

DOI: <https://doi.org/10.17816/KMJ688295> EDN: VFNSJG

Сравнительный анализ двух методов оценки осложнений при хирургии внеорганных опухолей шеи у детей: когортное исследование

Г.А. Полев^{1,2}, Н.С. Грачев¹, Р.С. Оганесян¹, Е.Ю. Яременко¹¹ Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачёва, г. Москва, Россия;² Ильинская больница, г. Красногорск, Россия

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Отсутствие единого подхода к оценке послеоперационных осложнений у детей с внеорганными опухолями шеи затрудняет стратификацию риска и выбор оптимальной тактики ведения.

Цель исследования. Сравнить прогностическую точность классификаций Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification, CDC) и комплексного индекса осложнений (Comprehensive Complication Index, CCI) в прогнозировании пролонгированной госпитализации (>8 сут) и неблагоприятных онкологических исходов.

Методы. Проведён анализ данных 153 пациентов (до 17 лет включительно), перенёсших хирургическое лечение внеорганных опухолей шеи в условиях ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачёва (2012–2022) в объёме удаления новообразования. Послеоперационные осложнения оценивали по классификациям CDC и CCI. Выполнены одно- и многовариантный логистический регрессионный анализ, регрессионный анализ Кокса, анализ выживаемости, ROC-анализ и сравнение моделей различными методами.

Результаты. Медиана возраста прооперированных детей (49% мальчиков) составила 2,9 (1,2; 8,3; 0,1; 17,9) года. Стандартно представляемые в исследованиях «тяжёлые» осложнения (CDC ≥IIIa) наблюдали относительно редко — лишь у 13,1% (20/153) пациентов, «лёгкие» — у 24,8% (38/153). Медиана CCI составила 0 (0,0; 20,9) для всех пациентов и 21,8 (8,7; 32,4) для пациентов с зарегистрированными осложнениями. Использование CCI позволило выявить 22,2% (34/153) пациентов с тяжёлыми осложнениями (CCI ≥26,2) против 13,1% (20/153) по CDC ≥IIIa. Прогностические модели с CCI и CDC показали сходную дискриминативную способность (AUC >0,84), чувствительность 62,7–68,7% и специфичность 80,2–83,7%. Прогностическая модель, включающая CCI, сохраняет преимущества по информационным критериям, тогда как модель с включением CDC может быть полезна в клиническом контексте при необходимости учёта классификации осложнений. Осложнения не ассоциированы с локальным рецидивом и общей выживаемостью.

Заключение. Комбинация CCI и CDC обеспечивает более точную стратификацию пациентов по тяжести осложнений и при включении в прогностическую модель позволяет корректно предсказывать пролонгированную госпитализацию у 8 из 10 пациентов.

Ключевые слова: внеорганные опухоли шеи; дети; классификация Clavien–Dindo; комплексный индекс осложнений; прогнозирование.

Как цитировать:

Полев Г.А., Грачев Н.С., Оганесян Р.С., Яременко Е.Ю. Сравнительный анализ двух методов оценки осложнений при хирургии внеорганных опухолей шеи у детей: когортное исследование // Казанский медицинский журнал. 2025. DOI: 10.17816/KMJ688295 EDN: VFNSJG

DOI: <https://doi.org/10.17816/KMJ688295> EDN: VFNSJG

Comparative Analysis of Two Methods for Assessing Complications in Pediatric Surgery for Extravisceral Neck Tumors: A Cohort Study

Georgy A. Polev^{1,2}, Nikolai S. Grachev¹, Raisa S. Oganessian¹, Ekaterina Iu. Iaremenko¹

¹ Dmitry Rogachev National Medical Research Center for Children's Hematology, Oncology and Immunology, Moscow, Russia;

² Ilyinskaya hospital, Krasnogorsk, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: The lack of a unified approach to assessing postoperative complications in children with extravisceral neck tumors hinders risk stratification and selection of the optimal management strategy.

AIM: The study aimed to compare the prognostic accuracy of the Clavien–Dindo classification (CDC) and Comprehensive Complication Index (CCI) for predicting prolonged hospitalization (>8 days) and adverse oncologic outcomes.

METHODS: Data from 153 patients (≤17 years) who underwent extravisceral neck tumor resection at the Dmitry Rogachev National Medical Research Center between 2012 and 2022 were analyzed. Postoperative complications were graded using CDC and CCI. Univariable and multivariable logistic regression, Cox regression, survival analysis, and ROC analysis were performed, and model comparison techniques were applied.

RESULTS: Of the operated children, the median age was 2.9 years (1.2–8.3; 0.1–17.9), and 49% were boys. Severe complications (CDC ≥IIIa) were conventionally reported in 13.1% of patients (20/153), whereas minor complications were determined in 24.8% (38/153). The median CCI for the entire cohort was 0 (0–20.9) and 21.8 (8.7–32.4) among those with recorded complications. Using CCI, 22.2% (34/153) of patients were identified to have severe complications (CCI ≥26.2), versus 13.1% (20/153) using CDC ≥IIIa. Prognostic models using either CCI or CDC showed comparable discrimination (AUC >0.84), sensitivity of 62.7%–68.7%, and specificity of 80.2%–83.7%. The model including CCI retained advantages by information criteria, whereas the CDC-based model may be clinically useful when complication classification needs to be considered. Complications were not associated with local recurrence or with overall survival.

CONCLUSION: Combined CCI and CDC enable more precise stratification by complication severity and, when incorporated into a prognostic model, accurately predicts prolonged hospitalization in approximately 8 of 10 patients.

Keywords: extravisceral neck tumors; children; Clavien–Dindo classification; Comprehensive Complication Index; prognosis.

To cite this article:

Polev GA, Grachev NS, Oganessian RS, Iaremenko EYu. Comparative analysis of two methods for assessing complications in pediatric surgery for extravisceral neck tumors: a cohort study. *Kazan Medical Journal*. 2025. DOI: 10.17816/KMJ688295 EDN: VFNSJG

ОБОСНОВАНИЕ

Внеорганные опухоли шеи (англ. neck masses) — редкие, морфологически и клинически гетерогенные новообразования [1], что существенно затрудняет раннюю диагностику, особенно в педиатрической популяции [2–4]. Дополнительную сложность представляет агрессивный рост новообразований этой группы, что требует радикального хирургического подхода (gross-total или en-bloc-резекция) [5–7]. Вместе с тем анатомо-топографическая сложность шейной области обуславливает высокий риск интра- и послеоперационных осложнений [2, 8]. Большинство исследований внеорганных опухолей шеи, в том числе результатов хирургического лечения [9–11], сосредоточено на анализе онкологических исходов — общей и бессобытийной выживаемости (БСВ) [12, 13]. При наличии описания послеоперационных осложнений, их изложение носит несистемный характер: отсутствует единый подход к описанию осложнений, отсутствуют структуры и стандартизация, нарушена последовательность и полнота описания осложнений [14], что затрудняет проведение сравнительного анализа тяжести послеоперационных осложнений. Более того, описание осложнений хирургического лечения по классификации Clavien–Dindo (англ. Clavien–Dindo classification, CDC) [15, 16] из-за её категориального характера учитывает только наиболее тяжёлое из них на основании требуемого для его устранения лечения. При этом игнорируется наличие менее значимых и повторных осложнений такой же степени тяжести [17].

