© Группа авторов, 2005

К вопросу о минимальном базовом стандартном комплексе предоперационного лабораторного исследования крови у пациентов с плановым первичным и ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава

А.С. Аврунин, В.Н. Хрулёв, В.А. Неверов, А,Ю. Борковский

The problem of minimal basic standard complex of preoperative laboratory blood testing in patients subjected to planned primary and revision endoprosthetics of the hip

A.S. Avrounin, V.N. Khrouliov, V.A. Neverov, A.Y. Borkovsky

Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена (директор - д. м. н. проф. Р. М. Тихилов);
Кафедра травматологии и ортопедии СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова
(заведующий кафедрой - чл.-корр. РАМН, з.д.н. РФ, д.м.н. профессор Н.В. Корнилов);
Кафедра травматологии и ортопедии с курсом вертебрологии Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования (заведующий кафедрой -д.м.н., профессор В.А. Неверов)

Проведен ретроспективный анализ изменения 57 различных показателей исследования крови у 1405 пациентов, которым с 1992 по 2002 гг. в РосНИИТО им. Р.Р. Вредена выполнено первичное тотальное и ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава. На этой основе разработан рекомендуемый в практику минимальный базовый комплекс предоперационного лабораторного тестирования, включающего 41 исследование. Полученные данные позволили также определить границы отклонений показателей за пределы границ нормы, в пределах которых значения не могут рассматриваться как критерии риска послеоперационных осложнений, хотя и не исключают их возникновения.
Ключевые слова: тазобедренный сустав, ревизионное эндопротезирование, первичное тотальное эндопротезирование, предоперационное лабораторное обследование.

The changes in 57 different indices of blood testing were retrospectively analyzed in 1405 patients who underwent primary total and revision endoprosthetics of the hip at the Russian Vreden Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopaedics within the period of 1992-2002. Taking this as a basis, the minimal basic complex of preoperative laboratory testing including 41 tests has been worked-out, and it can be recommended for practical use. Moreover, the data obtained have given the possibility to reveal the limits of index deviations beyond normal limits, within which the values can't be considered as the risk criteria of postoperative complications, though they don't rule out their development.
Keywords: the hip (joint), revision endoprosthetics, primary total endoprosthetics, preoperative laboratory testing.

Эндопротезирование тазобедренного сустава - вмешательство с высоким риском интра- и послеоперационных осложнений [4-6]. При первичной операции их частота варьирует от 5,7 до 6,7 % [10, 16], в том числе неортопедические составляют немногим более 2 % (0,2 % - глубокая инфекция в области операционной раны, 0,9 % - эмболия ветвей легочной артерии, 1 % - смертельный исход) [9, 11]. При ревизионном вмешательстве осложнения возникают у 27-30 % пациентов [8, 13], из них тромбоэмболии ветвей легочной артерии встречаются в 0,2-0,8 %, глубокая инфекция в области послеоперационной раны - в 1,0-1,1 %, смертельный исход наступает в 1,6-2,6 % [8, 11, 13]. В связи с этим на предоперационном этапе необходимо оценить адаптационные возможности организма и его способность перенести «хирургическую агрессию» или, другими словами, определить возможность проведения плановой операции.

Именно эту задачу решает комплексное предоперационное обследование пациентов, одним из элементов которого является клинико-биохимическое исследование крови. Однако на результаты этого «скринингового» теста существенное влияние оказывает ряд рассматриваемых ниже факторов.

В связи с тем, что эндопротезирование тазобедренного сустава проводится пациентам преимущественно пожилого и старческого возраста [5, 7, 8, 12], к этим фактором относятся возрастные регуляторно-метаболические и структурно-функциональные сдвиги. Например, по мере старения организма в интервале от 25 до 75 лет происходит уменьшение уровней тестостерона, гормона роста, эстрогенов, снижение мышечной массы на 20-40 % с удвоением жировой и потерей костной массы на 0,3 % в год [14, 15]. Одновременно отклоняются от границ нормы и другие параметры, в том числе лабораторные показатели крови [3].

