

На правах рукописи

САВГАЧЕВ ВИТАЛИЙ ВЛАДИМИРОВИЧ

**Обоснование выбора тактики лечения при повреждении пяточной кости
на основе аналитических моделей риска развития осложнений**

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования "Ярославский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: **Литвинов Игорь Иванович**
доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой травматологии и ортопедии ЯГМУ

Официальные оппоненты: **Корышков Николай Александрович**
доктор медицинских наук,
ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова" МЗ РФ,
руководитель группы патологии стопы и голеностопного сустава

Коробушкин Глеб Владимирович
доктор медицинских наук,
городская клиническая больница №1 им. Н.И. Пирогова ДЗ г. Москвы, 26-е ортопедическое отделение, врач травматолог-ортопед

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ивановская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «21» мая 2018 г. в 14:00 на заседании диссертационного совета Д 212.203.37 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6.

Автореферат разослан «26» марта 2018 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент

Персов Михаил Юрьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Проблема выбора тактики ведения и лечения пациентов с изолированной травмой пяточной кости заслуживает особого внимания не только исследователей, но и практических врачей ввиду того, что до сих пор остается много спорных и нерешенных вопросов. Это и выбор оптимального способа лечения, и хирургической тактики, и объективной оценки состояния пострадавшего, на основании которых возникает возможность определиться с характером, объемом, видом и сроком хирургического вмешательства, в результате чего минимизируются риски развития послеоперационных осложнений.

Степень разработанности темы

На сегодняшний день, выбор тактики ведения и метода лечения происходит индивидуально хирургом на основании его личного опыта, мастерства, а также на основании индивидуальных особенностей пациента (Воронкин Р. Г., 2010; Бычков В. А., 2009; Bruce J., 2013). Известна ABCDEF шкала оценки рисков возможного хирургического лечения переломов пяточной кости, предложенная Т. А. Лантухом (Лантух Т. А., 2013). Но предложенная шкала не способна оценить риск развития осложнений уже после проведенного лечения. Посредованная работа, с возможностью применения полученных данных в прогнозировании осложнений, с использованием мета-анализа была выполнена J. Bruce и A. Sutherland в 2013 г. (Bruce J, et al., 2013). Существуют шкалы оценки боли и здоровья, а также эффективности проведенного лечения, однако являющиеся отсроченными способами и соответственно предотвратить уже состоявшееся осложнение при помощи них нет никакой возможности (Амирджанова В. Н., 2008; Вискара М. Э., 2011 Ware, J. E. 1992).

Проведенный обзор отечественной и зарубежной литературы, показал полное отсутствие качественных программ ведения пациентов с переломами пяточной кости, которые основывались бы на доступных широкому кругу специалистов объективных критериях. Сложившаяся ситуация послужила основой для разработки изменений в имеющихся лечебно-диагностических подходах к закрытым изолированным неосложненным переломам пяточной кости со смещением.

Цель исследования – разработать оптимальный дифференцированный подход к диагностике, выбору метода лечения и ведению послеоперационного периода у пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением.

Задачи научного исследования

1. Оценить существующие подходы к ведению больных с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением и разработать на их основе пошаговый протокол, с детализацией оказания медицинского пособия на каждом этапе.

2. Выделить исход-зависимые факторы, ассоциирующиеся с развитием осложнений после проведенного лечения у больных с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением на разных этапах протокола ведения.
3. Объективизировать процедуру принятия решения в выборе метода лечения.
4. Рассмотреть возможность развития осложнений после проведенного лечения, с целью минимизации риска его реализации.
5. Провести оценку экономической целесообразности и клинической эффективности при внедрении предлагаемых решений в текущую работу травматологического стационара.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

В соответствии с формулой специальности 14.01.15 – "Травматология и ортопедия", охватывающей проблемы изучения травматического поражения опорно-двигательного аппарата и костной патологии, болезней как следствие развивающихся патологических процессов, разработки методов из диагностики, лечения и профилактики, а также методов коррекции повреждения пяточной кости с помощью, хирургических и ортопедических воздействий, в диссертационном исследовании проанализированы показатели двигательной активности, факторы риска, клинико-лабораторные данные у пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением; выявлены характерные особенности динамики изменений в различные сроки до и после хирургического лечения. Полученные результаты исследования соответствуют пунктам области исследования: п. 3 – Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы. п. 4 – Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы и внедрение их в клиническую практику.

Научная новизна исследования

Разработанный оригинальный способ прогнозирования эффективности оперативного метода лечения изолированных переломов пяточной кости со смещением (*приоритетная справка №2017107484/20 от 06.03.17г.*) позволяет выбрать наиболее эффективный способ лечения для максимального снижения риска развития осложнений.

Впервые разработанная оригинальная программа для выбора метода лечения у пациентов с изолированными переломами пяточной кости (*свидетельство №2017614988 от 02.05.17г.*) дающая возможность одномоментно, в режиме реального времени, получить качественный вариант решения поставленной задачи.

Разработанный оригинальный способ прогнозирования риска развития осложнений у пациентов с изолированными переломами пяточной кости со смещением после оперативного

лечения (*приоритетная справка №2017113175/17 от 17.04.17г.*) позволяет с высоким уровнем надежности установить величину риска развития осложнений.

Оригинальная программа для оценки риска развития осложнений у пациентов с изолированными переломами пяточной кости после оперативного лечения (*свидетельство №2017616289 от 06.06.17г.*) дает возможность быстро и адресно оценить индивидуальный потенциал возникновения осложнений после проведенного лечения.

Разработанный оригинальный способ контроля качества комплексного лечения пациентов с изолированными переломами пяточной кости со смещением (*приоритетная справка №2017119528/14 от 02.06.17г.*) способствует снижению риска развития осложнений вовремя и после лечения пациентов с закрытой травмой пяточной кости.

Оригинальная программа контроля качества лечения и реабилитации пациентов с переломами пяточной кости (*свидетельство №2017663073 от 23.11.17г.*) позволяет быстро и адресно дать качественные рекомендации по ведению и лечению пациентов с закрытой травмой пяточной кости.

