

<https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-1-158-167>

Национальный регистр послеоперационных исходов — RuSOS: протокол исследования

Russian registry of Surgical OutcomeS — RuSOS: study protocol

И.Б. Заболотских^{ID 1,2,3,*}, А.А. Белкин^{ID 4,5},
Е.В. Григорьев^{ID 6,7}, С.В. Григорьев^{ID 1,2}, А.И. Грицан^{ID 8,9},
П.В. Дунц^{ID 10,11}, В.И. Ершов^{ID 12,13}, М.Ю. Киров^{ID 14},
А.Н. Кузовлев^{ID 3}, А.В. Куликов^{ID 5}, Т.С. Мусаева^{ID 2,3},
А.М. Овезов^{ID 15}, Д.Н. Проценко^{ID 16,17}, В.В. Субботин^{ID 3,18},
Н.В. Трёмбач^{ID 2,3}, В.Э. Хороненко^{ID 19}, Е.М. Шифман^{ID 15},
А.В. Щеголев^{ID 20}, К.М. Лебединский^{ID 3,21}

I.B. Zabolotskikh^{ID 1,2,3,*}, A.A. Belkin^{ID 4,5}, E.V. Grigoryev^{ID 6,7},
S.V. Grigoryev^{ID 1,2}, A.I. Gritsan^{ID 8,9}, P.V. Dunts^{ID 10,11},
V.I. Ershov^{ID 12,13}, M.Yu. Kirov^{ID 14}, A.N. Kuzovlev^{ID 3},
A.V. Kulikov^{ID 5}, T.S. Musaeva^{ID 2,3}, A.M. Ovezov^{ID 15},
D.N. Protsenko^{ID 16,17}, V.V. Subbotin^{ID 3,18},
N.V. Trembach^{ID 2,3}, V.E. Khoronenko^{ID 19}, E.M. Shifman^{ID 15},
A.V. Shchegolev^{ID 20}, K.M. Lebedinskiy^{ID 3,21}

¹ ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Краснодар, Россия

² ГБУЗ «Краснодарская краевая больница № 2» Минздрава Краснодарского края, Краснодар, Россия

³ ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии» Минобрнауки России, Москва, Россия

⁴ ООО «Клиника Института мозга», Березовский, Россия

⁵ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», Екатеринбург, Россия

⁶ ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия

⁷ ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, Кемерово, Россия

⁸ ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава России, Красноярск, Россия

⁹ КГБОУ ДПО «Красноярский краевой центр медицинского образования», Красноярск, Россия

¹⁰ ФГБОУ ВО «Тихоокеанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Владивосток, Россия

¹¹ ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2», Владивосток, Россия

¹² ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России, Оренбург, Россия

¹³ ГАУЗ «Городская клиническая больница им. Н.И. Пирогова», Оренбург, Россия

¹⁴ ФГБОУ ВО «Северный государственный медицинский университет» Минздрава России, Архангельск, Россия

¹⁵ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия

¹ Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

² Krasnodar Regional Clinical Hospital No. 2, Krasnodar, Russia

³ Federal Research and Clinical Center of Intensive Care Medicine and Rehabilitation, Moscow, Russia

⁴ Clinic of the Institute of Brain, Berezovskiy, Russia

⁵ Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia

⁶ Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia

⁷ Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia

⁸ Voino-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk, Russia

⁹ Krasnoyarsk regional center of medical education, Krasnoyarsk, Russia

¹⁰ Pacific State Medical University, Vladivostok, Russia

¹¹ Regional Clinical Hospital No. 2, Vladivostok, Russia

¹² Orenburg State Medical University, Orenburg, Russia

¹³ Clinical Hospital named after N.I. Pirogov, Orenburg, Russia

¹⁴ Northern State Medical University, Arkhangelsk, Russia

¹⁵ Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russia

¹⁶ Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Moscow, Russia

¹⁷ Moscow Multidisciplinary Clinical Center "Kommunarka", Moscow, Russia

¹⁸ Loginov Moscow Clinical Scientific Center, Moscow, Russia

¹⁹ P.A. Hertsen Moscow Oncology Research Center, Moscow, Russia

²⁰ Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia

²¹ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia



- ¹⁶ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия
- ¹⁷ ГБУЗ «Московский многопрофильный клинический центр «Коммунарка»» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия
- ¹⁸ ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова» Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия
- ¹⁹ Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, Москва, Россия
- ²⁰ ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург, Россия
- ²¹ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