Совокупная оценка всех послеоперационных осложнений может быть выполнена с применением комплексного индекса осложнений (англ. comprehensive complication index, CCI), предоставляющего совокупный числовой показатель, отражающий все послеоперационные осложнения с учётом их тяжести. Это позволяет оценивать общий объём осложнений, а не только отдельные события, что особенно значимо в условиях, когда 35,7–44,0% пациентов развивают более одного осложнения хирургического лечения в области детской и общей хирургии [18, 19]. В настоящее время CCI рассматривается как новый стандарт представления данных о послеоперационных осложнениях у взрослых пациентов [20, 21], но в детской онкологии применяется редко [19]. Значения CCI сильнее, чем CDC, коррелируют с увеличением продолжительности госпитализации [22, 23], результатами фармакоэкономического анализа [21, 24], продолжительностью общей выживаемости и БСВ [25–27] и, таким образом, точнее отражают истинную послеоперационную заболеваемость. Кроме того, CCI, как и CDC, применим для сравнения тяжести осложнений в различных исследованиях [28], а значит — для сравнения эффективности хирургического лечения в различных медицинских учреждениях на региональном уровне. При этом существует и критика применения CCI [29, 30]: авторы отмечают, что в ходе корреляционного анализа отсутствовало клинически

значимое преимущество CCI, а внедрение данного индекса привело к дополнительной нагрузке по сравнению с CDC при оценке бремени осложнений (авторы не проводили иные статистические расчёты и не указывают частоту развития более одного осложнения); также отмечается, что в случае возникновения множества осложнений, общий балл может превышать 100, даже если пациент остаётся жив, однако при использовании специализированного калькулятора достижение 100 и более баллов остаётся невозможным.

Насколько нам известно, ранее не проводили исследований совокупной оценки послеоперационных осложнений хирургического лечения внеорганных новообразований в области шеи, а также влияния послеоперационных осложнений на исходы хирургического лечения (продолгованную послеоперационную госпитализацию и развитие локального рецидива).

Цель исследования — сравнить прогностическую точность классификаций Clavien–Dindo и CCI в прогнозировании продолгованной госпитализации (>8 сут) и неблагоприятных онкологических исходов.

МЕТОДЫ

Проведено когортное моноцентровое исследование.

В исследование включали данные пациентов, находившихся на лечении в отделении онкологии и детской хирургии Национального медицинского исследовательского центра детской гематологии, онкологии и иммунологии (НМИЦ ДГОИ) им. Д. Рогачёва (Москва) в период с января 2012 г. по декабрь 2022 г. (10 лет).

Критерии включения: дети (пациенты в возрасте до 17 лет включительно), оперированные по поводу первичного патоморфологически подтверждённого внеорганного новообразования в шейной области.

Критерии невключения: хирургическое вмешательство без удаления внеорганного новообразования в шейной области.

Критерии исключения: отсутствие в медицинской документации данных, необходимых для расчёта CCI.

Propensity score рассчитывали по предоперационным (baseline) клинико-демографическим характеристикам. Интраоперационные и послеоперационные показатели в модель PS не включали. Сопоставление проводили методом Kernel Matching; после сопоставления оценивали средний эффект воздействия АТТ и межгрупповой баланс ковариат. Фиксированное соотношение наблюдений не задавалось.

В качестве продолгованной послеоперационной госпитализации учитывали показатели продолжительности госпитализации пациента выше 50-го перцентиля [22].

Рецидивы классифицировали как локальные в случаях их расположения в области шеи, соответствующей зоне хирургического вмешательства; при этом, учитывая высокую гетерогенность нозологий, топографо-анатомические

Таблица 1. Сопоставление классификаций Clavien–Dindo и комплексного индекса осложнений**Table 1.** Comparison of the Clavien–Dindo classification and Comprehensive Complication Index

Наиболее тяжёлое осложнение по CDC	Примерное значение CCI*	Комментарий
Нет	0,0	Отсутствие отклонений от нормального послеоперационного течения
I	8,7	Любое отклонение от нормального течения без необходимости медикаментозного лечения (допускаются жаропонижающие, противорвотные, анальгетики, электролиты)
II	20,9	Отклонение, требующее медикаментозного лечения (включая антибактериальную терапию, трансфузию компонентов крови, парентеральное питание) без хирургического вмешательства
IIIa	26,2	Требуется инвазивное вмешательство без общей анестезии (например, дренирование под местной анестезией)
IIIb	33,7	Хирургическое, эндоскопическое или радиологическое вмешательство под общей анестезией
IVa	42,4	Жизнеугрожающее осложнение, требующее лечения в отделении интенсивной терапии/реанимации (дисфункция одного органа, включая гемодиализ)
IVb	54,2	Полиорганная недостаточность
V	100,0	Смерть пациента

Примечание. CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); CCI — комплексный индекс осложнений (Comprehensive Complication Index). * «Примерное значение CCI» указано для одного осложнения соответствующей степени. При наличии двух и более осложнений суммарный индекс возрастает, что обусловлено квадратичной природой расчётной формулы, учитывающей квадратичную сумму весов осложнений.

границы данной зоны уточняли индивидуально для каждого пациента.

Послеоперационным осложнением считали «любое отклонение от нормального течения послеоперационного этапа», в том числе бессимптомные осложнения [17], возникшие в течение 30 сут после хирургического вмешательства. В случае выписки пациента из стационара пациентам были даны рекомендации обратиться в НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачёва при любом отклонении от нормального послеоперационного периода, что позволило зафиксировать осложнения, развившиеся после госпитализации.

Каждое послеоперационное осложнение стратифицировали по классификации Clavien–Dindo по шкале от I до V, где степени тяжести определяли в зависимости от степени инвазивности требуемого лечения, направленного на купирование развившегося осложнения (оценка V — летальный исход от любой причины в течение 30 сут после операции) [17]. С целью получения информации об осложнениях провели ретроспективный пересмотр электронных записей в медицинской электронной системе всех пациентов, данные которых были включены в исследование. Собирали сведения о проводимом после операции в стационаре медикаментозном лечении, дополнительных процедурах и результатах инструментальных исследований.

Оценки CDC всех послеоперационных осложнений у каждого пациента использовали для расчёта CCI [31] с использованием онлайн-калькулятора CCI Calculator (<https://cci-calculator.com/cci-calculator>). Порог тяжёлых осложнений установили на уровне CCI $\geq 26,2$ [20]. Сопоставление систем классификации представлены в табл. 1.

Интраоперационным критическим инцидентом (англ. critical event или critical incident) считали нежелательное

или неожиданное происшествие во время операции, которое без вмешательства могло привести к ухудшению состояния здоровья пациента или его смерти [32]. Интраоперационным неблагоприятным событием (англ. adverse event) считали «любое отклонение от идеального интраоперационного течения в период между кожным разрезом и ушиванием кожи, включая события, связанные как с хирургическим вмешательством, так и с анестезией, стратифицированное согласно валидированной классификации ClassIntra 1.0 [7, 33].

В качестве топографо-анатомических факторов риска учитывали (по аналогии с image-defined risk factors) [34]:

- распространение опухоли на основание черепа;
- охват/инвазию опухолью каротидной и/или позвоночной артерии и/или внутренней яремной вены;
- сдавление/инвазию тканями опухоли трахеи;
- интравертебральный рост новообразования (поражение более одной трети спинномозгового канала на аксиальных срезах и/или отсутствие визуализации перимедуллярных лептоменингеальных пространств и/или нарушение сигнала спинного мозга).

БСВ определяли как время от хирургического вмешательства до подтверждения рецидива заболевания по данным рентгенологических или патоморфологических исследований.

Анализ чувствительности в исследовании не проводили как отдельную запланированную или разведочную процедуру. Вместе с тем устойчивость основного результата оценивали косвенно за счёт построения и сравнения нескольких альтернативных прогностических моделей с использованием различных подходов к стратификации осложнений (категориальных и непрерывных), пороговых значений (например, CCI $\geq 26,2$) и информационных

критериев (AIC, BIC, Brier Score, NRI). Также был применён метод сопоставления по склонности (propensity score matching) для учёта возможных смешивающих факторов. Однако формальный многокритериальный анализ чувствительности с систематическим варьированием условий исследования не проводили.

Объём выборочной совокупности определяли по критерию EPV (англ. events per variable) — числа событий (в данном случае — неблагоприятных исходов), приходящихся на одну предикторную переменную в модели. Этот показатель отражает соотношение между информационной насыщенностью выборки и числом параметров модели и служит одним из наиболее традиционных инструментов для оценки устойчивости и надёжности прогностических моделей [35]. Расчёт проводили по формуле Симпсона–Хосмера: $n = k \cdot EPV / p$, где n — необходимый объём выборки, k — число предикторов, включаемых в модель, EPV — минимально допустимое число событий на переменную (≥ 10), p — доля пациентов с исходом (превалентность события). В настоящем исследовании планировалось включение не более 6 предикторов, а частота целевого бинарного исхода составила 50% ($p=0,5$). Требуемый объём выборки составил не менее 120 пациентов.