Теоретическая и практическая значимость

Структура поиска оптимального решения, с использованием методов многомерной статистики и математического моделирования, видится перспективной и воспроизводимой, применительно к решению задач практического здравоохранения, принимая во внимание положительный результат проведенного исследования.

Предлагаемый протокол ведения больных с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением учитывает весь комплекс необходимых мероприятий с момента поступления в стационар и до полной реабилитации, с детализацией оказания травматологической помощи на каждом этапе.

Выделение этапов в оказании помощи, позволяет эффективно варьировать их длительность и кратность. При этом, говоря об общей настороженности при оказании травматологического пособия, этому контингенту больных, можно оценить шансы реализации установленных факторов риска, характерных для этапов протокола.

Предлагаемый способ выбора метода лечения, дополненный оригинальной программой для персонального компьютера, во многом облегчает принятие решения на этом ответственном этапе. Автоматизированный способ оценки риска развития осложнений после проведенного лечения, позволяет свести процент неблагоприятных исходов к минимуму.

В условиях круглосуточного стационара государственного учреждения здравоохранения, для оказания помощи больным с закрытыми изолированными переломами

пяточной кости использование предлагаемого протокола, является экономически целесообразным.

Методология и методы исследования

Проведено обсервационно-когортное исследование 496 клинических наблюдений пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением, за период с 2010 по 2017 годы, проходивших лечение на базе Государственного автономного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница скорой медицинской помощи имени Н. В. Соловьева». Исследование построено на ретроспективном анализе архивных историй болезни и на проспективном ведении и наблюдении текущих случаев изучаемой патологии (см. рисунок 1).



Рисунок 1 – группы пациентов, вошедших в исследование

Все пациенты были доставлены в приемное отделение, по экстренным показаниям, либо самостоятельно с клиникой перелома пяточной кости в различные сроки от момента травмы. Минимальный срок составил 1 час, максимальный – 15 суток. Большинство пациентов – 94% поступили в период от 3 до 12 часов от момента травмы. Гендерное распределение показало, что из 496 отобранных случаев, женщин было 25 (5%), мужчин – 471 (95%). Возраст пациентов варьировал от 18 до 71 года и в среднем составил 42 ± 4 года, при этом трудоспособных пациентов было 305 (62%). Осложнения после проведенного лечения зафиксированы у 183 пациентов (37%) и имели следующий характер: некроз краев послеоперационной раны (21%); остеомиелит пяточной кости (9%); нагноение зоны послеоперационной раны/остеосинтеза (52%); миграция металлоконструкции (14%); лигатурный свищ (1%); тендинит малоберцовой мышцы (3%). Каждый пациент был прооперирован путем открытой репозиции и фиксации пяточной кости пластиной и винтами по системе ORIF.

Согласно поставленной цели и задач исследования критериями включения стали следующие частности:

1. Закрытые переломы пяточной кости со смещением;
2. Неосложненные переломы (за исключением тромбозов вен нижней конечности и местное нарушение трофики мягких тканей (эпидермальные пузыри));
3. Внутрисуставные переломы;
4. Пациенты с переломами пяточной кости прошедшие оперативное (хирургическое) лечение;
5. Пациенты как имеющие, так и не имеющие факт развития осложнения после проведенного лечения;

Критериями исключения стали:

1. Все открытые и осложненные переломы;
2. Застарелые переломы (больше 15 дней);
3. Сочетанная травма пяточной кости и в составе политравмы;
4. Наличие послеоперационных осложнений, возникших спустя один месяц после проведенного хирургического лечения;
5. Возраст пациентов – младше 18 лет.

Статистическую обработку исследования произвели на IBM PC совместимом компьютере с помощью программ STATISTICA версия 12,5, MedCalc версия 15,8 и G*Power версия 3.1.9.2 в среде WINDOWS. При использовании одномерных и многомерных статистических тестов значимыми считались результаты при p меньше или равным 0,05.

Так, было выполнено изучение специфики оказания специализированной травматологической помощи на стационарном и амбулаторном периодах ведения пациентов, с учетом течения раннего и отсроченного послеоперационного периода. На основе это сформировали условный протокол ведения данного контингента пациентов.

Применялись методы стратификации групп исследования, с учетом разработанной классификации осложнений после проведенного лечения у пациентов с травмой пяточной кости.

Далее проведен этап статистического исследования и многомерного моделирования, где осуществлялся анализ мощности исследования. Затем применялись процедуры описательной статистики и статистической оценки. Для ответа на вопросы о степени уверенности (достоверности), что различия между генеральными совокупностями действительно существуют, была выполнена проверка статистических гипотез. Так как изучение риска развития осложнения у пациентов с травмой пяточной кости несет в себе не малозначимую роль в данном исследовании, выполнена оценка факторов риска и отношение шансов их реализации на том, или ином этапе протокола. Проведен анализ выявления зависимостей между исследуемыми переменными, путем вычисления значимых коэффициентов корреляции – τ -Кендалла. Для решения задачи анализа связи между несколькими независимыми переменными (называемыми также регрессорами или предикторами) и зависимой переменной, применялась процедура множественной

логистической регрессии. А с целью объективизации оценки построенных при проведении логистической регрессии и вычислении индивидуальных решений ее уравнения использовался графический анализ и применение специальных формул расчёта оптимального значения величины порога отсечения – ROC-анализ. Для оценки экономической эффективности внедрения предлагаемого подхода применялись элементы клинико-экономического анализа, а именно, анализ «минимизации затрат» и «затраты-эффективность».

Основные положения, выносимые на защиту

1. Отсутствие единого подхода к ведению пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением приводит к необоснованному выбору тактики оказания специализированной помощи, что в конечном итоге делает лечение менее эффективным и более затратным.
2. Основными исход-зависимыми факторами риска, способствующими возникновению и прогрессированию осложнений, являются: наличие тяжелого физического труда в анамнезе, отек зоны перелома на день операции и на 3 сутки после операции, отсутствие предоперационной антибиотикопрофилактики, значимое сопутствующее заболевание, негативные изменения первичного и контрольного лабораторного исследования, отсутствие рентгенологического контроля зоны остеосинтеза, отсутствие профилактики ТЭЛА, низкое качество рекомендаций при выписке.
3. Использование созданного алгоритма выбора метода адресного лечения позволяет объективизировать обоснование применения хирургического пособия и уменьшает риск развития неблагоприятных результатов.
4. Успешность течения послеоперационного периода и вероятность возникновения осложнений может прогнозироваться при использовании многомерной математической модели с учетом клинических, рентгенологических и метаболических показателей.