Кроме этого, сдвиги клинико-биохимических индексов возникают в результате развития общей

реакции организма в ответ на местные патологические изменения. У пациентов, готовящихся к первичному эндопротезированию последние связаны с хроническим воспалительным процессом в суставе и в околосуставных тканях, а при ревизионном вмешательстве вызваны, в первую очередь, наличием инородного тела. Индивидуализация общей реакции организма, а следовательно, и данных предоперационного обследования обеспечивается сопутствующей патологией, которая выявляется у 77,6-83,3 % пациентов [4, 10].

Существенное влияние на характер сдвигов оказывает пол пациента, который сказывается как на развитии общего ответа на патологический процесс в суставах, так и на особенностях протекания сопутствующих заболеваний. Например, женщины обладают большей резистентностью к различным агрессиям по сравнению с мужчинами, а интенсивность постагрессивной катаболической реакции при операционной травме у них ниже [6].

Таким образом, вышеизложенные факторы (старение, местная и общая реакция, связанные с основным заболеванием, сопутствующая патология, половые различия) приводят к возникновению соответствующих индивидуальных адаптационных изменений в организме, которые проявляются, в том числе и в виде отклонений лабораторных показателей крови за пределы границ общепринятой нормы. Выявление подобных сдвигов на этапе предоперационного обследования требует от врача принятия решения о допустимости выполнения планового хирургического вмешательства на их фоне.

В настоящее время перечень тестов предоперационного лабораторного обследования крови, равно как и «допустимые» границы отклонений лабораторных показателей, определяются принятыми в каждом конкретном стационаре схемами обследования, опытом врача, его знаниями, а также клиническими проявлениями заболеваний у пациента. Все это вносит определенный субъективизм в формирование представления о состоянии больного и его адаптационных возможностях и, следовательно, увеличивает вероятность ошибки.

В связи со сказанным назрела насущная потребность:

- выделить минимальный базовый стандартный перечень клинико-биохимических исследований крови, проведение которых необходимо на предоперационном этапе;
- установить границы значений каждого показателя в зависимости от пола пациента с учетом вида планируемой операции и особенностей локальной патологии, в пределах которых они не могут рассматриваться как критерии риска возникновения отклонений от оптимального течения послеоперационного процесса.

Цель исследования. Установить на основании архивного материала частоту сдвигов лабораторных показателей крови за пределы значений нормы и границы этих отклонений перед первичным тотальным и ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава у больных с гладким послеоперационным течением; на основании полученных данных разработать минимальный базовый комплекс предоперационного лабораторного обследования крови, включающий как перечень необходимых анализов, так и подход к оценке их значений.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен ретроспективный анализ 1405 историй болезни пациентов с первичным и ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава, полученных путем сплошной выборки в период с 1992 по 2002 гг. Истории болезни пациентов с первично воспалительными поражениями суставов равно как с интра- и послеоперационными осложнениями были исключены из разработки.

Все больные лечились в клинике РосНИИТО им. Р.Р. Вредена. Первичное вмешательство выполнено 622 женщинам в возрасте 19-89 лет (I группа) и 301 мужчине в возрасте 22-82 года (II группа). Ревизионное эндопротезирование осуществлено 297 женщинам в возрасте 24-86 лет (III группа) и 185 мужчинам в возрасте 24-82 года (IV группа). Проанализированы значения 57 лабораторных показателей (табл. 1), исследования которых проводились за 1-14 сут. до операции.

Первичное эндопротезирование проводилось по поводу деформирующего артроза тазобедренного сустава (71,5 % женщин, 62,3 % мужчин), асептического некроза головки бедренной кости (10,5 % женщин, 20,2 % мужчин) и последствий переломов проксимального отдела бедра (18,0 % женщин и 17,5 % мужчин).