АКТУАЛЬНОСТЬ: Выявление факторов риска, обуславливающих высокую вероятность неблагоприятного исхода в послеоперационном периоде, является актуальной проблемой. Создание национальных баз данных (регистров) позволяет максимально охватить определенную популяцию пациентов, выявив характерные для нее предикторы риска. Как показывают данные литературы, существующие регистры различаются в критериях включения в исследование, в характеристиках изучаемых популяций, часто отсутствует единый взгляд на классификацию послеоперационных исходов. **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:** Создание российского национального калькулятора риска послеоперационных осложнений и летальности. **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:** Двухуровневое обсервационное ретроспективно-проспективное исследование. Условия: национальное многоцентровое исследование пациентов хирургических стационаров. Пациенты: взрослые пациенты, подвергающиеся плановым и экстренным оперативным вмешательствам. Виды вмешательств: в акушерстве, в гинекологии, на молочной железе, в урологии и на почках, в эндокринной хирургии, в челюстно-лицевой хирургии, в ортопедии и травматологии, на нижнем этаже брюшной полости, на печени и желчевыводящих путях, на верхнем этаже брюшной полости, в торакальной хирургии, в сосудистой хирургии, в нейрохирургии, в кардиохирургии, в других областях (с обязательной конкретизацией). **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Разработанный дизайн был зарегистрирован в базе данных ClinicalTrials.gov, исследование организовано Федерацией анестезиологов и реаниматологов России. Определены первичные (30-дневная летальность, 30-дневные осложнения) и вторичные (госпитальная летальность, госпитальные осложнения, длительность пребывания в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, длительность пре-

Abstract

INTRODUCTION: Identification of risk factors that cause a high probability of an unfavorable outcome in the postoperative period is an urgent problem. The creation of national databases (registries) makes it possible to cover a certain patient population by identifying its risk predictors. Existing registries differ in the criteria for inclusion in the study, in the characteristics of the populations studied, and there is often no common view on the classification of postoperative outcomes. **OBJECTIVE:** Creation of a Russian national calculator for the risk of postoperative complications and mortality. **MATERIALS AND METHODS:** Two-level observational retrospective-prospective study. Setting: National multicenter study of surgical inpatients. Patients: Adult patients undergoing elective and emergency surgery. Types of interventions: obstetrics, gynecology, mammary gland, urology, endocrine surgery, maxillofacial surgery, orthopedics, traumatology, abdominal surgery, liver and biliary tract, thoracic surgery, vascular surgery, neurosurgery, cardiac surgery, other areas. **RESULTS:** The design was registered in the ClinicalTrials.gov database, the study was organized by the Federation of Anesthesiologists and Reanimatologists of Russia. Primary (30-day mortality, 30-day complications) and secondary (hospital mortality, hospital complications, length of stay in ICU, length of hospital stay, multiple organ failure (2 or more points on the SOFA scale), 90-day mortality, 90-day complications, post intensive care syndrome, readmission, 1-year mortality) outcomes; six primary and twelve secondary target points; criteria for inclusion, non-inclusion, exclusion. The required sample size and statistical analysis are described. The planned sample size to ensure the required power of the study is determined to be 60,800 observations for elective surgery and 20,000 observations for emergency surgery. The planned duration of the study is 2024–2028. **CONCLUSIONS:** The study has important scientific

бывания в стационаре, полиорганная недостаточность (2 балла и более по шкале SOFA (Sequential Organ Failure Assessment), 90-дневная летальность, 90-дневные осложнения, синдром последствий интенсивной терапии, повторная госпитализация, годовая летальность), исходы; 6 первичных и 12 вторичных целевых точек; критерии включения, невключения, исключения. Описаны необходимый размер выборки и методы статистического анализа. Планируемый объем выборки для обеспечения требуемой мощности исследования определен в 60 800 наблюдениях для плановых операций и 20 000 наблюдений для экстренных операций. Планируемые сроки проведения исследования — 2024–2028 гг. **ВЫВОДЫ:** Исследование имеет важное научное и медико-социальное значение, в результате анализа полученных данных будет разработан российский национальный калькулятор риска послеоперационных осложнений и летальности. В перспективе разработанный калькулятор может стать основой для принятия медицинских решений.

РЕГИСТРАЦИЯ: идентификатор Clinicaltrials.gov: NCT06146270. Зарегистрировано 23 ноября 2023 г.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: больничная летальность, факторы риска, сопутствующие заболевания, регистр, послеоперационные осложнения

* *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, Краснодар, Россия; руководитель центра анестезиологии-реаниматологии ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» Минздрава Краснодарского края, Краснодар, Россия; главный научный сотрудник НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского Федерального научно-клинического центра реаниматологии и реабилитологии (ФНКЦ РР), Москва, Россия; e-mail: pobeda_zib@ksma.ru

☑ *Для цитирования:* Заболотских И.Б., Белкин А.А., Григорьев Е.В., Григорьев С.В., Грицан А.И., Дунц П.В., Ершов В.И., Киров М.Ю., Кузовлев А.Н., Куликов А.В., Мусаева Т.С., Овезов А.М., Проценко Д.Н., Субботин В.В., Трэмбач Н.В., Хороненко В.Э., Шифман Е.М., Щеголев А.В., Лебединский К.М. Национальный регистр послеоперационных исходов — RuSOS: протокол исследования. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2024;1:158–167. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-1-158-167>

📅 *Поступила:* 01.11.2023

📅 *Принята к печати:* 08.11.2023

📅 *Дата онлайн-публикации:* 27.01.2024

and medical-social significance; a Russian national calculator for the risk of postoperative complications and mortality will be developed. In the future, the developed calculator can become the basis for making medical decisions.