Степень достоверности и апробация работы

Достоверность полученных результатов обусловлена достаточным объемом фактического материала, применением адекватных методик сбора и обработки информации. Использованы современные методы статистического анализа. Полученные данные документированы таблицами, графиками. На основании результатов исследования сформулированы выводы и практические рекомендации диссертации.

Результаты исследования и основные положения диссертации доложены на: III международной научно-практической конференции: «Достижения и проблемы современной науки» (Санкт-Петербург, 2015); XXV международной научно-практической конференции

«Современные проблемы гуманитарных и естественных наук» (Москва, 2015); XIII международной научно-практической конференции «Современные тенденции развития науки и технологий» (Белгород, 2016); 70-ой Юбилейной всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы медицинской науки» ЯГМУ (Ярославль, 2016); международной научно-практической конференции «Наука XXI века: открытия, инновации, технологии» (Смоленск, 2016); XII межрегиональной научно-практической конференции «Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии» (Воронеж, 2016); 71-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых учёных с международным участием «Актуальные вопросы медицинской науки», посвященной юбилею президента университета, профессора, академика РАН Ю.В. Новикова (Ярославль, 2017); Пироговском форуме с международным участием «Хирургия повреждений, критические состояния. Спаси и сохрани» (Москва, 2017); Международной конференции «Травма 2017: мультидисциплинарный подход» (Москва, 2017).

Личный вклад автора состоит в непосредственном выполнении всех этапов работы, в самостоятельном сборе фактического материала, ассистировании и самостоятельном выполнении оперативных пособий, построении рекомендательной базы для пациентов, статистической обработке и анализе полученных данных, их систематизации и интерпретации, подготовке публикаций, докладов по материалам, полученным в процессе проведения исследования.

Данные, полученные в результате исследования, используются в работе ГАУЗ ЯО КБ СМП им. Н.В. Соловьева г. Ярославля, где оказывают травматологическую помощь, в том числе пациентам с переломами пяточной кости. Основные положения диссертации используются при чтении лекций и проведении практических занятий на базе кафедры травматологии, ортопедии и ВПХ Института последипломного образования ФГБОУ ВО «Ярославского государственного медицинского университета» Минздрава России.

Публикации: по теме диссертации опубликовано 15 печатных работ, из них 5 входят в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук ВАК Минобрнауки России.

Получены три приоритета на изобретение, три свидетельства регистрации программы для ЭВМ и одно регистрации базы данных: приоритетная справка №2017107484/20 от 06.03.17г. «Способ прогнозирования эффективности оперативного метода лечения изолированных переломов пяточной кости со смещением»; приоритетная справка №2017113175/17 от 17.04.17г. «Способ прогнозирования риска развития осложнений у

пациентов с изолированными переломами пяточной кости со смещением после оперативного лечения»; приоритетная справка №2017119528/14 от 02.06.17г. «Способ контроля качества комплексного лечения пациентов с изолированными переломами пяточной кости со смещением»; свидетельство №2017620116 государственной регистрации базы данных «База данных больных с переломами пяточных костей...»; свидетельство №2017611342 государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа для выбора метода лечения у пациентов с изолированными переломами пяточной кости»; свидетельство №2017616289 государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа для оценки риска развития осложнений у пациентов с изолированными переломами пяточной кости после оперативного лечения»; свидетельство №2017663073 государственной регистрации программы для ЭВМ «Программа контроля качества лечения и реабилитации пациентов с переломами пяточной кости».

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 129 страницах машинописного текста, содержит введение, обзор литературы, главы «Материалы и методы исследования», «Результаты исследования», «Обсуждение полученных результатов», «Элементы клинико-экономического анализа», заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и 5 приложений. Библиографический список включает 153 отечественных и 92 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 46 таблицами, 30 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Результаты исследования и их обсуждение

Принимая во внимание дизайн исследования, его цель и поставленные задачи, был проведен анализ мощности, который дал основание полагать что полученные результаты, могут быть аплицированы на генеральную совокупность больных с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением. Для выполнения такого рода исследования было набрано достаточное количество случаев, что и подтвердили методики оценки объема выборки при выполнении анализа мощности. Актуальная мощность при этом во всех случаях находилась на уровне 0,95, с уровнем значимости меньше или равном 0,05 и величиной изучаемого эффекта не ниже 0,25. О значимости этих параметров и объема выборки исследуемого материала утверждают многие авторы (Повзун С. А., 2013; Лемешко Б. Ю., 2011).

Проведенная процедура описательной статистики предвосхитила дальнейший этап научного поиска – проверку статистических гипотез. В результате сравнения выделенных групп в пределах этапов созданного протокола, оказалось, что достоверные различия между

ними ($p \leq 0,05$) обнаружены по 34 из 65 учитываемых параметров (переменных). При этом порядковых осталось 15, а количественных 19.

Оценка и всесторонний анализ рисковой патологии невозможен без учета уже известных факторов риска с одной стороны, и шансов их реализации, применительно к конкретной ситуации при закрытом изолированном неосложненном переломе пяточной кости, с другой. Проведенная оценка по каждому этапу ведения пациентов позволила сформировать определенный ряд закономерных факторов риска, которые могут оказывать влияние на развитие осложнений. Ими стали: отек зоны перелома на день операции и на 3 сутки после, ОШ=0,07[0,016-0,295]; отсутствие предоперационной антибиотикопрофилактики, ОШ=0,054[0,007-0,403]; значимое сопутствующее заболевание, ОШ=0,253[0,109-0,587]; негативные изменения первичного лабораторного исследования, ОШ=0,138[0,058-0,328]; негативные изменения контрольного лабораторного исследования, ОШ=0,13[0,039-0,43]; отсутствие рентгенологического контроля зоны остеосинтеза, ОШ=0,096[0,032-0,287]; отсутствие профилактики ТЭЛА, ОШ=0,05[0,038-0,38]; низкое качество и полнота рекомендаций при выписке пациента, ОШ=0,073[0,038-0,142]; наличие тяжелого физического труда в анамнезе, ОШ=0,009[0,002-0,044]. Графическое отображение полученных данных по факторам риска и шансам их реализации представлены на рисунке 2а и 2б. На значимость учета факторов риска и шанса их реализации указывают как отечественные исследователи данной проблемы, так и зарубежные (Гатина Э. Б., 2013; Корышков Н. А., 2005; Новик А. А. с соавт., 2007; Wu K. et al., 2014).