Ревизионное вмешательство проводилось в связи с асептическим расшатыванием компонентов эндопротеза (77,1 % женщин, 69,7 % мужчин), износом полиэтиленового вкладыша (7,4 % женщин, 9,2 % мужчин), разрушением компонентов эндопротеза (5,7 % женщин и 11,4 % мужчин), вывихом головки эндопротеза (3,4 % женщин, 4,9 % мужчин), протрузией головки однополюсного эндопротеза (5,7 % женщин, 3,2 % мужчин) или переломом бедренной кости (0,7 % женщин, 1,6 % мужчин).

У всех больных имелась сопутствующая патология вне обострения (сердечно-сосудистая, эндокринная и т. д.) (табл. 2). Существенных различий в частоте сопутствующих заболеваний у пациентов с первичным и ревизионным эндопротезированием тазобедренного сустава не было.

У всех больных послеоперационный период

(до выписки из стационара) протекал без местных (гематома, нагноение и др.), общесоматических (пневмония, инфаркт и др.) и ортопедических (разобщение компонентов эндопротеза, первичная нестабильность, переломы и др.) осложнений. Операционная рана заживала первичным натяжением, швы были сняты на 10-14-е сут., после чего на 15-21-е сут. пациенты выписывались на амбулаторное лечение или переводились в отделения реабилитации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

1. Выделение минимального базового стандартного перечня клинико-биохимических исследований крови.

Установлено, что частота отклонения результатов исследования лабораторных показателей крови за пределы границ нормы варьировала от 0 до 87 %, доля же пациентов, обследованных по каждому из этих параметров, колебалась от 0,6 до 100 % (табл. 1). При этом необходимо подчеркнуть, что прямой зависимости между частотой отклонения и долей обследованных больных не выявлено. Например, при обследовании женщин, готовящихся к первичному вмешательству (I группа), уровень а1-глобулинов не соответствовал норме в 73,8 % случаев, а его оценка проводилась только у 22,6 % пациентов, а аспартатаминотрансфераза отклонялась в 42,0 % случаев, тогда как ее определение выполнялось у 63,6 % больных. При этом частота определения каждого из этих показателей в разных хирургических бригадах существенно варьировала. В хирургической бригаде X[1] протеинограмму сыворотки крови исследовали у 18,6 % из 280 пациентов, в бригаде Y - у 14,7 % из 157, а в бригаде Z этот тест не был назначен ни одному из 64 пациентов. В то же время существенных различий по диагнозам, повлекшим за собой необходимость операции, и по частоте и характеру сопутствующей патологии между пациентами в этих бригадах не было. По-видимому, выявленные различия определяются стереотипами, сформировавшимися в процессе накопления опыта в каждой хирургической бригаде, которые и регламентировали перечень тестов дооперационного обследования.

Обращает на себя внимание, что в I-IV группах больных каждый конкретный показатель выходил за пределы нормы с разной частотой, однако суммарный перечень тех из них, которые отклонялись более чем у одной трети пациентов, существенно не отличался (табл. 1). Основываясь на этом критерии, мы выделили минимальный базовый перечень лабораторных тестов с учетом частоты выявления их сдвигов за рамки нормы и того факта, что ряд показателей согласно использованному методу определяется одновременно (например, белковые фракции методом электрофореза). В результате получен единый для всех 4 групп пациентов вариант (табл. 3), который дополнен исследованиями, включенными в «Примерный перечень лабораторных исследований для клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений» [Приказ МЗ РФ № 380, 1997], взамен ряда тестов, представленных в таблице 1.

2. Границы колебаний значений лабораторных тестов в предоперационном периоде.