Перед статистическим анализом выполнили оценку распределения количественных переменных с использованием критерия Шапиро–Уилка, расчётом коэффициентов асимметрии и эксцесса, а также графическим анализом (гистограммы, Q–Q-диаграммы). В случае отклонения от нормального распределения применяли непараметрические методы: медиана с 25-м и 75-м процентилями, а также минимальными и максимальными значениями. Для межгрупповых сравнений количественных переменных использовали критерий Манна–Уитни, для категориальных — χ^2 -критерий Пирсона с поправкой на правдоподобие.

Для оценки факторов риска пролонгированной госпитализации (>8 сут) применяли одно- и многовариантные логистические регрессионные модели. Отбор переменных в многофакторную модель осуществляли с помощью пошаговой процедуры Backward LR. К включению рассматривали переменные с клинической значимостью и/или $p < 0,05$ в однофакторном анализе. Для оценки качества моделей использовали коэффициенты Nagelkerke R^2 , Cox & Snell R^2 и вручную рассчитывали псевдо- R^2 Hosmer–Lemeshow. Проверку мультиколлинеарности проводили с использованием матрицы корреляций и индекса инфляции дисперсии (VIF); переменные с VIF > 5 и $r > 0,6$ исключали. В итоговых моделях для каждой переменной указывали коэффициенты регрессии (B), стандартные ошибки, отношение шансов [ОШ, Exp(B)] с 95% доверительными интервалами и p -значениями.

Прогностическую точность логистических моделей оценивали по AIC (Akaike Information Criterion), BIC (Bayesian Information Criterion), Brier Score, а также с использованием индекса повторной классификации (NRI).

Дискриминативную способность моделей оценивали методом ROC-анализа с определением AUC (площади под кривой), чувствительности и специфичности.

Оценку БСВ проводили методом Каплана–Мейера, различия между кривыми оценивали с помощью критерия Breslow (обобщённый критерий Уилкоксона), что обусловлено преобладанием ранних событий. Связь между переменными и выживаемостью дополнительно анализировали с помощью регрессии Кокса.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В период исследования хирургическое лечение внеорганных новообразований в области шеи проведено у 213 детей, отвечающих критериям включения, из них в 60 случаях выполнена только склеротерапия в отсутствие удаления лимфатической мальформации (данные не включены в исследование). В анализ были включены данные 153 пациентов.

Медиана возраста прооперированных детей (49% мальчиков) составила 2,9 (1,2; 8,3; 0,1; 17,9) года. Медиана продолжительности катамнестического наблюдения от первой/основной операции в НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачёва до последнего наблюдения составила 18,3 (1,6; 87,2; 1,0; 111,9) мес.

Перечень нозологий внеорганных новообразований шейной локализации включал:

- лимфатическая мальформация — выявлена в 35,9% (55/153) случаев;
- низкодифференцированная нейробластома — в 11,8% (18/153) случаев;
- шваннома, экстракраниальная экстракраниальная рабдоидная опухоль и альвеолярная рабдомиосаркома — каждая из этих нозологий встречалась в 4,6% (7/153) случаев;
- врождённая неинволютирующая гемангиома (NICH) — в 3,3% (5/153) случаев;
- инфантильная фибросаркома, венозная мальформация, липома и параганглиома — каждая в 2,6% (4/153) случаев;
- злокачественная опухоль из оболочек периферических нервов, десмоидная фиброма, эпидермоидная киста шеи и зрелая тератома — каждая в 2,0% (3/153) случаев;
- эмбриональная рабдомиосаркома, липобластома, миофиброма, незрелая тератома, нейрофиброма, плексиформная нейрофиброма, фиброма Гарднера — каждая в 1,3% (2/153) случаев;
- аденокистозная карцинома (low-grade), артериовенозная мальформация с преобладанием мелких сосудов (small vessel-rich AVM), гамартрома, дермоидная киста, липофиброма, мультилокулярная киста, нейротеккома, опухоль желточного мешка, пиломатриксома (эпителиома Малерба), веретенноклеточная рабдомиосаркома, недифференцированная саркома и саркома Юинга — каждая в 0,7% (1/153) случаев.

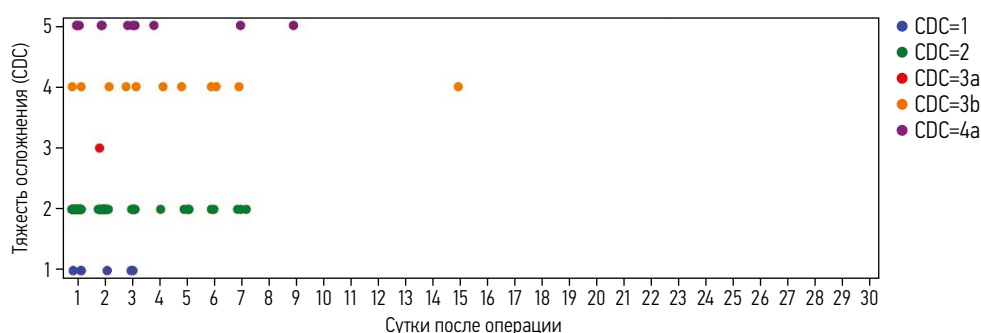


Рис. 1. Распределение послеоперационных осложнений по суткам наблюдения в зависимости от степени тяжести по классификации Clavien–Dindo. CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification).

Fig. 1. Distribution of postoperative complications by day of observation according to severity grades based on the Clavien–Dindo classification. CDC, Clavien–Dindo classification.

Стандартно представляемые в исследованиях «тяжёлые» осложнения (CDC $\geq$ IIIa) наблюдали относительно редко — лишь у 13,1% (20/153) пациентов. «Лёгкие» послеоперационные осложнения зарегистрированы у 24,8% (38/153) пациентов. В 56,9% (33/58) случаях отмечено одно осложнение, в 20,7% (12/58) случаях — два, в 17,2% (10/58) — три, в 5,2% (3/58) — четыре осложнения. Медиана количества осложнений на одного пациента составила 1 (1,0; 2,0). Медиана CCI составила 0 (0,0; 20,9) для всех пациентов и 21,8 (8,7; 32,4) для тех, у кого выявлены осложнения. При использовании индекса CCI для оценки комплексного бремени осложнений доля пациентов с наиболее тяжёлыми осложнениями (CCI $\geq$ 26,2) увеличилась до 22,2% (34/153) по сравнению с 13,1% (20/153) при учёте только наивысшей степени осложнения по классификации CDC (CDC $\geq$ IIIa) за счёт кумулятивного учёта малых (CDC < IIIa) осложнений. Случаев мультиорганной дисфункции и послеоперационной смерти не было. В ходе исследования были выявлены данные о наличии локального рецидива у 10,5% (16/153).

Распределение послеоперационных осложнений по суткам наблюдения в зависимости от степени тяжести по классификации CDC представлено на рис. 1.

Анализ распределения послеоперационных осложнений, представленный на рис. 1, выявил отчётливую тенденцию к развитию осложнений преимущественно в ранние послеоперационные сутки — наибольшее количество событий приходится на 1–5-й день. При этом «малые» осложнения (CDC < IIIa) регистрируются преимущественно на 1–4-е сутки, что может отражать реакцию на хирургическое вмешательство, послеоперационную боль, ранние воспалительные или метаболические изменения. «Большие» осложнения (CDC $\geq$ IIIa) также чаще всего возникают в ранние сроки, преимущественно на 3–7-е сутки, однако отдельные случаи наблюдаются и в отсроченном периоде — до 15 сут после операции, что связано с развитием внутрибольничной пневмонии и раневых осложнений.

При более детальном анализе 99 осложнений у 58 пациентов наиболее частыми послеоперационными осложнениями были следующие.