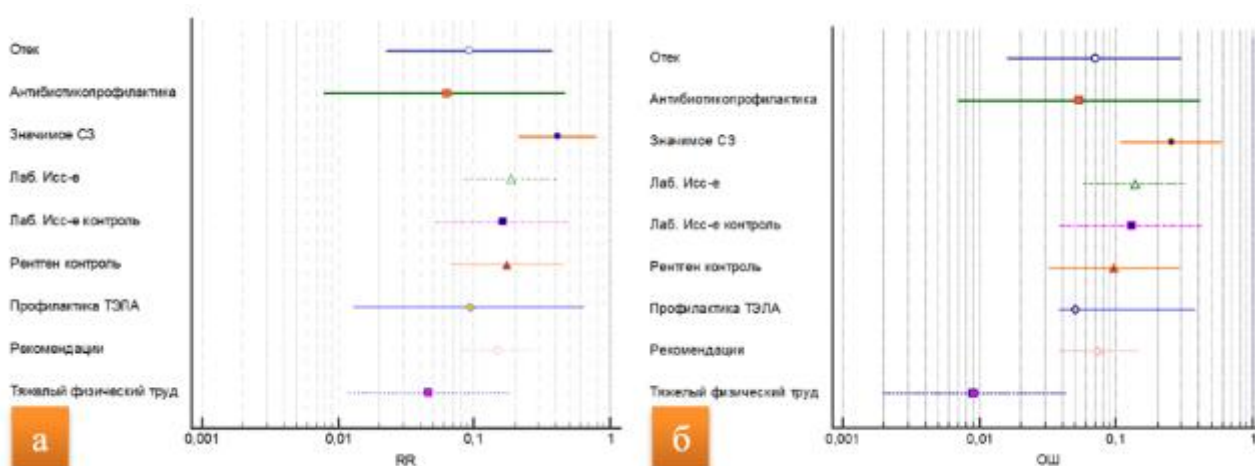


Рисунок 2 – форест-диаграммы факторов риска и шансов их реализации, где: а – относительный риск; б – отношение шансов

Достоверность различий по учитываемым параметрам подчеркивает адекватность подходов, примененных в выявлении возможных причин развития осложнений у данной категории пациентов. Однако, по полученным данным весьма затруднительно, а порой просто невозможно сделать однозначно верное заключение – какую необходимо, в каждом

конкретном случае, выбрать тактику лечения и ведения. Это обстоятельство является характерным, когда решением существующей проблемы занимаются специалисты, имеющие недостаточный навык ведения таких пациентов. Затруднения и субъективизм на уровне принятия решения возникают в виду большого количества одновременно учитываемых параметров и возможных вариантов их взаимного комбинирования.

Не умоляя важность выделенных факторов риска, построение прогностических оценок, основанных только на их учете является явно недостаточным. Учет же всех достоверно различающихся параметров также мало эффективен. С целью формирования достаточного количества признаков, которые могли бы стать основой для уверенного принятия решения, была применена процедура микширования и последующей редукции данных. Выполненный для этого анализ зависимостей между учитываемыми параметрами и фактом развития осложнения, с вычислением непараметрического коэффициента корреляции τ (тау), по методу Кендалла, позволил установить набор переменных, «пригодных» для дальнейших статистических процедур. При этом все признаки были разделены на две части, а именно учитываемые до выполнения операции и после. Проведенный анализ позволил исключить параметры, не имеющие «сильной» связи ($\tau \geq 0,25$) с фактом развития осложнения (см. таблицы 1 и 2).

Таблица 1 – дооперационные показатели достоверно ($p \leq 0,05$) коррелирующие с фактом возникновения осложнения

Показатели	τ -Кендалла	Z-статистика
наличие УЗДС	0,606	20,166
вредные привычки	0,314	10,435
антибиотикопрофилактика	0,542	18,042
отек	0,403	13,426
АД систолическое	0,299	9,939
гемоглобин	-0,294	-9,796
лейкоциты	0,385	12,815
СОЭ	0,268	8,908
глюкоза	0,407	13,533
ПТИ	-0,349	-11,602

Таблица 2 – послеоперационные показатели достоверно ($p \leq 0,05$) коррелирующие с фактом возникновения осложнения

Показатели	τ -Кендалла	Z-статистика
лонгет	0,363	12,086
температура на 1-е сутки после операции	0,541	17,996
ОАК2 лейкоциты	0,402	13,372
ОАК2 СОЭ, мм/ч	0,352	11,722
рекомендации	0,658	21,902

Сложившийся набор параметров, с одной стороны позволяет судить о возможной значимости их учета при лечении пациентов с изолированной неосложненной травмой пяточной кости со смещением, с другой не хватает комплексной возможности для их объемного оценивания как единой системы. Именно поэтому следующим шагом работы было построение модели взаимного учета оставшихся после редукции, учитываемых и значимо различающихся переменных.

Способом решения стало использование методов многомерного математического моделирования. В частности, принимая во внимание характер данных, формирующих набор возможных предикторов и дихотомический тип параметра-отклика, применялась процедура логистической регрессии. В основе подсчетов, которые использует программа для вычисления логистической регрессии лежит следующее уравнение:

$$\text{LOG} = \text{const} + k_1 \times x_1 + k_2 \times x_2 + \dots + k_n \times x_n, \text{ где:}$$

LOG – вычисленный показатель решаемого регрессионного уравнения;

K – вычисленный коэффициент уравнения регрессии;

X – точное значение параметра учитываемого признака.