Установлено, что пределы колебаний исследованных показателей на дооперационном этапе зависели от пола пациента и характера местных процессов (планируемой операции) ($P<0,05$), а также не совпадали с границами этих показателей в норме (табл. 4). На основании полученных данных можно выделить три варианта наблюдаемого несоответствия:

- нижняя границы колебаний показателя меньше нормы, верхняя граница совпадает с нормой или ниже ее (например, эритроциты (I-IV группы), гемоглобин (I-IV группы), мочевина (I, II группы), альбумин (I-III группы) и др.);
- нижняя граница колебаний ниже нормы, верхняя превышает норму (например, лейкоциты (II группа), общий белок (I-III группы), билирубин общий, креатинин, глюкоза (I-IV группы) и др.);
- нижняя граница в пределах нормы, верхняя выше нормы (например, (3-глобулины (II-IV группы), у^гло^булины (III, IV группы), калий (III, IV группы) и др.).

В связи с выявлением вышеописанных сдвигов возникает вопрос о том, каковы «допустимые» границы отклонения предоперационных лабораторных показателей крови, в пределах которых возможно проводить оперативное вмешательство. Иначе говоря, при каких условиях наблюдаемые отклонения каждого показателя в отдельности не могут рассматриваться лечащим врачом и врачом-анестезиологом как критерий повышенного риска возникновения осложнений? Решение этой задачи имеет высокую прогностическую ценность, учитывая, что отклонения лабораторных показателей крови констатированы практически у всех больных. Достоинство избранного нами подхода определяется следующим:

- количество наблюдений достаточно велико - 1405 (выборка репрезентативна);
- истории болезни отбирались методом сплошной выборки;
- при проведении настоящей работы были использованы истории болезни пациентов с гладким послеоперационным течением.

Следовательно, сдвиги показателей, наблюдаемые у пациентов, готовящихся к операции эндо-

[1] X, Y, Z - кодированные названия хирургических бригад, которые шифровались по этическим соображениям при проведении анализа данных.

протезирования тазобедренного сустава, не могут рассматриваться как критерий неблагоприятного прогноза. Они представляют собой проявление адаптационной реакции организма на местный процесс в суставе при первичном эндопротезировании и на присутствие инородного тела - при ревизионном, развивающейся на фоне возрастных регуляторно-метаболических сдвигов и сопутствующей патологии. Данная точка зрения частично уже была изложена в предшествующих работах [1, 2]. Поэтому данные, приведенные в таблице 4, полученные после статистической (P<0,05) математической обработки историй болезней, на наш взгляд, можно рассматривать, как «допустимые» границы колебаний лабораторных показателей у мужчин и женщин перед операциями первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. При этом следует подчеркнуть, что хотя отклонения показателей в обозначенных границах в каждом конкретном случае и не могут служить критерием риска послеоперационных осложнений, они, тем не менее, не исключают возможность их возникновения.

Таблица 1

Частота отклонения от нормы лабораторных показателей кровидоопфации у пациентов I-IV групп