- Неврологические нарушения — 55,6% (55/99). В качестве наиболее частых неврологических осложнений отмечены: синдром Горнера (12,0%; 12/99), возникающий вследствие повреждения симпатического нервного ствола, что нередко становится неизбежным при выделении внутренней сонной артерии в условиях агрессивного распространения новообразования; нейропатия маргинальной ветви лицевого нерва (14,1%; 14/99); верхний монопарез (5,1%; 5/99); парез грудино-ключично-сосцевидной и трапецевидной мышцы (3,0%; 3/99) и плексопатия плечевого сплетения (4,0%; 4/99). Из них в качестве перманентных, сохраняющихся более 6 мес, неврологических нарушений выступали: синдром Горнера (5,5%; 3/55), нейропатия маргинальной ветви лицевого нерва (3,6%; 2/55), а также плексопатия плечевого сплетения (1,8%; 1/55). 89,1% (49/55) неврологических нарушений имели транзиторный характер. Медиана восстановления функции составила 6,9 (3,1; 7,4) нед.

- Раневые осложнения — 15,2% (15/99), включая отёк мягких тканей (3,0%; 3/99), диапедезное кровотечение (1,0%; 1/99), гематому мягких тканей (4,0%; 4/99), свищевой ход (2,0%; 2/99), реактивные воспалительные изменения (1,0%; 1/99) в области послеоперационной раны, незначительный диастаз краёв раны (2,0%; 2/99) и продолжительную лимфорею (2,0%; 2/99).

- Инфекционные осложнения — 12,1% (12/99).

- Дыхательная недостаточность различного генеза — 8,1% (8/99).

- Прочие осложнения — 9,1% (9/99), включая гипокальциемию (1,0%; 1/99), анемию (3,0%; 3/99), диспепсию (1,0%; 1/99), геморрагический синдром (1,0%; 1/99), эмоциональные нарушения (1,0%; 1/99), нарушение проходимости внутренней яремной вены (1,0%; 1/99) и катетер-ассоциированный тромбоз (1,0%; 1/99).

Такой спектр осложнений сообразен топографо-анатомическим особенностям распространения внеорганных новообразований в области шеи.

Характеристика пациентов в зависимости от наличия осложнений представлена в табл. 2.

Согласно данным, представленным в табл. 2, при злокачественной природе новообразований (ЗНО) наблюдается

статистически и клинически значимо более частое развитие послеоперационных осложнений ($\chi^2(1)=4,237$; $p=0,040$). Это может быть объяснено, как правило, относительно более агрессивным ростом ЗНО внеорганной шейной локализации. Послеоперационные осложнения также чаще развивались при наличии интраоперационных критических инцидентов (19,0 против 6,3%; $p=0,018$) и неблагоприятных событий: 32,8% (19/58) против 11,6% (11/95) ($p=0,018$). В группе пациентов с послеоперационными осложнениями в 66,5% (38/58) случаев против 38,9% (37/95) в группе без осложнений интраоперационно было принято решение о необходимости послеоперационного наблюдения в отделении реанимации и интенсивной терапии ($p=0,001$). Продолжительность послеоперационной госпитализации в данной группе также оказалась выше (11 против 7 сут у пациентов без послеоперационных осложнений; $p<0,001$).

В табл. 3 представлены результаты однофакторного регрессионного анализа повышения риска наличия пролонгированной послеоперационной госпитализации (>8 дней).

Результаты однофакторного логистического регрессионного анализа, представленные в табл. 3, продемонстрировали статистически значимую ассоциацию между пролонгированной послеоперационной госпитализацией и рядом клинико-хирургических характеристик. К числу факторов, клинически и статистически значимо увеличивающих риск пролонгированной госпитализации, относятся лимфатическая мальформация, значительный объём кровопотери, необходимость гемотрансфузии, наличие интраоперационных и послеоперационных неблагоприятных событий, а также более высокая тяжесть осложнений по шкале ClassIntra и CDC. Показатели комплексной оценки послеоперационного статуса (CCI) также продемонстрировали высокую прогностическую значимость. Кроме того, отмечено, что радикальность хирургического вмешательства ассоциирована со снижением риска пролонгированной госпитализации. Полученные результаты подчёркивают ключевую роль интра- и послеоперационных факторов в прогнозировании продолжительности пребывания пациента в стационаре.

Результаты проведённого анализа свидетельствуют о возможности включения переменных в многофакторный логистический регрессионный анализ, представленный в табл. 4.

Обе модели, представленные в табл. 4, продемонстрировали хорошую прогностическую способность в отношении риска пролонгированной госпитализации (>8 дней). Модель 2, включающая стратификацию по классификации CDC, показала клинически и статистически незначительное улучшение объяснённой дисперсии (Nagelkerke $R^2=0,484$ против 0,460 в модели 1), а также несколько выше значения χ^2 -модели (68,520 против 64,346). Однако ширина доверительных интервалов в модели 2 была существенно больше, особенно для высоких степеней осложнений по CDC, что свидетельствует о меньшей стабильности оценок.

Показатели AIC (161,2 против 159,4) и BIC (191,5 против 180,6) оказались выше у модели 2, что указывает на её большую сложность без существенного прироста информации (англ. overfitting или overparameterization).

Дополнительно Brier Score обеих моделей оказался сопоставимым (0,161 у модели 1 и 0,160 у модели 2), что говорит о схожей калибровке предсказаний. Анализ Net Reclassification Improvement (NRI) показал незначительный положительный прирост точности классификации при переходе от модели 1 к модели 2 (общий $NRI=+0,015$), связанный исключительно с более точной классификацией пациентов с неблагоприятным исходом, при отсутствии изменений у пациентов без исхода.

С учётом компромисса между точностью и сложностью модели, модель 1 сохраняет преимущества по информационным критериям, тогда как модель 2 может быть полезна в клиническом контексте при необходимости учёта классификации осложнений.

Результаты сравнительного анализа дискриминативной способности моделей с использованием классификаций осложнений CCI и CDC представлена в табл. 5.

Согласно данным, представленным в табл. 5, все модели показали высокую прогностическую точность ($AUC >0,84$) при предсказании пролонгированной госпитализации. При этом различия между моделями по AUC были статистически и клинически незначимыми. Чувствительность и специфичность оставались стабильными в разных вариантах стратификации, что подтверждает сопоставимость прогностической ценности подходов.

В ходе регрессионного анализа по модели пропорциональных рисков Кокса переменные, отражающие суммарную тяжесть осложнений (CCI) и их категориальную степень (CDC), были исключены из модели на этапе пошагового исключения по критерию Backward LR, что указывает на отсутствие статистически значимой ассоциации между тяжестью послеоперационных осложнений и продолжительностью БСВ у пациентов детского возраста с внеорганными новообразованиями шеи.

Согласно оценке сопоставления склонностей (propensity score matching), взвешенный анализ (Kernel Matching) подтвердил значимое влияние тяжёлых послеоперационных осложнений (по CCI $\geq 26,2$ и CDC $\geq IIIa$) на риск пролонгированной госпитализации (>8 дней).

- Для переменной «CCI $\geq 26,2$ » АТТ составил 0,423 (SE=0,103; 95% доверительный интервал 0,221–0,625; $p<0,001$), что указывает на увеличение вероятности длительной госпитализации на 42,3% среди пациентов с тяжёлыми осложнениями по CCI.

- Для переменной «CDC $\geq IIIa$ » АТТ составил 0,478 (SE=0,105; 95% доверительный интервал 0,272–0,684; $p<0,001$), что указывает на аналогичное увеличение риска на 47,8%.