Как один из методов многомерной статистики, проведенная логистическая регрессия, позволила оценить возможность выбора метода лечения на основании учета достоверно связанных переменных с фактом возникновения осложнения. По результатам проведенного анализа выявлены значимые предикторы, оказывающие мультипликативный эффект на параметр-отклик – факт возникновения осложнения. При этом критерий согласия Хосмера-Лемешова оказался незначительным ($p=0,861$), а мощность созданной модели получилась достаточно высокая и составила 91,73% при хи-квадрат $\chi^2=3,965$ и $DF=8$.

С целью минимизации риска возникновения осложнений, но уже после проведенного оперативного лечения, использовалась та же процедура логистической регрессии. Однако учитываемыми показателями стали достоверно коррелируемые с фактом возникновения осложнения как дооперационные, так и послеоперационные показатели. Результаты выявили 5 значимых послеоперационных предикторов, которые вместе с 4 значимыми дооперационными параметрами способны оказывать мультипликативный эффект на параметр-отклик – факт возникновения осложнения. При этом, мощность модели при этом составила 94,15% с $\chi^2=7,987$ и $DF=8$, а критерий согласия Хосмера-Лемешова оказался при этом незначимым ($p=0,435$). Что можно расценивать как положительный результат проводимого многомерного моделирования.

Учитывая цензурированный характер данных касающихся отслеживания послеоперационного статуса на предмет наличия или отсутствия факта возникновения осложнений за определенный временной промежуток, проведена процедура анализа кривых «дожития» по Каплану-Мейеру. Это позволило выявить достоверность различий в «кривых

дожития» между исследуемыми группами. При этом эти различия оказались достоверными на всех послеоперационных этапах. После чего стало корректным применение процедуры множественного регрессионного анализа методом пропорциональных нагрузок Кокса, где различия оказались высоко значимыми ($p \leq 0,001$) при $F=7,849$ и $T1=122,512$, $T2=61,491$. В результате многомерного математического моделирования оказалась построена устойчивая прогностическая регрессионная модель, значимость которой оказалась высокой при $p \leq 0,001$, $F=142,081$, стандартной ошибки оценивания равной 0,28 с коэффициентом детерминации $R=0,819$, и аппроксимированным коэффициентом детерминации $R^2=0,666$. Это позволило существенно усилить вероятностные оценки риска развития осложнений с учетом возможной неполноты данных при вхождении в первичный анализ. Так процедура множественного регрессионного анализа методом пропорциональных нагрузок Кокса исключила два предиктора из первичной модели.

Для оценки качества созданных регрессионных моделей для каждого из учитываемых этапов применена процедура ROC-анализа. На его основе построены ROC-кривые с определением операционных характеристик тестов как для модели выбора метода лечения, так и для модели оценки вероятности возникновения осложнения после проведенного лечения. Так для модели выбора метода лечения о чувствительность составила 96,7%, а специфичность 89,1%. Площадь же под характеристической кривой оказалась равной 0,975, что указывало на отличное качество модели. Точка отсечения имела значение $>0,2496$. Индекс Юдена $J=0,857$. График зависимости Чувствительность/100-Специфичность представлен на рисунке 3-а. Предложенный способ выбора метода лечения, созданный на основании методов многомерной статистики позволит существенно повысить качество оказания травматологической помощи данному контингенту больных, при этом ориентируясь на базовый набор обследований, доступных даже в районных стационарах.

Для модели оценки вероятности возникновения осложнения после операционного лечения, с учетом цензурированных данных, построенной методом пропорциональных нагрузок Кокса чувствительность равна 96,2%, а специфичность 65,5%. Площадь же под характеристической кривой оказалась равной 0,859, что также указывает на отличное качество модели. При этом ассоциативный критерий оказался на уровне более 11,3041. Индекс Юдена $J=0,617$. График зависимости Чувствительность/100-Специфичность представлен на рисунке 3-б. С учетом полученных данных можно говорить о высокой надежности предлагаемого способа, при использовании в практической деятельности. Полученные данные о прогнозе риска развития осложнений у пациента после проведенного лечения, позволят врачу-травматологу сформировать необходимый набор мероприятий и рекомендаций для минимизации риска развития осложнений, как на раннем, так и на

позднем реабилитационном этапах.

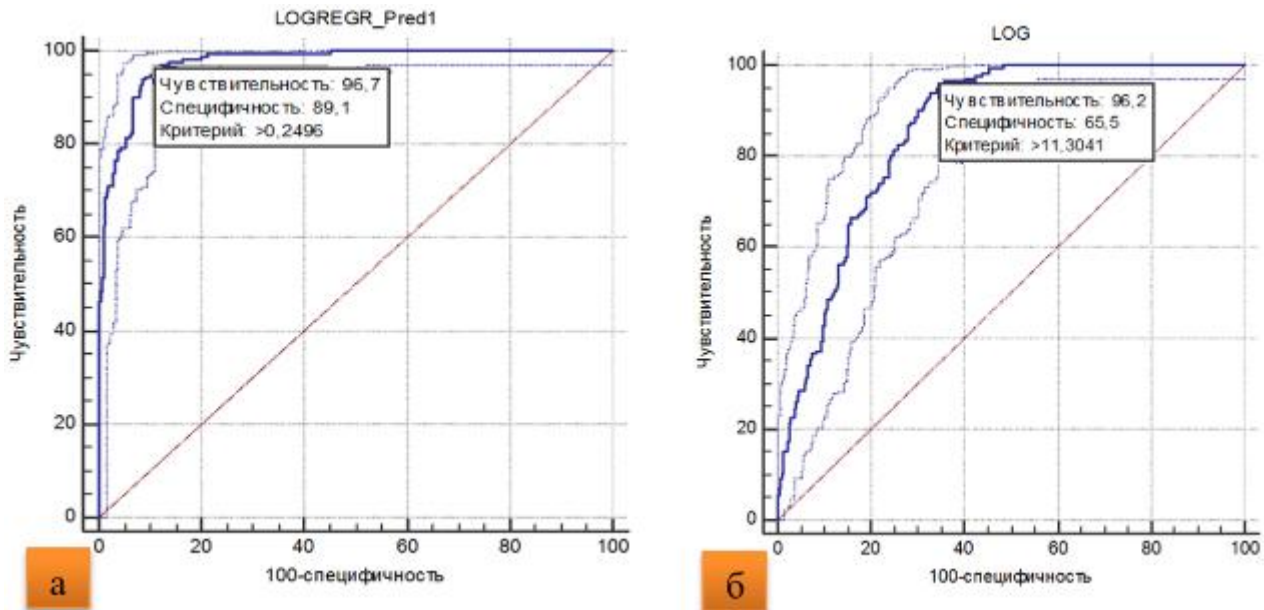


Рисунок 3 – характеристические кривые, где: а – ROC-кривая для модели выбора метода лечения; б – ROC-кривая для модели оценки вероятности возникновения осложнения после проведенного лечения с учетом цензурированных данных

