиторы АПФ (ангиотензин-превращающего фермента).
  (Препарат отменялся перед операцией? (Да/Нет) Если да — отмена за _____ часов.)
- ☐ Блокаторы рецепторов к ангиотензину-2.
  (Препарат отменялся перед операцией? (Да/Нет) Если да — отмена за _____ часов.)
- ☐ Антагонисты альдостерона
- ☐ Статины
- ☐ Антикоагулянты/антиагреганты
- ☐ Диуретики
- ☐ Бронходилататоры
- ☐ Кортикостероиды системно
- ☐ Инсулин
- ☐ Пероральные сахароснижающие препараты
- ☐ Антиконвульсанты
- ☐ Препараты железа
- ☐ Предоперационная антибиотикопрофилактика (указать группу препарата и длительность _____)
- ☐ Механическая подготовка кишечника (отметить, если проводилась)

3.3. Методы оценки риска

3.3.1. Интегральные шкалы

- ☐ Класс по ASA _____
- ☐ Пересмотренный индекс Lee _____ (кол-во баллов)
- ☐ Риск сердечно-сосудистых осложнений по NSQIP, вероятность развития инфаркта или остановки _____ %
- ☐ Шкала риска респираторных осложнений _____ (кол-во баллов)
- ☐ Баллы по MELD (при наличии печеночной недостаточности) _____
- ☐ Проба Штанге _____ секунд
- ☐ Когнитивный статус _____ баллы по MoCA

3.3.2. Лабораторные маркеры

3.3.2.1. Уровень гемоглобина _____ г/л

3.3.2.2. Гематокрит _____ %

3.3.2.3. Уровень гликированного гемоглобина (при наличии сахарного диабета) _____ г/л

3.3.2.4. Уровень альбумина _____ г/л

3.3.3. Инструментальные методы

3.3.3.1. Фракция выброса левого желудочка _____ %

3.3.3.2. ОФВ1 _____

3.3.3.3. ФЖЕЛ _____

4. Интраоперационные факторы

4.1. Вид анестезии (выбрать)

- ☐ Спинальная
- ☐ Эпидуральная
- ☐ Комбинированная спинально-эпидуральная

- ☐ Комбинированная ингаляционная
- ☐ Тотальная внутривенная
- ☐ Сочетанная (общая + эпидуральная)

4.2. Интраоперационная кровопотеря _____ мл
4.3. Объем инфузии _____ мл
4.4. Потребность в вазопрессорах (Да/Нет)
4.5. Потребность в гемотрансфузии (Да/Нет)
4.6. Вид анестетика для поддержания анестезии _____
4.7. Препарат для поддержания миорелаксации _____
4.8. Применение декураризации (Да/Нет)
4.9. Применение мониторинга НМП (Да/Нет)

5. Послеоперационные факторы
   5.1. Перевод в палату интенсивной терапии (Да/Нет)
   5.2. Время до экстубации после выключения подачи анестетиков (_____ минут)
   5.3. Послеоперационный кумулятивный баланс к концу 1-х суток послеоперационного периода (_____ мл)
   5.4. Послеоперационный кумулятивный баланс к концу 3-х суток послеоперационного периода (_____ мл)
   5.5. Когнитивная функция на 7-е сутки после операции (_____ баллов)

II. Регистрируемые исходы

1. Исход: умер / выписан из стационара
2. Наблюдаемые послеоперационные осложнения и сутки развития после операции
   - ☐ Острое повреждение почек (_____ сут)
   - ☐ ОРДС (_____ сут)
   - ☐ Несостоятельность анастомоза (_____ сут)
   - ☐ Аритмии (_____ сут)
   - ☐ Остановка сердечной деятельности (_____ сут)
   - ☐ Кардиогенный отек легких (_____ сут)
   - ☐ Послеоперационный делирий (_____ сут)
   - ☐ Инфаркт миокарда (_____ сут)
   - ☐ Пневмония (_____ сут)
   - ☐ Парез кишечника (_____ сут)
   - ☐ Послеоперационное кровотечение (_____ сут)
   - ☐ ТЭЛА (_____ сут)
   - ☐ ОНМК (_____ сут)
   - ☐ Раневая инфекция (_____ сут)
3. Длительность пребывания в ОАРИТ _____ (суток)
4. Длительность пребывания в стационаре _____ (суток)
5. 30-дневный исход:
   а) летальный исход (Да/Нет)
   б) повторная госпитализация (Да/Нет)

Дата включения в исследование _____

Дата окончательного заполнения анкеты _____