REGISTRATION: Clinicaltrials.gov identifier: NCT06146270. Registered November 23, 2023.

KEYWORDS: hospital mortality, risk factors, concomitant diseases, registries, postoperative complications

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

☑ *For citation:* Zabolotskikh I.B., Belkin A.A., Grigoryev E.V., Grigoryev S.V., Gritsan A.I., Dunts P.V., Ershov V.I., Kirov M.Yu., Kuzovlev A.N., Kulikov A.V., Musaeva T.S., Ovezov A.M., Protsenko D.N., Subbotin V.V., Trembach N.V., Khoronenko V.E., Shifman E.M., Shchegolev A.V., Lebedinskii K.M. Russian registry of Surgical OutcomeS — RuSOS: study protocol. Annals of Critical Care. 2024;1:158–167. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-1-158-167>

📅 *Received:* 01.11.2023

📅 *Accepted:* 08.11.2023

📅 *Дата онлайн-публикации:* 27.01.2024

Введение

В настоящее время частота периоперационных осложнений и летальность, связанная с проведением оперативного вмешательства, невелики. Тем не менее с учетом значительного числа оперативных вмешательств, проводимых во всем мире (а это более 300 млн в год) [1], общее число пациентов с осложненным послеоперационным периодом велико, а послеоперационная летальность занимает третье место в структуре причин смерти (7,7 %), уступая лишь ишемической болезни сердца и инсульту [2]. Более того, даже у выписанных пациентов развившиеся осложнения могут значительно снижать качество жизни и ухудшать долгосрочный прогноз [3]. В большей степени вышесказанное касается пациентов высокого риска, выявление которых и является приоритетной задачей анестезиологии.

Выявление факторов риска, обуславливающих высокую вероятность неблагоприятного исхода, на текущий момент немислимо без проведения всеобъемлющих проспективных популяционных исследований, которые, с одной стороны, позволяют оценить вклад множества переменных в риск осложнений и летальности, а с другой — максимально охватить определенную популяцию, выявив характерные для нее предикторы [4]. На данный момент в литературе описано несколько популяционных исследований и программ, позволивших создать национальные базы данных (регистры) послеоперационных исходов. К таким исследованиям можно отнести несколько международных (ISOS, EuSOS и ASOS) [5–7] и национальных (таких как SweSOS [8] или CoSOS [9]), находящихся на разных этапах проведения. Из национальных баз данных наиболее известной является база данных ACS-NSQIP (Национальная программа по улучшению качества хирургической помощи Американского колледжа хирургов, The American College of Surgeons (ACS), National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)), содержащая сведения об исходах хирургического лечения более чем 5 млн пациентов из США начиная с 1991 г. [10].

Полученные результаты этих исследований нередко в значительной степени разнятся, что стало следствием разнообразия подходов к критериям включения в исследование, различий в характеристиках изучаемых популяций и отсутствием единого взгляда на классификацию послеоперационных исходов. При оценке летальности авторами чаще всего регистрируется 30-дневная летальность, однако с учетом современных представлений о роли периоперационных факторов и осложнений в развитии неблагоприятного долгосрочного исхода становится очевидной необходимость определения годичной летальности. Как показало национальное обсервационное исследование SweSOS, частота летальности значительно увеличивается со временем: так, 30-дневная летальность составила 1,8 %, 3-месячная — 3,9 %, а 6-месячная и годовая — 5,0 % и 8,5 % соответственно [8].

В регистрации послеоперационных осложнений также отсутствует единый подход, и в современных протоколах фигурирует несколько систем, наиболее распространенные из них — классификация совместной рабочей группы ESA (Европейское общество анестезиологов, The European Society of Anesthesiology) и ESICM (Европейское общество специалистов по интенсивной терапии, The European Society of Intensive Care Medicine) [11] и классификация ACS-NSQIP [12]. И хотя во многом они схожи (осложнения сгруппированы в блоки по характеру нарушений), различия тоже присутствуют, и даже одно и то же осложнение может иметь разное определение. Кроме того, некоторые существенные исходы не включены в указанные классификации, что предопределяет их недооценку.

Безусловно, одним из преимуществ создания обширной популяционной базы данных является регистрация большого числа потенциальных предикторов неблагоприятного исхода с последующей оценкой их индивидуального вклада в комплексный периоперационный риск. Вид оперативного вмешательства сам по себе уже является фактором, во многом определяющим вероятность развития осложнений (табл. 1).

Материалы и методы

Первичные исходы

1. 30-дневная летальность.
2. 30-дневные осложнения.

Вторичные исходы

1. Госпитальная летальность.
2. Госпитальные осложнения.
3. Длительность пребывания в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ).
4. Длительность пребывания в стационаре.
5. Полиорганная недостаточность (2 балла и более по шкале SOFA (Sequential Organ Failure Assessment)).
6. 90-дневная летальность.
7. 90-дневные осложнения.
8. Синдром последствий интенсивной терапии (ПИТ-синдром).
9. Повторная госпитализация.
10. Годовая летальность.