Клиническая эффективность предлагаемых решений была проверена в рамках внедрения в повседневную практику работы на базе травматологических отделений ГАУЗ ЮО КБ СМП им. Н. В. Соловьева. По предлагаемому протоколу были самостоятельно пролечены пациенты с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости. При ведении больных использовались авторские компьютерные программы, в основе которых заложены разработанные способы, такие как выбор метода лечения и способ оценки риска развития осложнений. Результаты выполненной апробации были следующие:

- отличные результаты получены у 99% больных – факта развития осложнений как в раннем, так и в позднем реабилитационном этапах выявлено не было;

- у одного пациента (1%) после проведенного оперативного лечения по разработанному протоколу и примененного способа диагностики прогнозирования риска осложнений, в амбулаторном периоде на раннем реабилитационном этапе было зафиксировано осложнение в виде лигатурного свища, без всяких признаков нагноения в зоне выполненного остеосинтеза.

Для оценки клинико-экономической эффективности использования предлагаемого протокола ведения пациентов с закрытыми изолированными переломами пяточных костей в условиях круглосуточного стационара, использовались следующие элементы клинико-экономического анализа: минимизация затрат, затраты-эффективность. По итогам анализа «минимизации затрат», получена разница в стоимости обеих медицинских услуг на 44,9%, а данные анализа «затраты/эффективность» показали разницу на 33,3% в пользу предлагаемого

протокола, при одинаковой безопасности и эффективности подходов. Это значит, что в условиях круглосуточного стационара государственного учреждения здравоохранения, для оказания помощи больным с закрытыми изолированными переломами пяточной кости использование предлагаемого нами протокола, является более экономически целесообразным.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты исследовательской работы позволили внести изменения в существующие подходы к лечению больных с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением и выстроить комплекс мероприятий, заключающийся в поэтапной схеме выявления, углубленной диагностики, выбору способа лечения, его своевременного и качественного выполнения и системы минимизации риска развития осложнений в послеоперационном периоде. Этапность оказания помощи таким пациентам, заключающаяся в преемственности, позволяет врачу четко представлять, что необходимо делать на каждом определенном этапе.

ВЫВОДЫ

1. Оценка существующих подходов позволила создать оригинальный протокол ведения пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением, включающий в себя 2 периода, 7 этапов, 44 пункта необходимых мероприятий с момента поступления в стационар и до полной реабилитации, с детализацией оказания травматологической помощи на каждом этапе.
2. Выделены исход-зависимые факторы риска развития осложнений, с учетом потенциала их реализации, который оценивается по уровню отношения шансов, у пациентов с закрытыми изолированными переломами пяточной кости со смещением на разных этапах оказания медицинского пособия, были отнесены: отек зоны перелома на день операции и на 3 сутки после, ОШ=0,07[0,016-0,295]; отсутствие антибиотикопрофилактики, ОШ=0,054 [0,007-0,403]; значимое сопутствующее заболевание, ОШ=0,253[0,109-0,587]; негативные изменения первичного лабораторного исследования, ОШ=0,138[0,058-0,328]; негативные изменения контрольного лабораторного исследования, ОШ=0,13[0,039-0,43]; отсутствие рентгенологического контроля зоны остеосинтеза, ОШ=0,096[0,032-0,287]; отсутствие профилактики ТЭЛА, ОШ=0,05[0,038-0,38]; низкое качество и полнота рекомендаций при выписке пациента, ОШ=0,073[0,038-0,142]; наличие тяжелого физического труда в анамнезе, ОШ=0,009[0,002-0,044].
3. Для объективизации процедуры принятия решения в выборе метода лечения в конце второго (дооперационного) этапа стационарного периода предлагаемого протокола, целесообразно использовать созданную многомерную регрессионную модель, обладающую чувствительностью 96,7[93,0-98,8]%, специфичностью 89,1[85,2-92,4]%, AUC=0,975[0,957-

0,987], +LR=8,9[6,5-12,2], -LR=0,037[0,02-0,08] и индексом Юдена $J=0,859[0,801-0,890]$, включающую в себя значения артериального систолического давления, наличия/отсутствия антибиотикопрофилактики, наличия/отсутствия вредных привычек, уровня глюкозы крови, гемоглобина и лейкоцитов при поступлении, наличия/отсутствия отека зоны перелома в день операции, протромбинового индекса, данных ультразвукового доплеровского сканирование сосудов нижней конечности, для выбора метода лечения.

4. Для минимизации риска развития осложнений после проведенного лечения в конце 4 этапа (раннего послеоперационного наблюдения) стационарного периода предлагаемого протокола, целесообразно использовать созданную многомерную регрессионную модель, обладающую чувствительностью 96,17[92,3-98,4]%, специфичностью 65,5[59,9-70,8]%, $AUC=0,859[0,825-0,888]$, +LR=2,79[2,4-3,3], -LR=0,058[0,03-0,1] и индексом Юдена $J=0,617[0,543-0,663]$, включающую в себя значения данных ультразвукового доплеровского сканирования, наличия/отсутствия антибиотикопрофилактики, наличие/отсутствие выраженного отека зоны послеоперационной раны на 3 сутки после операции, значения температуры тела на 1-е сутки после операции, значение уровня лейкоцитов и глюкозы при поступлении и значение СОЭ после операции, для оценки риска развития осложнения после проведенного лечения.