Оба результата статистически значимы с относительно узкими доверительными интервалами, что говорит о высокой стабильности оценок. Метод Kernel Matching позволил учесть различия в исходных характеристиках между

Таблица 2. Сравнительный анализ данных пациентов в зависимости от наличия или отсутствия послеоперационных осложнений**Table 2.** Comparative analysis of patient data according to the presence or absence of postoperative complications

Исследуемый признак		Отсутствие послеоперационных осложнений (n=95)	Наличие послеоперационных осложнений (n=58)	Результаты статистического анализа
Возраст пациента на момент операции, годы		2,8 (1,2; 8,0; 0,1; 17,9)	2,9 (0,9; 9,7; 0,2; 17,9)	U=265,000; p=0,001
Пол пациента (мужской), n (%)		51 (53,7)	24 (41,4)	$\chi^2 (1)=2,190$; p=0,139
Морфологическая природа новообразований, n (%)	ДНО	68 (71,6)	32 (55,2)	$\chi^2 (1)=4,237$; p=0,040
	ЗНО	27 (28,4)	26 (44,8)	
Размер опухоли в наибольшем месте измерения, мм		49,0 (37,0; 64,0; 14,0; 171,0)	60,0 (36,5; 84,0; 20,0; 194,0)	U=1400,500; p=0,113
Опухоль охватывает каротидную и/или позвоночную артерии и/или внутреннюю яремную вену, n (%)		13 (13,7)	17 (29,3)	$\chi^2 (1)=5,430$; p=0,020
Распространение опухоли на основание черепа, n (%)		7 (7,4)	7 (12,1)	$\chi^2 (1)=0,932$; p=0,334
Сдавление опухоли трахеи, n (%)		6 (6,3)	4 (6,9)	$\chi^2 (1)=0,020$; p=0,888
Интравертебральный рост опухоли, n (%)		3 (3,2)	3 (5,2)	p=0,647
Физический статус пациента на момент операции, n (%)	ASA I	Нет	1 (1,7)	Расчёт не требуется
	ASA II	13 (13,7)	3 (5,2)	
	ASA III	76 (80,0)	48 (82,8)	
	ASA IV	6 (6,3)	5 (8,6)	
	ASA V	Нет	1 (1,7)	
Продолжительность хирургического этапа, мин		135,0 (75,0; 200,0; 15,0; 480,0)	155,0 (100,0; 215,0; 25,0; 570,0)	U=2430,500; p=0,222
Наличие интраоперационных критических инцидентов, n (%)		6 (6,3)	11 (19,0)	$\chi^2 (1)=5,641$; p=0,018
Наличие интраоперационных неблагоприятных событий, n (%)		11 (11,6)	19 (32,8)	$\chi^2 (1)=9,974$; p=0,018
Наиболее высокая тяжесть неблагоприятных событий согласно классификации ClassIntra 1.0, n (%)	нет	84 (88,4)	39 (67,2)	Расчёт не требуется
	I	4 (4,2)	6 (10,3)	
	II	5 (5,3)	3 (5,2)	
	III	2 (2,1)	9 (15,5)	
	IV	Нет	1 (1,7)	
		Нет	Нет	
Объём интраоперационной кровопотери, мл		20,0 (10,0; 50,0; 2,0; 700,0)	35,0 (10,0; 100,0; 5,0; 4200,0)	U=2304,500; p=0,086
Объём интраоперационной кровопотери, % ОЦК		1,2 (0,6; 10,2; 0,1; 40,1)	4,1 (0,9; 22,8; 0,1; 93,8)	U=2140,000; p=0,021
Наличие интраоперационной гемотрансфузии, n (%)		21 (22,1)	20 (34,5)	$\chi^2 (1)=2,767$; p=0,096
Наиболее высокая тяжесть послеоперационных осложнений согласно классификации Clavien–Dindo, n (%)	Нет		95 (62,1)	Расчёт не требуется
	I		23 (15,0)	
	II		15 (9,8)	
	IIIa	Нет	1 (0,7)	
	IIIb		9 (5,9)	
	IVa		10 (6,5)	
	IVb		Нет	
Количество послеоперационных осложнений у одного пациента, n (%)	Нет		95 (62,1)	Расчёт не требуется
	1		33 (21,6)	
	2	Нет	12 (7,8)	
	3		10 (6,5)	
	4		3 (2,0)	
Необходимость послеоперационного наблюдения в ОРИТ, n (%)		37 (38,9)	38 (66,5)	$\chi^2 (1)=10,301$; p=0,001
Продолжительность послеоперационной госпитализации, сутки		7,0 (5; 10; 2,0; 28,0)	11,0 (7,0; 17,0; 1,0; 78,0)	U=1820,500; p < 0,001

Примечание. ДНО — доброкачественное новообразование; ЗНО — злокачественное новообразование; ASA — классификация физического статуса по Американской ассоциации анестезиологов (American Society of Anesthesiologists Physical Status Classification); ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии; ClassIntra 1.0 — Классификация интраоперационных неблагоприятных событий (версия 1.0) (Classification of Intraoperative Adverse Events, version 1.0); CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); % ОЦК — процент от общего циркулирующего объема крови.

Таблица 3. Результаты однофакторного логистического регрессионного анализа повышения риска наличия пролонгированной послеоперационной госпитализации (>8 дней)**Table 3.** Results of univariate logistic regression analysis for the increased risk of prolonged postoperative hospitalization (>8 days)

Изучаемый признак		B (SE)	Exp (B)	95% ДИ	Достигнутый уровень значимости, <i>p</i>
Возраст пациента, годы		–0,115 (0,036)	0,891	0,831–0,956	<0,001
Злокачественная природа новообразования		–0,025 (0,343)	0,976	0,499–1,910	0,943
Лимфатическая мальформация		1,160 (0,350)	3,189	1,605–6,336	0,001
Наличие топографо-анатомического фактора риска		0,352 (0,359)	1,422	0,704–2,873	0,326
Продолжительность операции, мин.		0,007 (0,002)	1,007	1,004–1,011	<0,001
Наличие интраоперационной гемотрансфузии		1,394 (0,390)	4,032	1,878–8,656	<0,001
Объем интраоперационной кровопотери, % ОЦК		–1,479 (0,361)	0,228	0,112–0,462	<0,001
Наличие интраоперационного критического инцидента		0,963 (0,537)	2,619	0,915–7,497	0,073
Наличие интраоперационного неблагоприятного события		1,775 (0,471)	5,899	2,344–14,846	<0,001
Наиболее высокая тяжесть неблагоприятных событий согласно классификации ClassIntra 1.0	Нет*	—	—	—	—
	I	Идеальное распределение (perfect separation)			
	II	0,585 (0,732)	1,795	0,428–7,534	0,424
	III	1,566 (0,703)	4,788	1,208–18,978	0,026
	IV	Идеальное распределение (perfect separation)			
Наиболее высокая тяжесть неблагоприятных событий согласно ClassIntra 1.0	Нет*	—	—	—	—
	I–II	1,838 (0,597)	6,284	1,949–20,263	0,002
	III–IV	1,684 (0,693)	5,386	1,386–20,937	0,015
Наличие послеоперационных осложнений		1,217 (0,348)	3,378	1,708–6,682	<0,001
Количество осложнений		0,612 (0,186)	1,844	1,281–2,654	0,001
CCI, балл		0,043 (0,011)	1,044	1,022–1,067	0,001
CCI, 10 баллов		0,525 (0,136)	1,691	1,294–2,209	<0,001
CCI ≥26,2 балла		1,931 (0,533)	6,894	2,427–19,578	0,001
Наиболее высокая тяжесть послеоперационных осложнений согласно классификации CDC	Нет*	—	—	—	—
	I	0,638 (0,471)	1,892	0,751–4,767	0,176
	II	0,858 (0,562)	2,359	0,784–7,098	0,127
	IIIa	Идеальное распределение (perfect separation)			
	IIIb	Идеальное распределение (perfect separation)			
Наиболее высокая тяжесть послеоперационных осложнений согласно классификации CDC	IVa	2,111 (0,820)	8,258	1,654–41,221	0,010
	Нет*	—	—	—	—
	I	0,638 (0,471)	1,892	0,751–4,767	0,176
	II	0,858 (0,562)	2,359	0,784–7,098	0,127
	IIIa–IIIb	2,922 (1,077)	18,581	2,253–153,262	0,007
IVa		2,111 (0,820)	8,258	1,654–41,221	0,010
CDC ≥IIIa		2,241 (0,651)	9,407	2,624–33,716	0,001
Радикальное хирургическое удаление		–1,479 (0,361)	0,228	0,112–0,462	<0,001

Примечание. % ОЦК — процент от общего циркулирующего объема крови; ClassIntra 1.0 — Классификация интраоперационных неблагоприятных событий (версия 1.0) (Classification of Intraoperative Adverse Events, version 1.0); CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); CCI — комплексный индекс осложнений (Comprehensive Complication Index). * Референтная категория.