Первичные целевые точки

1. Создание национального регистра послеоперационных исходов в разных областях хирургии.
2. Определение частоты и структуры исходов после плановых и экстренных хирургических вмешательств.

Таблица 1. Частота неблагоприятного исхода оперативных вмешательств

Table 1. Frequency of unfavorable outcome of surgery

Область хирургии	Летальность, %		Осложнения, %	
	Плановая хирургия	Экстренная хирургия	Плановая хирургия	Экстренная хирургия
Гинекология	0,2 [13]	—	3,7–6,5 [14, 15]	—
Акушерство	0,8 [15]	—	0,4–2,8 [16–18]	—
Эндокринная хирургия	0,41–0,5 [19–22]	—	0,4–22,1 [19–22]	—
Операции на молочной железе	0,1 [5]	—	8,3 [5]	—
Урология	0,2 [5]	0,6 [23]	14,8 [5]	22 [24]
Челюстно-лицевая хирургия	0,0021 [25]	3,2 [26]	14–64 [27]	28–90 [26]
Ортопедия и травматология	0,3 [5]	3,5–20,2 [28–30]	16,5 [5]	36 [29]
Нижний этаж брюшной полости	1,0 [5]	34 [31]	24,3 [5]	67 [31]
Печень и желчевыводящие пути	0,6 [5]	7–26,7 [32, 33]	16 [5]	21–35 [32, 33]
Верхний этаж брюшной полости	1,5 [5]	34 [31]	24,4 [5]	67 [31]
Торакальная хирургия	0,9 [5]	7,4–11 [34, 35]	26,4 [5]	36 [35]
Сосудистая хирургия	0,9–5,3 [5, 36]	2,8–23,5 [37, 38]	25,6 [5]	44 [38]
Нейрохирургия	1,5 [5]	23 [39]	38,8 [40]	70–90 [39]
Кардиохирургия	2,3 [5]	11,1 [41]	57 [5]	59 [41]

Примечание. В квадратных скобках указаны ссылки на источники данных.
Note. Links to references are indicated in square brackets.

3. Выявление предикторов неблагоприятного исхода.
4. Разработка и валидация модели прогнозирования осложнений и летальности в различных областях хирургии.
5. Создание калькуляторов риска послеоперационных осложнений и летальности в различных областях хирургии и интеграция их в единый калькулятор.
6. Анализ отдаленных результатов у пациентов с послеоперационными осложнениями (через 90 дней и год после операции).

Вторичные целевые точки

1. Роль сопутствующих заболеваний в развитии неблагоприятного исхода.
2. Влияние возраста на первичные и вторичные послеоперационные исходы.
3. Влияние вида анестезии на течение послеоперационного периода.
4. Влияние онкологической патологии и специфического лечения на первичные и вторичные послеоперационные исходы.
5. Влияние экстренности операции на риск развития неблагоприятного исхода.
6. Влияние локализации, доступа и длительности операции на послеоперационный исход.

7. Оценка и валидация шкал операционно-анестезиологического риска летального исхода (можно перечислить).
8. Оценка и валидация шкал операционно-анестезиологического риска первичных и вторичных исходов.
9. Стратификация пациентов высокого периоперационного риска с детализацией на кардиальный, респираторный, неврологический, почечный, печеночный, гемостазиологический, инфекционный и др.
10. Влияние критериев качества выполнения рекомендаций ФАР на течение послеоперационного периода.
11. Анализ течения ПИТ-синдрома у пациентов с осложнениями и в зависимости от максимального балла по шкале SOFA и структуры ПОН в послеоперационном периоде.
12. Анализ эффективности реабилитационных мероприятий у пациентов с ПИТ-синдромом.
13. Анализ причин летального исхода на основе патологоанатомического исследования.

Критерии включения

- A. Взрослые пациенты (возраст 18 лет и старше), подвергающиеся плановым оперативным вмешательствам, выполненным различным доступом:

- в акушерстве;
- в гинекологии;
- на молочной железе;
- в урологии;
- в эндокринной хирургии;
- в челюстно-лицевой хирургии;
- в ортопедии и травматологии;
- на нижнем этаже брюшной полости;
- на печени и желчевыводящих путях;
- на верхнем этаже брюшной полости;
- в торакальной хирургии;
- в сосудистой хирургии;
- в нейрохирургии;
- в кардиохирургии;
- в других областях (с обязательной конкретизацией).

Б. Взрослые пациенты (возраст 18 лет и старше), подвергающиеся экстренным оперативным вмешательствам в перечисленных и других областях хирургии (например, в гнойной хирургии).

Критерии не включения

1. Отсутствие информированного согласия пациента.
2. Осложнения, связанные с манипуляциями анестезиолога-реаниматолога.
3. Вмешательства без участия анестезиолога-реаниматолога.

Критерии исключения

1. Не полностью заполненные чек-листы.
2. Ошибки при заполнении чек-листов.
3. Отклонения от протокола Регистра.

Дизайн Регистра

Двухуровневое наблюдательное ретроспективно-проспективное исследование.