5. Предлагаемый протокол в сравнении со стандартным подходом ведения является предпочтительным, учитывая данные анализа «минимизации затрат», где разница в стоимости обеих медицинских услуг составила 44,9%, а данные анализа «затраты/эффективность» с разницей на 33,3% в пользу предлагаемого протокола, при одинаковой безопасности и эффективности подходов, что подтверждается значением 0,95 ожидаемой мощности проводимого исследования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Всем пациентам с подозрением на закрытый изолированный неосложненный перелом пяточной кости со смещением, необходимо выполнить неперенный учет и выполнение всех параметров, указанных в пунктах первого этапа созданного протокола (см. Приложение 1).
2. При наличии явных противопоказаний к возможному оперативному лечению, а именно сопутствующей патологии в фазе обострения и/или других фоновых заболеваний, врачу приемного отделения, вне зависимости от степени оснащенности данного медицинского учреждения, следует принять решение об использовании консервативного, либо малоинвазивного метода лечения.
3. Пациенту с подтвержденным диагнозом закрытый изолированный неосложненный перелом пяточной кости со смещением, оказывается медицинское пособие согласно этапам и пунктам созданного протокола (см. Приложение 1).

4. В случае отсутствия возможности оказания специализированной травматологической помощи, пациенту необходим срочный перевод в специализированное травматологическое отделение.
5. В конце второго (дооперационного) этапа стационарного периода, с учетом выполнения всех рекомендованных мероприятий предыдущих этапов, необходимо провести вычисление первого прогностического коэффициента для принятия решения о выборе метода лечения, на основании разработанного способа (приоритетная справка №017104698/14 (008432) от 13.02.2017г.) (см. Приложение 4).
6. При наличии противопоказаний к оперативному лечению и/или согласно полученного заключения предлагаемого способа о консервативном лечении как метода выбора, вне зависимости от оснащенности медицинского учреждения, следует выполнить компенсацию как системных, так и местных проявлений сопутствующих патологий с последующим выполнением закрытой репозиции.
7. При наличии показаний к оперативному лечению и/или согласно полученного заключения предлагаемого способа об оперативном лечении как методе выбора, достаточной материально-технической оснащенности данного медицинского учреждения для оказания пациенту специализированного травматологического пособия, рекомендовано выполнение операции путем открытой репозиции и костного остеосинтеза.
8. В конце 4 этапа (раннего послеоперационного наблюдения) стационарного периода, необходимо провести вычисление второго прогностического коэффициента для оценки риска развития осложнений после проведенного лечения, на основании разработанного способа (приоритетная справка №2017113175/17 (023089) от 17.04.17г.) (см. Приложение 5).
9. При минимальном риске развития осложнений, следует действовать согласно пунктов и этапов созданного протокола.
10. При наличии высокого риска развития осложнений, к пациенту необходимо применить расширенную тактику ведения согласно протоколу (см. Приложение 1).

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

*Публикации в журналах, включенных в перечень изданий, рекомендованных ВАК
Минобрнауки РФ для публикации научных результатов диссертаций*

1. Обоснование выбора метода лечения при повреждении пяточной кости на основе аналитической модели риска развития осложнений / **В. В. Савгачев** // Современные исследования социальных проблем. – Красноярск, 2015. – № 10 (54). – С. 49-56.
2. Ранговая модель риска развития осложнений при травме пяточной кости / **В. В. Савгачев** // Врач-аспирант. Научно-практический журнал. – 2016 – № 2 (75) – С. 16-23.
3. Клинико-экономический анализ лечения травмы пяточной кости в условиях специализированного стационара по алгоритму минимизации риска возникновения осложнений / **В. В. Савгачев** // Журнал научных статей «Здоровье и образование в XXI веке». – 2016. – Т. 18. – № 2. – С. 283-287.

4. Разработка универсальной классификации прогнозирования осложнений при травме пяточной кости / **В. В. Савгачев** // «Современная наука: Актуальные проблемы теории и практики» серия Естественные и Технические Науки. – Москва, 2016. – № 9-10. – С. 72-76.
5. Способ прогнозирования осложнений открытой репозиции и наkostной фиксации при закрытых переломах пяточной кости / В. В. Ключевский, **В. В. Савгачев**, И. И. Литвинов, И. Е. Плещёв // Врач-аспирант. Научно-практический журнал. – 2017 – № 6.2 (85) – С. 213-220.
6. **Свидетельство государственной регистрации базы данных №2017620485** от 02.05.17г. «База данных больных с переломами пяточных костей, отражающая статистику больных с определенным вариантом хирургического вмешательства и консервативной терапией, пролеченных в Государственном автономном учреждении здравоохранения Ярославской области, клинической больнице скорой медицинской помощи имени Н.В. Соловьёва (ГАУЗ ЯО КБ СМП им. Н.В. Соловьёва) / **В. В. Савгачев**. Заяв. 07.02.2017 // **Опубл. 02.05.2017, Бюллетень «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топологии интегральных схем».** – Москва. – 2017. – № 5.
7. **Свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2017614988** «Программа для выбора метода лечения у пациентов с изолированными переломами пяточной кости». / **В. В. Савгачев**, Л. Б. Шубин Заяв. 13.05.2017 // **Опубл. 02.05.2017, Бюллетень «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топологии интегральных схем».** – Москва. – 2017. – № 5.
8. **Свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2017616289** «Программа для оценки риска развития осложнений у пациентов с изолированными переломами пяточной кости после оперативного лечения». / **В. В. Савгачев**, Л. Б. Шубин Заяв. 10.04.2017 // **Опубл. 06.06.2017, Бюллетень «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топологии интегральных схем».** – Москва. – 2017. – № 6.
9. **Свидетельство государственной регистрации программы для ЭВМ №2017663073** «Программа контроля качества лечения и реабилитации пациентов с переломами пяточной кости». / **В. В. Савгачев**, Л. Б. Шубин, И. Е. Плещёв, Сазонова Н. А. // Заяв. 28.09.2017 // **Опубл. 23.11.2017, Бюллетень «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топологии интегральных схем».** – Москва. – 2017. – № 12.