Наименование показателя	I группа		II фуппа		Ш группа		IV группа	
	доля обследованных (%)	частота отклонения (%)	доля обследованных (%)	частота отклонения (%)	доля обследованных (%)	частота отклонения (%)	доля обследованных (%)	частота отклонения (%)
Эритроциты	100	16,1	100	46,5	100	45,4	100	20,9
Гемоглобин	100	34,1	100	42,6	100	37,8	100	35,3
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	100	2,3	100	3,4	100	7,4	100	6,5
Лейкоциты	100	6,0	100	3,8	100	7,2	100	5,0
Палочкоядерные нейтрофилы	89,9	1,8	100	1,1	97,0	1,1	97,8	1,1
Сегментоядерные нейтрофилы	89,9	9,7	100	3,3	97,0	6,7	97,8	9,9
Миелоциты	-	-	-	-	97,0	1,4	97,8	0,5
Юные палочкоядерные		-	-	-	97.Ю	0,9	97,8	0,2
Базофилы	89,9	0,3	-	-	97,0	0,8	97,7	0,5
Эозинофилы	89,9	3,9	100	6,1	97,0	5,8	97,8	4,4
Лимфоциты	89,9	3,7	100	3,9	97 0	2,8	97,8	3,4
Моноциты	89,9	5,1	100	7,4	97,0	12,4	97,8	6,3
Плазматические клетки	89,9	0,3	100	0,3	97,0	0,8	97,8	0,5
Тромбоциты	34,0	2,9	28,1	17,5	55,4	20,3	53,0	5,5
СОЭ	100	30,2	100	35,5	100	22,1	100	27,2
Глюкоза в сыворотке и плазме крови	91,2	21,0	92,0	25,9	91,7	46,8	95,3	35,7
Билирубин общий	91,6	14,2	91,4	23,8	91,7	21,5	94,9	13,0
Аланинаминотрансфераза	90,2	27,3	88,6	47,9	90,8	34,4	94,1	22,0
Аспартатаминотрансфераза	63,6	42,0	70,3	25,5	36,3	61,6	33,0	58,1
Мочевина	89,2	13,3	89,7	6,1	89,1	3,0	92,2	3,5
Креатинин	79,8	16,8	76,8	13,3	71,0	40,5	75,0	15,0
Холестерин	48,5	47,9	44,9	26,8	66,0	40,0	64,7	63,2
Р-липо протеи ды	-	-	-		0,3	100	0,2	0,0
Тимоловая проба	-	-	-	-	1,3	25,0	0,8	14,3
Сулемовая проба	-	-	-	-	0,7	0,0	1,1	55,6
Кальций общий	46,1	51,2	45,9	46,8	35,0	57,3	33,1	55,1
Натрий	49,5	24,3	50,3	23,6	20,5	23,3	19,6	20,6
Калий	49,2	4,3	50,3	12,4	20,5	11,0	19,6	4,4
Хлориды	-	-	-	-	1,3	25,0	2,5	29,4
а-амилаза	-	-	-	-	4,3	5,6	4,7	10,0
Железо	-	-	-	-	1,7	20,0	2,2	31,3
Фосфаты неорганические	17,5	13,3	17,3	8,8	21,5	23,8	23,8	15,6
Сиаловые кислоты	-	-	-	-	4,6	64,3	4,5	25,8
Фосфатаза щелочная	-	-	-	-	10,9	32,5	12,1	47,1
С-реактивный белок	-	-	-	-	5,6	5,3	6,5	0,0
Альбумин	32,9	61,1	34,1	60,5	53,1	52,8	49.5	53,3
Общий белок	93,3	15,2	89,1	15.0	88,8	15,9	91,8	17,7
Глобулин	22,2	27,8	27,0	40,7	21,1	*22,1*	17,6	32,5
а 1-глобулины	22,6	73,8	27,0	75,9	21,5	82,1	17,4	82,5
а2-глобулины	22,6	27,5	27,0	31,5	21,5	46,3	17,6	42,9
р-глобулины	22,6	20,0	27,0	33,3	21,5	25,4	17,6	29,4
(3-глобулины	22,6	26,3	27,0	31,5	21,5	4,5	17,6	19,0
Альбумин-глобулиновый коэффициент	22,9	86,4	27,0	87,0	21,5	80,9	17,9	86,7

Таблица 1 (продолжение)

Наименование показателя	I группа доля обсле-дованных (%)	I группа частота отклонения (%)	II группа доля обсле-дованных (%)	II группа частота отклонения (%)	Ш группа доля обсле-дованных (%)	Ш группа частота отклонения (%)	IV **группа** доля обсле-дованных (%)	IV **группа** частота отклонения (%)
Свёртываемость по **Сухареву** начало	24,9	31,8	31,4	39,5	35,0	31,0	39,3	33,4
Свёртываемость по Сухареву конец	24,9	31,8	31,4	37,7	35,0	35,7	39,3	39,9
Время свёртывания		-	-	-	1,0	33,3	0,6	50,0
Активированное время рекальцификации	**89,9**	36,8	84,9	40,9	88,8	31,3	90,4	30,1
Активированное частичное тромбопласгиновое время	21,2	40,7	18,9	26,2	56,1	25,7	56,3	32,0
Время **рекальцификации**	84,8	21.8	78,9	23,3	58,7	26,3	58,3	22,2
Толерантность плазмы к гепарину	86,5	28,4	82,2	19,5	74,9	33,9	70,0	31,1
Протромбиновый индекс	95,3	29,0	92,4	31,5	91,4	28,0	93,5	36,5
Фибриноген	89,6	15,9	85,9	22,7	89,1	9,7	91,4	10,6
Фибриноген В	80,5	25,5	78,9	29,4	71,0	30,8	66,4	25.0
Тромбиновое время	17,5	55,7	19,5	57,1	38,0	31,2	45,4	33,2
Этаноловый тест	85,2	20,7	82,2	24,3	85,5	7,9	85,8	10,3
Протамин сульфат тест	17,5	34,8	23,8	17,6	1,3	25,0	1,1	0,0