Планируемая дата начала исследования: 1 января 2024 г.

Планируемая дата окончания исследования: 31 декабря 2028 г.

Первый уровень

Базовый чек-лист: заполняется на всех пациентов с послеоперационными осложнениями. При этом ежеквартально учитывается общее количество прооперированных в конкретном центре пациентов с учетом распределения их по областям хирургии.

На основе данных базового чек-листа будут получены ответы на следующие целевые точки (3 первичные и 3 вторичные):

1. Создание национального регистра послеоперационных исходов в разных областях хирургии.

2. Определение частоты и структуры исходов после плановых и экстренных хирургических вмешательств.

3. Анализ отдаленных результатов у пациентов с послеоперационными осложнениями (через 90 дней и год после операции).

4. Анализ течения ПИТ-синдрома у пациентов с осложнениями и в зависимости от максимального балла по шкале и структуры ПОН в послеоперационном периоде.

5. Анализ эффективности реабилитационных мероприятий у пациентов с ПИТ-синдромом.

6. Анализ причин летального исхода на основе патолого-анатомического исследования.

Второй уровень

Базовый чек-лист плюс дополнительный чек-лист: заполняется на всех оперируемых пациентов в течение одной выбранной недели ежеквартально.

Также ежеквартально учитывается общее количество прооперированных в конкретном центре пациентов с учетом распределения их по областям хирургии.

На основе данных базового и дополнительного чек-листов будут получены ответы на наиболее важные целевые точки (3 первичные и 11 вторичных):

1. Выявление предикторов неблагоприятного исхода.
2. Разработка и валидация модели прогнозирования осложнений и летальности в различных областях хирургии.

3. Создание калькуляторов риска послеоперационных осложнений и летальности в различных областях хирургии и интеграция их в единый калькулятор.

4. Роль сопутствующих заболеваний в развитии неблагоприятного исхода.

5. Влияние возраста на первичные и вторичные послеоперационные исходы.

6. Влияние вида анестезии на течение послеоперационного периода.

7. Влияние онкологической патологии и специфического лечения на первичные и вторичные послеоперационные исходы.

8. Влияние экстренности операции на риск развития неблагоприятного исхода.

9. Влияние локализации, доступа и длительности операции на послеоперационный исход.

10. Оценка и валидация шкал операционно-анестезиологического риска летального исхода (можно перечислить).

11. Оценка и валидация шкал операционно-анестезиологического риска первичных и вторичных исходов.

12. Стратификация пациентов высокого периоперационного риска с детализацией на кардиальный, респираторный, неврологический, почечный, печеночный, гемостазиологический, инфекционный и другие.

13. Влияние критериев качества выполнения рекомендаций ФАР на течение послеоперационного периода.

Базовый и дополнительный чек-листы представлены в Приложениях 1 и 2 онлайн-версии статьи.

Статистический анализ

Планируемый объем выборки для второго уровня — не менее 108 000 в оценочной когорте и не менее 54 000 в когорте валидации. Расчет размера выборки был произведен с учетом того факта, что требуется не менее 10 случаев послеоперационных осложнений на один фактор, включенный в финальную регрессионную модель. Для каждой области хирургии был рассчитан объем выборки с учетом известной частоты послеоперационных осложнений и летальности в плановой и экстренной хирургии (табл. 2).

Характер распределения исследуемых показателей будет оценен 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 будут представлены в виде числа пациентов и процента от общего числа пациентов.

Для первоначальной оценки ассоциации фактора с послеоперационными осложнениями будет проведен однофакторный анализ с помощью критерия χ^2 и критерия Манна—Уитни или Краскела—Уоллиса. Все переменные с достоверной связью, выявленной в однофакторном анализе ($p < 0,05$), будут включены в логистическую регрессию при отсутствии между ними коллинеарности (коэффициент корреляции менее 0,25). Модель логистической регрессии будет построена с использованием процедуры одновременного включения, в которой наличие осложнения и летальный исход будет зависимой переменной. Критерием для исключения фактора будет установлено на уровне значимости 0,05. Будут также рассчитаны скорректированные отношения шансов и 95%-е доверительные интервалы.

Полученная прогностическая модель будет оценена в валидационной группе с помощью ROC-анализа и критерия Хосмера—Лемешоу.

Таблица 2. Минимальный объем выборки у пациентов, подвергающихся плановым и экстренным оперативным вмешательствам

Table 2. Minimum sample size for patients undergoing elective and emergency surgery

Область хирургии (количество)	Плановые операции		Экстренные операции	
	Разработка	Валидация	Разработка	Валидация
Акушерство	2000	1000	1000	500
Гинекология	4000	2000	2000	1000
Маммология	8000	4000	2000	1000
Урология	4000	2000	1500	800
Эндокринная хирургия	4000	2000	1500	800
Травматология (ортопедия)	3500	2000	1000	500
Челюстно-лицевая хирургия	2500	1500	1000	500
Нейрохирургия	2000	1000	500	200
Печень и желчевыводящие пути	2000	1000	500	200
Торакальная хирургия	1500	1000	500	200
Нижний этаж брюшной полости	1500	1000	500	200
Верхний этаж брюшной полости	1500	1000	400	200
Сосудистая хирургия	1000	500	400	200
Кардиохирургия	1000	500	400	200
Симультанные операции	500	300	200	100
Всего	40 000	20 800	13 400	6600