Таблица 4. Прогностические модели риска наличия пролонгированной послеоперационной госпитализации**Table 4.** Predictive models for the risk of prolonged postoperative hospitalization

Исзучаемые переменные	B(SE)	Exp(B)	95% ДИ для Exp(B)	p	
Модель 1: наличие пролонгированной послеоперационной госпитализации (>8 дней)					
Константа	−1,183 (0,568)	0,306	—	0,037	
Возраст пациента, годы	−0,139 (0,045)	0,870	0,796–0,951	0,002	
Лимфатическая мальформация	1,107 (0,438)	3,026	1,282–7,141	0,011	
Продолжительность операции, мин	0,007 (0,002)	1,007	1,002–1,011	0,003	
Наличие интраоперационного неблагоприятного события	1,209 (0,576)	3,350	1,084–10,358	0,036	
Радикальное хирургическое удаление	−0,762 (0,431)	0,467	0,201–1,085	0,077	
CCI, 10 баллов	0,524 (0,183)	1,689	1,181–2,417	0,004	
Модель 2: наличие пролонгированной послеоперационной госпитализации (>8 дней)					
Константа	−1,287 (0,587)	0,276	—	0,028	
Возраст пациента, годы	−0,152 (0,047)	0,859	0,784–0,942	0,859	
Лимфатическая мальформация	1,146 (0,464)	3,145	1,268–7,802	0,013	
Продолжительность операции, мин	0,007 (0,002)	1,007	1,002–1,011	0,002	
Наличие интраоперационного неблагоприятного события	1,372 (0,588)	3,943	1,245–12,493	0,020	
Радикальное хирургическое удаление	−0,729 (0,440)	0,482	0,204–1,142	0,097	
Нет*	—	—	—	—	
Наиболее высокая тяжесть послеопера- ционных осложнений согласно класси- фикации CDC	I	0,530 (0,562)	1,698	0,564–5,111	0,346
	II	1,496 (0,735)	4,465	1,058–18,847	0,042
	IIIa–IIIb	3,596 (1,481)	36,444	1,999–664,503	0,015
	IVa	1,421 (0,959)	4,143	0,632–27,156	0,138

Примечание. CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); CCI — комплексный индекс осложнений (Comprehensive Complication Index). Модель 1: $R^2=0,460$ (Nagelkerke), 0,343 (Cox & Snell), 0,307 (Hosmer & Lemeshow); χ^2 -модели 64,346 ($p < 0,001$); AIC=159,4; BIC=180,6. Модель 2: $R^2=0,484$ (Nagelkerke), 0,361 (Cox & Snell), 0,327 (Hosmer & Lemeshow); χ^2 -модели 68,520 ($p < 0,001$); AIC=161,2; BIC=191,5. Метод ввода переменных — Backward LR. * Референтная категория.

Таблица 5. Сравнение дискриминативной способности моделей с использованием классификаций Clavien–Dindo и комплексного индекса осложнений**Table 5.** Comparison of the discriminative performance of models using the Clavien–Dindo classification and Comprehensive Complication Index

Исследуемая классификация	AUC (SE)	95% ДИ	p	Se1	Sp2	Результат статистического сравнения классификаций
Модель с CCI	0,843 (0,030)	0,783–0,902	<0,001	62,7	80,2	$\chi^2(3)=1,460$; $p=0,691$
Модель с CDC	0,850 (0,030)	0,792–0,908	<0,001	62,7	80,2	
Модель с CCI $\geq 26,2$	0,841 (0,031)	0,779–0,902	<0,001	68,7	83,7	
Модель с CDC $\geq 11a$	0,836 (0,032)	0,774–0,899	<0,001	68,7	82,6	

Примечание. CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); CCI — комплексный индекс осложнений (Comprehensive Complication Index); 1 — чувствительность (sensitivity, Se), 2 — специфичность (Specificity, Sp).

группами, подтверждая клинически и статистически значимую связь между тяжёлыми осложнениями и пролонгированной госпитализацией.

Графическое отображение анализа и БСВ пациентов в зависимости от наличия или отсутствия тяжёлых послеоперационных осложнений показано на рис. 2.

На графиках, представленных на рис. 2, не выявлено статистически значимых различий показателей БСВ между группами пациентов с наличием «больших» и «малых» осложнений вне зависимости от используемой классификации. При этом в группе с «малыми» осложнениями

наблюдаются более низкие значения БСВ. Указанная тенденция требует осторожной интерпретации, поскольку может быть обусловлена влиянием неконтролируемых факторов или различиями в исходных характеристиках пациентов. Необходим дополнительный анализ с учётом клинического контекста и возможных факторов смешивания.

ОБСУЖДЕНИЕ

У детей с внеорганными новообразованиями шеи хирургическое лечение сопровождается значительным

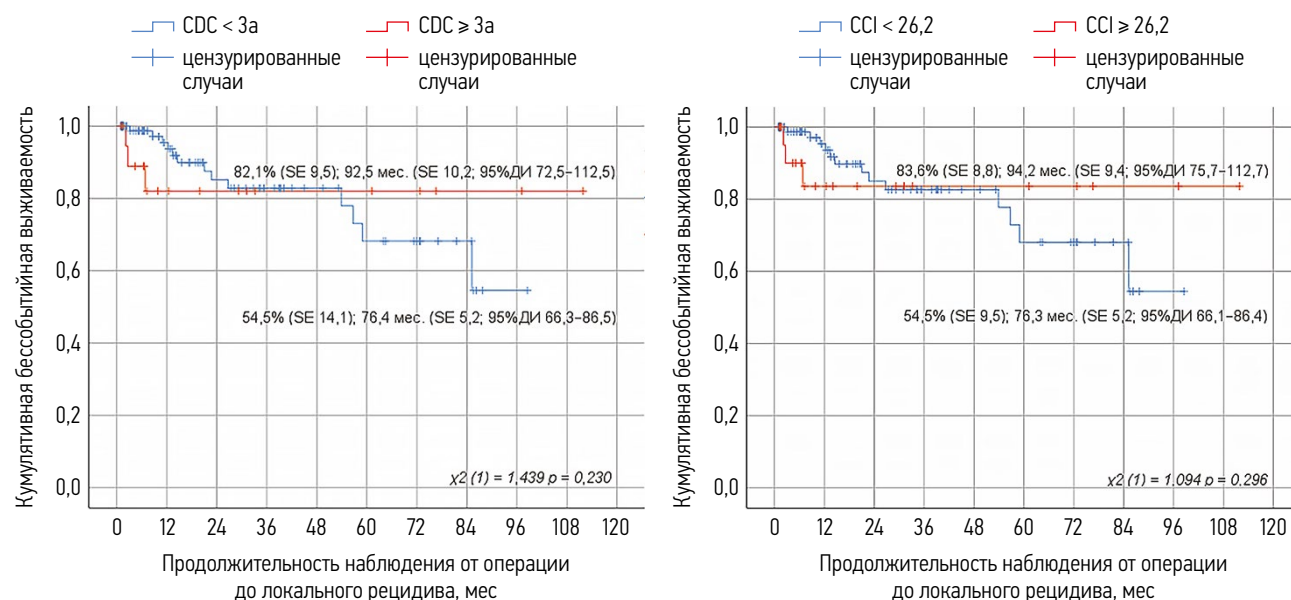


Рис. 2. Графическое представление бессобытийной выживаемости пациентов с внеорганными новообразованиями шейной локализации в зависимости от наличия послеоперационных осложнений. CDC — классификация Clavien–Dindo (Clavien–Dindo Classification); CCI — комплексный индекс осложнений (Comprehensive Complication Index); 95% ДИ — 95% доверительный интервал.

Fig. 2. Graphical representation of event-free survival in patients with extracranial neck tumors, depending on the presence of postoperative complications. CDC, Clavien–Dindo classification; CCI, Comprehensive Complication Index.