Таблица 2

Сопутствующая патология (в % от количества пациентов)

Сопутствующие заболевания	Женщины (I, III группы)	Мужчины (II, IV группы)
Болезни сердца	71,2	50,7
Гипертоническая болезнь	65,2	39,4
Болезни печени	**21,1**	7,6
Болезни почек	19,2	12,9
Болезни желудочно-кишечного тракта	9,7	14,6
Атеросклероз	9,0	4,6
Болезни эндокринной системы	8,5	5,6
Болезни легких	6,9	**21,5**
Варикозная болезнь	2,4	2,3
Болезни центральной нервной системы	1,4	1,3
Дерматит	0,5	-
Аденома предстательной железы		2,6

Таблица 3

Перечень лабораторных тестов на этапе предоперационного обследования пациентов[2]

Вид исследования	Наименования показателей
Клинический анализ крови	эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, СОЭ
Биохимический анализ сыворотки крови	глюкоза, билирубин общий, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфраза, мочевина, креатинин, холестерин, тимоловая проба, кальций общий, натрий, калий, хлориды, железо, фосфаты неорганические, сиаловые кислоты, фосфатаза щелочная, С-реактивный белок; общий белок, альбумины, глобулины, ccl-глобулины, cc2-глобулины, (3-глобулины, *у*-глобулины, альбумин-глобулиновый коэффициент
Исследование системы гемостаза	время свертывания крови (свертываемость капиллярной крови по Сухареву и/или свертываемость по Ли-Уайту), активированное время рекальцификации (каолиновае время), активированное частичное тромбопластиновое время, толерантность плазмы к гепарину, протромбиновый индекс, фибриноген, тромбиновое время, определение растворимых комплексов фибрин-мономеров" (этаноловый тест или фенантролиновый тест), протамин сульфат, антитромбин III[3]

В дополнение к этому перечню на предоперационном этапе необходимо:

1) выполнение обязательных санитарно-эпидемиологических исследований: микрореакция, **определение** маркеров гепатитов В и С; тесты на малярию и ВИЧ-инфекцию - по показаниям (Закон РФ от 30.03.95 N 38-ФЗ "О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)", Письмо Главного Государственного санитарного врача по Санкт-Петербургу от 24.09.1997г. "Об объеме лабораторных исследований на возбудители **инфекционных** и паразитарных болезней при плановой гостгализации **и** направлении на санаторно-курортное лечение"

1) определение группы крови и резус-фактора, а также антител к **антигенам** крови (при осложненном гемотрансфузионном и акушерском анамнезе) (приказы МЗ РФ: № 2 от 9 января 1998 г. "Об **утверждении инструкций** по иммуносерологии", содержащий инструкцию по **предупреждению** несовместимости при переливании крови (приложение 1); № 363 от 25 ноября 2002 г. "Об утверждении инструкции по применению компонентов крови")

Рекомендуется с учетом "Примерного перечня лабораторных исследований *для* клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений" (приказ МЗ РФ № 380 от 25 декабря 1997 г. "О состоянии **и** мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики **и** лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ", приложение 9).