Применительно к разработке и валидации полученных моделей и шкал будут применены такие современные методологические подходы, как:

- TRIPOD — Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis Or Diagnosis (прозрачная отчетность о многопараметрической модели прогнозирования для индивидуального прогноза или диагноза) [42];
- PROBAST — Prediction model Risk Of Bias ASsessment Tool (инструмент оценки риска отклонений от исходной точности модели прогнозирования) [43];
- SHAP — SHapley Additive exPlanation (оценка вклада каждой переменной в прогнозирование модели с позиций риск–польза) [44];
- The Brier score — оценка Брайера (показатель точности прогнозирования бинарных исходов) [45].

Заключение

Впервые в России запланировано многоцентровое исследование, посвященное созданию национального регистра для изучения факторов риска неблагоприятного исхода в плановой и экстренной хирургии. Это многоцентровое исследование позволит определить роль предикторов заболеваний в развитии послеоперационных осложнений и летального исхода, а также создать национальную модель оценки периоперационного риска.

Информация о приложениях

Онлайн-версия статьи содержит Приложения, доступные по ссылке:

<https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-1-158-167>

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 — вице-президент Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов», 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»; Е.М. Шифман — вице-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 Vice President of the All-Russian public organization “Federation of anesthesiologists and reanimatologists”, Deputy Director of Federal Research 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”; E.M. Shifman is the Vice 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.

Этическое утверждение. Проведение исследования будет одобрено локальными этическими комитетами включенных в исследование центров.

Ethics approval. This study will be approved by the local Ethical Committees of the research centers included in the study.

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 NCT06146270.

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 NCT06146270.

Информация о финансировании. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Декларация о наличии данных. Данные, подтверждающие выводы этого исследования, можно получить у корреспондирующего автора по обоснованному запросу.

Data Availability Statement. The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ORCID авторов:

Заболотских И.Б. — 0000-0002-3623-2546
 Белкин А.А. — 0000-0002-0544-1492
 Григорьев Е.В. — 0000-0001-8370-3083
 Григорьев С.В. — 0000-0002-9753-7351
 Грицан А.И. — 0000-0002-0500-2887
 Дунц П.В. — 0000-0001-6950-2947
 Ершов В.И. — 0000-0001-9150-0382
 Киров М.Ю. — 0000-0002-4375-3374
 Кузовлев А.Н. — 0000-0002-5930-0118
 Куликов А.В. — 0000-0002-7768-4514

Мусаева Т.С. — 0000-0001-9285-852X
 Овезов А.М. — 0000-0001-7629-6280
 Проценко Д.Н. — 0000-0002-5166-3280
 Субботин В.В. — 0000-0002-0921-7199
 Трембач Н.В. — 0000-0002-0061-0496
 Хороненко В.Э. — 0000-0001-8845-9913
 Шифман Е.М. — 0000-0002-6113-8498
 Щеголев А.В. — 0000-0001-6431-439X
 Лебединский К.М. — 0000-0002-5752-4812

Литература/References

[1] Weiser T.G., Haynes A.B., Molina G., Lipsitz S.R. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ.* 2016; 94(3): 201–9F. DOI: 10.2471/BLT.15.159293

[2] Nepogodiev D., Martin J., Biccard B., et al. National Institute for Health Research Global Health Research Unit on Global Surgery. Global burden of postoperative death. *Lancet.* 2019; 393(10170): 401. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)33139-8

[3] Khuri S.F., Henderson W.G., DePalma R.G., et al. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg.* 2005; 242(3): 326–43. DOI: 10.1097/01.sla.0000179621.33268.83

[4] Seese L., Sultan I., Gleason T.G., et al. The impact of major postoperative complications on long-term survival after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg.* 2020; 110(1): 128–35. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.09.100

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

[6] 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

[7] Biccard B.M., Madiba T.E., Kluytset H.L., et al. Perioperative patient outcomes in the African Surgical Outcomes Study: a 7-day prospective observational cohort study. *Lancet.* 2018; 391(10130): 1589–98. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30001-1

[8] Jawad M., Baigi A., Oldner A., et al. Swedish surgical outcomes study (SweSOS): An observational study on 30-day and 1-year mortality after surgery. *Eur J Anaesthesiol.* 2016; 33(5): 317–25. DOI: 10.1097/EJA.0000000000000352

[9] Pérez-Rivera C.J., Lozano-Suárez N., Velandia-Sánchez A, et al. Perioperative mortality in Colombia: perspectives of the fourth indicator in The Lancet Commission on Global Surgery - Colombian Surgical Outcomes Study (ColSOS) - a protocol for a multicentre prospective cohort study. *BMJ Open.* 2022; 12(11): e063182. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-063182

[10] Khuri SF, Daley J, Henderson W, et al. The National Veterans Administration Surgical Risk Study: risk adjustment for the comparative assessment of the quality of surgical care. *J Am Coll Surg* 1995; 180(5): 519–31.