Публикации в журналах, сборниках, материалах конференций и тезисы докладов

1. Особенности оказания специализированной помощи при повреждениях пяточной кости / **В. В. Савгачев** // Сборник публикации научного журнала "Globus" по материалам III международной научно-практической конференции: «Достижения и проблемы современной науки». – С-П., 2015. – С. 20-23.
2. Оценка рисков возникновения осложнений при повреждениях пяточной кости / **В. В. Савгачев** // Современные проблемы гуманитарных и естественных наук: материалы XXV международной научно-практической конференции 26-27 ноября 2015 г. В 2 т.: том II / Науч.-инф. издат. центр «Институт стратегических исследований». – Москва, 2015. – С. 344-348.
3. Модели риска осложнений при повреждении пяточной кости / **В. В. Савгачев** // Агентство перспективных научных исследований (АПНИ). Современные тенденции

развития науки и технологий. По материалам XIII Международной научно-практической конференции. – Белгород, 2016. – № 4-2. – С. 70-73.

4. Выбор метода лечения при повреждении пяточной кости / **В. В. Савгачев** // Актуальные вопросы медицинской науки: Сборник тезисов научных работ студентов и молодых ученых 70-ой Юбилейной всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы медицинской науки» ЯГМУ. – Ярославль, 2016. – С. 210-211.
5. Переломы пяточной кости в аспекте профилактики осложнений / **В. В. Савгачев** // Наука XXI века: открытия, инновации, технологии. Сборник научных трудов по материалам Международной научно-практической конференции. – Смоленск, 2016. – № 1. – С. 84-86.
6. Эффекты минимизации рисков возникновения осложнений / **В. В. Савгачев**, Б. А. Бошмаков // Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии: сборник тезисов XII межрегиональной научно-практической конференции / под ред. В. Г. Самодая. – Воронеж, 2016. – С. 10-11.
7. Опыт внедрения в травматологическую практику математических алгоритмов принятия решений / **В. В. Савгачев** // Актуальные вопросы медицинской науки: Сборник тезисов научных работ студентов и молодых ученых 71-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых учёных с международным участием «Актуальные вопросы медицинской науки», посвященная юбилею президента университета, профессора, академика РАН Ю. В. Новикова. – Ярославль, 2017. – С. 240-241.
8. Стратегия ведения пациентов с закрытой травмой пяточной кости / **В. В. Савгачев** // сборник материалов Пироговского форума с международным участием «Хирургия повреждений, критические состояния. Спаси и сохрани». – Москва, 2017. – С. 211-214.
9. Способ прогнозирования риска развития осложнений у пациентов с переломами пяточной кости после оперативного лечения / **В. В. Савгачев** // сборник тезисов Международной конференции «Травма 2017: мультидисциплинарный подход». – Москва, 2017. – С. 106.
10. Способ снижения осложнений у пациентов с травмой пяточной кости после проведенного лечения / **В. В. Савгачев** // Актуальные вопросы травматологии-ортопедии Сибири и Дальнего Востока. // Сборник работ травматологического форума Сибири и Дальнего Востока под редакцией профессора А.А. Очкурсно, Красноярск, 17-18 ноября 2017 года. Москва, 2017. – С. 150-153.

СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АД	– артериальное давление
МКБ	– международная классификация болезней
ОАК	– общий анализ крови
ОШ	– отношение шансов
ПТИ	– протромбиновый индекс
СОЭ	– скорость оседания эритроцитов
ТЭЛА	– тромбоэмболия легочной артерии
УЗДС	– ультразвуковое доплеровское сканирование
AUC	– area under ROC curve (площадь под ROC-кривой)

LR – likelihood ratio (отношение правдоподобия)

ROC – receiver operating characteristic (характеристическая кривая обнаружения)

Савгачев Виталий Владимирович (Россия)

**ОБОСНОВАНИЕ ВЫБОРА ТАКТИКИ ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ
ПЯТОЧНОЙ КОСТИ НА ОСНОВЕ АНАЛИТИЧЕСКИХ МОДЕЛЕЙ РИСКА
РАЗВИТИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ**

Работа выполнена на базе из 496 случаев пациентов с закрытыми изолированными неосложненными переломами пяточной кости со смещением. Полученные результаты исследовательской работы позволили внести изменения в существующие подходы к лечению таких больных и выстроить комплекс мероприятий, заключающийся в поэтапной схеме выявления, углубленной диагностики, выбору способа лечения, его своевременного и качественного выполнения и системы минимизации риска развития осложнений в послеоперационном периоде. Этапность оказания помощи таким пациентам, заключающаяся в преемственности, позволяет врачу четко представлять, что необходимо делать на каждом определенном этапе. Предлагаемый подхода позволит снизить затраты на 44,9%, а прирост эффективности составил 33,3%.

Savgachev Vitaliy Vladimirovich (Russia)

**JUSTIFICATION OF THE CHOICE OF TACTICS OF TREATMENT DAMAGE
OF THE CALCANEUS BASED ON ANALYTICAL MODELS OF THE RISK OF
COMPLICATIONS**

The work was performed based on 496 cases of patients with closed isolated uncomplicated heel bone fractures with displacement. The results of the research work made it possible to make changes in existing approaches to the treatment of such patients and to build a complex of measures, consisting in a systematic scheme for identifying, in-depth diagnosis, choosing a method of treatment, its timely and high-quality implementation, and minimizing the risk of complications in the postoperative period. The continuity of care for these patients allows the doctor to clearly understand what needs to be done at each specific stage. The proposed approach will reduce costs by 44.9%, and the increase in efficiency was 33.3%.

Научное издание

Савгачев Виталий Владимирович

**Обоснование выбора тактики лечения при повреждении пяточной кости
на основе аналитических моделей риска развития осложнений**

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук.

Подписано в печать 20.03.2018. Формат 60×90/16.

Усл. печ. л. 1. Уч.-изд. л. 1,0.

Тираж 100 экз. Заказ №

Типография ООО «Аверс Плюс»

150040, г. Ярославль, ул. Победы, д. 34. Тел. 97-69-22