кумулятивным бременем послеоперационных осложнений, что более полно отражается с использованием CCI. При сравнении прогностических моделей, основанных на CCI и CDC, обе продемонстрировали высокую дискриминативную способность при прогнозировании риска пролонгированной госпитализации ($AUC > 0,84$), однако модель с CCI показала лучшие значения информационных критериев (AIC, BIC), указывая на более оптимальный баланс точности и сложности. Наличие тяжёлых осложнений по обеим классификациям статистически значимо увеличивало риск пролонгированной госпитализации, однако не ассоциировалось с ухудшением показателей БСВ. Полученные данные подтверждают целесообразность использования комбинации CDC и CCI для стандартизированной оценки послеоперационного риска пролонгированной госпитализации и развития локального рецидива у детей с внеорганными опухолями шеи.

Несмотря на то что выборка является одной из крупнейших в данной области, её объём остаётся относительно недостаточным для проведения устойчивых многофакторных и подгрупповых анализов [36]. Современные данные свидетельствуют, что правила «10» и «5» событий на переменную не могут считаться универсальными, поскольку необходимое EVP при расчёте размера выборки может зависеть от контекста исследования, распространённости исхода, качества выбранных предикторов и типа разрабатываемой модели [37–39]. Предложенные альтернативные методы расчёта выборки [40, 41] малоприменимы при моделировании редких патологий, включая внеорганные опухоли шеи у детей. При интерпретации коэффициентов логистической

регрессии в условиях низкого EPV возникают две ключевые проблемы. Во-первых, оценки коэффициентов, полученные методом максимального правдоподобия, становятся нестабильными и подвержены значительному смещению. Во-вторых, возрастает вероятность возникновения феномена «сепарации» (разделения), при котором метод максимального правдоподобия не может обеспечить сходимости оценки.

Выборочная совокупность сформирована на основе госпитальных случаев в одном специализированном центре. Это ограничивает генерализуемость результатов на более широкую популяцию пациентов с внеорганными опухолями шеи в России, особенно в условиях различий в доступе к высокотехнологичной помощи и стандартам хирургического лечения.

Сопоставимость с целевой популяцией: поскольку исследование было основано на данных специализированного медицинского центра, возможно смещение в сторону более тяжёлых случаев, требующих высокоспециализированного вмешательства.

Условия хирургического вмешательства, периоперационного и послеоперационного наблюдения могут отличаться от условий в неспециализированных учреждениях, что также снижает степень обобщения результатов.

Различие в уровнях измерения переменных осложнений: CDC — порядковая шкала, CCI — условно непрерывная переменная. Непрерывные переменные обладают большей прогностической информативностью, что потенциально даёт CCI методологическое преимущество при моделировании. Это следует учитывать при интерпретации сравнительных результатов,

поскольку выявленные различия могут частично отражать свойства шкал, а не только клиническую значимость.

Несмотря на то что ключевые конфаундеры были учтены при многофакторном анализе и в ходе сопоставления по склонности (англ. propensity score matching), возможность остаточного смешивания (англ. residual confounding) полностью исключить нельзя.

Сбор данных о малых осложнениях осуществлён ретроспективно на основе медицинской документации, что увеличивает риск неучёта или вариабельности их регистрации. Однако анализ проводил один автор, что снижает риск вариабельности регистрации осложнений.

Насколько нам известно, настоящее исследование является первым в России и мире, в котором оценивалось кумулятивное бремя послеоперационных осложнений у детей и подростков с внеорганными новообразованиями шеи, а также проводилось сравнение прогностической ценности классификации CDC и индекса CCI в данной группе пациентов.

Настоящее исследование продемонстрировало относительно низкую частоту интраоперационных критических инцидентов и неблагоприятных событий. Кумулятивная тяжесть послеоперационных осложнений при хирургическом лечении новообразований внеорганной шейной локализации оказалась значимо ниже, чем при хирургическом лечении таких агрессивных опухолей, как ретроперитонеальные саркомы [25].

Важно подчеркнуть, что представленная частота осложнений включает не только тяжёлые осложнения («большие», CDC $\geq$ IIIa или CCI $\geq$ 26,2), как в большинстве публикуемых работ, но и лёгкие («малые»), что свидетельствует о сравнительно невысокой частоте тяжёлых послеоперационных осложнений при учёте только наивысшей степени осложнения по классификации CDC (CDC $\geq$ IIIa). Однако, в отсутствие сопоставимых исследований, сравнительный анализ данных литературы и полученных результатов не представляется возможным. Кроме того, большинство из включённых пациентов столкнулись с несколькими осложнениями, что свидетельствует о недостатках изолированного применения CDC и необходимости также применения системы оценки, учитывающей общее количество осложнений (CCI), для точного отражения нагрузки по этим осложнениям. При этом классификация CDC может быть полезна в клиническом контексте при необходимости учёта классификации степени тяжести осложнений. Растущее использование классификаций CDC и CCI в клинических исследованиях, включая рандомизированные контролируемые испытания в общей и абдоминальной хирургии подчёркивает необходимость их стандартизированного применения [27].

Несмотря на широкое внедрение CCI во «взрослой» хирургии, его валидация в педиатрической онкохирургии остаётся ограниченной, что требует дополнительных исследований. Формирование междисциплинарного консенсуса может способствовать разработке рекомендаций

по последовательному и воспроизводимому применению систем CDC и CCI в педиатрической практике. Это, в свою очередь, позволит повысить точность мониторинга послеоперационных осложнений, обеспечить сопоставимость данных между центрами и улучшить систему оценки хирургических рисков у детей с онкологическими заболеваниями.

Одним из значимых ограничений применения CDC и, соответственно, индекса CCI являлись анатомо-топографические особенности внеорганной шейной локализации. Физиология повреждений при операциях в области шеи у детей (высокий риск неврологических осложнений) ограничивает применимость CDC/CCI для точного стадирования осложнений, что также подтверждается данными литературы у пациентов с иными нозологиями [42], тогда как ClassIntra учитывает этиологию и степень отклонения от плана вмешательства.

В ходе исследования не удалось выявить связь развития послеоперационного осложнения различной степени тяжести и продолжительности БСВ, описанную ранее [25, 43, 44]: послеоперационные осложнения не влияли на риск локального рецидива. Сравнительный анализ БСВ с учётом наличия или отсутствия послеоперационных осложнений также не выявил клинически и статистически значимых различий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комбинированное использование CCI и CDC обеспечивает точную стратификацию пациентов по тяжести осложнений и позволяет с высокой точностью прогнозировать риск пролонгированной госпитализации у детей с внеорганными опухолями шеи. CCI лучше отражает совокупную нагрузку осложнений и может служить предпочтительным инструментом для прогностических моделей. CDC также демонстрирует высокую дискриминативную способность, но менее стабилен при тяжёлых осложнениях. Наличие осложнений не влияло на риск рецидива.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. П.Г.А. — определение концепции, разработка методологии, написание черновика рукописи, пересмотр и редактирование рукописи, проведение исследования, работа с данными, анализ данных, визуализация; Г.Н.С. — руководство исследованием, определение концепции, разработка методологии, пересмотр и редактирование рукописи; О.Р.С. — работа с данными; Я.Е.Ю. — работа с данными, анализ данных, визуализация. Все авторы одобрили рукопись (версию для публикации), а также согласились нести ответственность за все аспекты настоящей работы, гарантируют надлежащее рассмотрение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой её части.

Этическая экспертиза. Протокол исследования был одобрен независимым этическим комитетом НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачёва (протокол № 5/2023 от 20.06.2023). При обращении пациентов за медицинской помощью получали письменное информированное добровольное согласие от пациентов или их законных представителей на использование результатов обследования и лечения с научной целью.

Перед проведением статистического анализа данные были обезличены для обеспечения конфиденциальности информации о пациентах. Личные идентификаторы были удалены или заменены кодами, не позволяющими идентифицировать участников. Доступ к исходным данным был ограничен исследовательской группой, участвующей в анализе данных.

Источники финансирования. Отсутствуют.