[11] Jammer I., Wickboldt N., Sander M., et al. Standards for definitions and use of outcome measures for clinical effectiveness research in perioperative medicine: European Perioperative Clinical Outcome (EPCO) definitions: a statement from the ESA-ESICM joint taskforce on perioperative outcome measures. *Eur J Anaesthesiol.* 2015; 32(2): 88–105. DOI: 10.1097/EJA.0000000000000118

[12] User Guide for the 2010 Participant Use Data File. Chicago, IL: American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program, 2011. Last accessed November 11, 2023 Available at <https://www.facs.org/media/rpka3vts/ug10.pdf>

[13] Ereksan E.A., Yip S.O., Ciarleglio M.M., et al. Postoperative complications after gynecologic surgery. *Obstet Gynecol.* 2011; 118(4): 785–93. DOI: 10.1097/AOG.0b013e31822dac5d

[14] Kaya A.C., Radosa M.P., Zimmermann J.S.M. et al. Intraoperative and postoperative complications of gynecological laparoscopic interventions: incidence and risk factors. *Arch Gynecol Obstet* 2021; 304(5): 1259–69. DOI: 10.1007/s00404-021-06192-7

[15] Филиппов О.С., Гусева Е.В. Материнская смертность в Российской Федерации в 2019 г. *Проблемы репродукции.* 2020; 26(6–2): 8–26. DOI: 10.17116/repro2020260628 [Filippov O.S., Guseva E.V. Maternal mortality in the Russian Federation in 2019. *Russian Journal of Human Reproduction.* 2020; 26(6–2): 8–26. DOI: 10.17116/repro2020260628 (In Russ)]

[16] Maronge L, Bogod D. Complications in obstetric anaesthesia. *Anaesthesia.* 2018; 73(Suppl 1): 61–6. DOI: 10.1111/anae.14141

[17] Lim G., Facco F.L., Nathan N., et al. A Review of the Impact of Obstetric Anesthesia on Maternal and Neonatal Outcomes. *Anesthesiology.* 2018; 129(1): 192–215. DOI: 10.1097/ALN.0000000000002182

[18] Роненсон А. М., Шифман Е. М., Куликов А. В. Неврологические осложнения в акушерской анестезиологии. *Вестник акушерской*

- анестезиологии. 2020; 4(30): 11–7. [Ronenson A.M., Shifman E.M., Kulikov A.V. Neurological complications in obstetric anesthesiology. *Obstetric Anesthesia Digest* 2020; 4(30): 11–7. (In Russ)]
- [19] Bohatch Júnior M.S., Mendes R.A., da-Silva A.F.V., et al. Evaluation of postoperative complications in elderly patients submitted to parotidectomy. Avaliação das complicações pós-operatórias em pacientes idosos submetidos à parotidectomia. *Rev Col Bras Cir.* 2018; 45(4): e1896. DOI: 10.1590/0100-6991e-20181896
- [20] Henneman R., Berger D.M.S., Karakullukcu M.B., et al. Surgical site complications after parotid gland surgery for benign tumors in a centralized setting: A Clavien-Dindo class cohort analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2020; 46(2): 258–62. DOI:10.1016/j.ejso.2019.10.028
- [21] Lukinović J., Bilić M. Overview of Thyroid Surgery Complications. *Acta Clin Croat.* 2020; 59(Suppl 1): 81–6. DOI:10.20471/acc.2020.59.s1.10
- [22] Pandey A.K., Maithani T., Agrahari A., et al. Postoperative Complications of Thyroid Surgery: A Corroborative Study with an Overview of Evolution of Thyroid Surgery. *Int J Head Neck Surg* 2015; 6(4): 149–54. DOI:10.5005/jp-journals-10001-1245
- [23] ALSowaiegh R., Naar L., El Moheb M., et al. The Emergency Surgery Score is a powerful predictor of outcomes across multiple surgical specialties: Results of a retrospective nationwide analysis. *Surgery.* 2021; 170(5): 1501–7. DOI: 10.1016/j.surg.2021.05.040
- [24] Brodak M., Tomasek J., Pacovsky J., et al. Urological surgery in elderly patients: results and complications. *Clin Interv Aging.* 2015; 10: 379–84. DOI: 10.2147/CIA.S73381
- [25] Mortazavi H., Baharvand M., Safi Y. Death Rate of Dental Anaesthesia. *J Clin Diagn Res.* 2017; 11(6): ZE07–ZE09. DOI: 10.7860/JCDR/2017/24813.10009
- [26] Kim Y.K. Complications associated with orthognathic surgery. *J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2017; 43(1): 3–15. DOI: 10.5125/jkaoms.2017.43.1.3
- [27] Lone P.A., Wani N.A., Ain Q.U., et al. Common postoperative complications after general anesthesia in oral and maxillofacial surgery. *Natl J Maxillofac Surg.* 2021; 12(2): 206–10. DOI: 10.4103/njms.NJMS_66_20
- [28] Шубняков И.И., Воронцова Т.Н., Богопольская А.С. и др. Летальность у пациентов с переломами проксимального отдела бедренной кости при консервативном и оперативном лечении. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2022; 4: 60–8. DOI: 10.17116/hirurgia202204160 [Shubnyakov I.I., Vorontsova T.N., Bogopolskaya A.S., et al. Mortality in patients with proximal femur fractures undergoing conservative and surgical treatment. *Pirogov Russian Journal of Surgery = Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova.* 2022; 4: 60–8. DOI: 10.17116/hirurgia202204160 (In Russ)]
- [29] Гуманенко Е.К., Завражнов А.А., Супрун А.Ю. и др. Тяжелая сочетанная травма и политравма: определение, классификация, клиническая характеристика, исходы лечения. *Политравма.* 2021; 4: 6–17. DOI: 10.24412/1819-1495-2021-4-6-17 [Gumanenko E.K., Zavrazhnov A.A., Suprun A.Yu., et al. Severe combined trauma and polytrauma: definition, classification, clinical characteristics, treatment outcomes. *Polytrauma.* 2021; 4: 6–17. DOI: 10.24412/1819-1495-2021-4-6-17 (In Russ)]
- [30] Gurney J.K., McLeod M., Stanley J., et al. Postoperative mortality in New Zealand following general anaesthetic: demographic patterns and temporal trends. *BMJ Open.* 2020; 10(9): e036451. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-036451
- [31] Cauley C.E., Panizales M.T., Reznor G., et al. Outcomes after emergency abdominal surgery in patients with advanced cancer: Opportunities to reduce complications and improve palliative care. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015; 79(3): 399–406. DOI: 10.1097/TA.0000000000000764
- [32] Brooks A., Joyce D., La Valle A., et al. Improvements over time for patients following liver trauma: A 17-year observational study. *Front Surg.* 2023; 10: 1124682. DOI: 10.3389/fsurg.2023.1124682
- [33] Lai E.C., Chu K.M., Lo C.Y., et al. Surgery for malignant obstructive jaundice: analysis of mortality. *Surgery.* 1992; 112(5): 891–6.
- [34] Lundin A., Akram S.K., Berg L. et al. Thoracic injuries in trauma patients: epidemiology and its influence on mortality. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2022; 30(1): 69. DOI: 10.1186/s13049-022-01058-6
- [35] Dyas A.R., Thomas M.B., Bronsert M.R., et al. Emergency thoracic surgery patients have worse risk-adjusted outcomes than non-emergency patients. *Surgery.* 2023; 174(4): 956–63. DOI: 10.1016/j.surg.2023.06.034
- [36] Mazzaccaro D., Righini P., Giannetta M., et al. Factors associated with perioperative mortality after late open conversion for failed endovascular aortic repair. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2023; 64(3): 297–303. DOI: 10.23736/S0021-9509.22.12491-2
- [37] Schlacter J.A., Ratner M., Siracuse J.J., et al. Urgent endarterectomy for symptomatic carotid occlusion is associated with a high mortality. *J Vasc Surg.* 2023; 78(2): 423–9. DOI:10.1016/j.jvs.2023.02.029
- [38] Juneja A., Garuthara M., Talathi S., et al. Predictors of poor outcomes after lower extremity revascularization for acute limb ischemia. *Vascular.* 2023; 17085381231154290. DOI: 10.1177/17085381231154290
- [39] Ahmadian A., Mizzi A., Banasiak M., et al. Cardiac manifestations of subarachnoid hemorrhage. *Heart Lung Vessel.* 2013; 5(3): 168–78.
- [40] Moiyadi A.V., Shetty P.M. Perioperative outcomes following surgery for brain tumors: Objective assessment and risk factor evaluation. *J Neurosci Rural Pract.* 2012; 3(1): 28–35. DOI: 10.4103/0976-3147.91927
- [41] Kim K.M., Arghami A., Habib R., et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2022 Update on Outcomes and Research. *Ann Thorac Surg.* 2023; 115(3): 566–74. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2022.12.033
- [42] Moons K.G., Altman D.G., Reitsma J.B., et al. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2015; 162(1): W1–W73. DOI: 10.7326/M14-0698
- [43] Wolff R.F., Moons K.G.M., Riley R.D., et al. PROBAST: A Tool to Assess the Risk of Bias and Applicability of Prediction Model Studies. *Ann Intern Med.* 2019; 170(1): 51–8. DOI: 10.7326/M18-1376
- [44] Hu C., Li L., Huang W., et al. Interpretable Machine Learning for Early Prediction of Prognosis in Sepsis: A Discovery and Validation Study. *Infect Dis Ther.* 2022; 11(3): 1117–32. DOI: 10.1007/s40121-022-00628-6
- [45] Yang W., Jiang J., Schnellinger E.M., et al. Modified Brier score for evaluating prediction accuracy for binary outcomes. *Stat Methods Med Res.* 2022; 31(12): 2287–96. DOI: 10.1177/09622802221122391