Раскрытие интересов. Авторы заявляют об отсутствии отношений, деятельности и интересов за последние три года, связанных с третьими лицами (коммерческими и некоммерческими), интересы которых могут быть затронуты содержанием статьи.

Оригинальность. При создании настоящей работы авторы не использовали ранее опубликованные сведения (текст, иллюстрации, данные).

Доступ к данным. Редакционная политика в отношении совместного использования данных к настоящей работе не применима, новые данные не собирали и не создавали.

Генеративный искусственный интеллект. При создании настоящей статьи технологии генеративного искусственного интеллекта не использовали.

Рассмотрение и рецензирование. Настоящая работа подана в журнал в инициативном порядке и рассмотрена в соответствии с процедурой fast-track. В рецензировании участвовали два внешних рецензента, член редакционной коллегии и научный редактор издания.

ADDITIONAL INFORMATION

Author contributions: P.G.A.: conceptualization, methodology, writing—original draft, investigation, data curation, formal analysis, visualization,

writing—review & editing, G.N.S.: supervision, conceptualization, methodology; O.R.S.: data curation; Ya.E.Yu.: data curation, formal analysis, visualization. All the authors approved the version of the manuscript to be published and agreed to be accountable for all aspects of the work, ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Ethics approval: The study protocol was approved by the Independent Ethics Committee of the Dmitry Rogachev National Medical Research Center (Minutes No. 5/2023, dated June 20, 2023). Written informed consent was obtained from patients or their legal guardians upon seeking medical care, allowing the use of diagnostic and treatment data for research purposes. Prior to statistical analysis, all data were anonymized to ensure patient confidentiality. Personal identifiers were removed or replaced with non-identifiable codes. Access to raw data was restricted to members of the research team involved in data analysis.

Funding sources: No funding.

Disclosure of interests: The authors have no relationships, activities, or interests for the last three years related to for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the article.

Statement of originality: No previously obtained or published material (text, images, or data) was used in this study or article.

Data availability statement: The editorial policy regarding data sharing does not apply to this work, as no new data was collected or created.

Generative AI: No generative artificial intelligence technologies were used to prepare this article.

Provenance and peer-review: This paper was submitted unsolicited and reviewed following the fast-track procedure. The peer review process involved two external reviewers, a member of the Editorial Board, and the in-house science editor.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Abramov AA, Avanesov VM, Adamyan AA, et al. *Tumors of the Head and Neck Organs: Technologies for Treatment and Rehabilitation of Patients: Tissue Reconstruction*. Moscow, 2016. (In Russ.) EDN: ZHATPD
2. Asakage T. Epidemiology and treatment of head and neck malignancies in the AYA generation. *Int J Clin Oncol*. 2022;27(3):465–472. doi: 10.1007/s10147-021-02093-6 EDN: PHSZML
3. Shadmani G, Don S. What is this bump in my neck? Ultrasonographic evaluation of pediatric neck masses. *J Clin Ultrasound*. 2023;51(5):919–930. doi: 10.1002/jcu.23400 EDN: HSKYPP
4. Meier JD, Grimmer JF. Evaluation and management of neck masses in children. *Am Fam Physician*. 2014;89(5):353–358.
5. Park YW. Evaluation of neck masses in children. *Am Fam Physician*. 1995;51(8):1904–1912. EDN: BZCXEJ
6. Gov-Ari E, Leann Hopewell B. Correlation between pre-operative diagnosis and post-operative pathology reading in pediatric neck masses—a review of 281 cases. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2015;79(1):2–7. doi: 10.1016/j.ijporl.2014.11.011
7. Zorzela L, Loke YK, Ioannidis JP, et al. PRISMA harms checklist: improving harms reporting in systematic reviews. *BMJ*. 2016;352:i157. doi: 10.1136/bmj.i157
8. Qaisi M, Eid I. Pediatric Head and Neck Malignancies. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am*. 2016;28(1):11–19. doi: 10.1016/j.coms.2015.07.008
9. Dombrowski ND, Wolter NE, Robson CD, et al. Role of Surgery in Rhabdomyosarcoma of the Head and Neck in Children. *Laryngoscope*. 2021;131(3):E984–E992. doi: 10.1002/lary.28785 EDN: OWYBCN
10. Fang X, Wang S, Zhao J, et al. A population-based analysis of clinical features and lymph node dissection in head and neck malignant neurogenic tumors. *BMC Cancer*. 2021;21(1):598. doi: 10.1186/s12885-021-08307-4 EDN: BEUPHJ
11. Embrechts JLA, Hiddinga S, Bot JC, et al. Surgery versus sclerotherapy versus combined therapy in head and neck lymphatic malformations in the pediatric population: systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2024;281(9):4529–4539. doi: 10.1007/s00405-024-08661-6 EDN: BLXHEV
12. Micangeli G, Menghi M, Profeta G, et al. Malignant and Benign Head and Neck Tumors of the Pediatric Age: A Narrative Review. *Curr Pediatr Rev*. 2025;21(2):118–132. doi: 10.2174/0115733963258575231123043807 EDN: UINGOV
13. Sarma A, Gadde JA. Post-treatment Evaluation of Pediatric Head and Neck. *Semin Roentgenol*. 2023;58(3):363–373. doi: 10.1053/j.ro.2023.03.005 EDN: ICQYOX
14. Khanwalkar A, Carter J, Bhushan B, et al. Thirty-day perioperative outcomes in resection of cervical lymphatic malformations. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2018;106:31–34. doi: 10.1016/j.ijporl.2017.12.034
15. Vallur S, Dutta A, Arjun AP. Use of Clavien-Dindo Classification System in Assessing Head and Neck Surgery Complications. *Indian J Otolaryngol head neck Surg Off Publ Assoc Otolaryngol India*. 2020;72(1):24–29. doi: 10.1007/s12070-019-01718-7 EDN: JTIALW
16. Hyvönen H, Salminen P, Kyrklund K. Long-term outcomes of lymphatic malformations in children: An 11-year experience from a tertiary referral center. *J Pediatr Surg*. 2022;57(12):1005–1010. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2022.07.024 EDN: TQVUCX
17. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205–213. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
18. Clavien PA, Vetter D, Staiger RD, et al. The Comprehensive Complication Index (CCI®): Added Value and Clinical Perspectives 3 Years "Down the Line". *Ann Surg*. 2017;265(6):1045–1050. doi: 10.1097/SLA.0000000000002132 EDN: YGXECC
19. Madadi-Sanjani O, Zoeller C, Kuebler JF, et al. Severity grading of unexpected events in paediatric surgery: evaluation of five classification systems and the Comprehensive Complication Index (CCI®). *BJS open*. 2021;5(6). doi: 10.1093/bjsopen/zrab138 EDN: ZGMFAx

20. Li D, Niu Q, Wang C, et al. Comprehensive complication index: A new reporting standard for postoperative complications of free-flap reconstruction in head and neck cancer patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2023;135(1):33–41. doi: 10.1016/j.oooo.2022.05.007 EDN: EWBWZZ
21. Ruspi L, Cananzi FCM, Aymerito F, et al. Measuring the impact of complications after surgery for retroperitoneal sarcoma: Is comprehensive complication index better than Clavien-Dindo Classification? *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 2022;48(5):978–984. doi: 10.1016/j.ejso.2021.12.010 EDN: GTPFZM
22. Ricci C, Ingaldi C, Grego DG, et al. The use of comprehensive complication Index® in pancreatic surgery: a comparison with the Clavien-Dindo system in a high volume center. *HPB Off J Int Hepato Pancreato Biliary Assoc*. 2021;23(4):618–624. doi: 10.1016/j.hpb.2020.09.002 EDN: HXNSYR
23. Giani A, Cipriani F, Famularo S, et al. Performance of Comprehensive Complication Index and Clavien-Dindo Complication Scoring System in Liver Surgery for Hepatocellular Carcinoma. *Cancers*. 2020;12(12):3868. doi: 10.3390/cancers12123868 EDN: AOIACM
24. Smeyers KMCI, Slankamenac K, Houben B, Sergeant G. Comparison of the Clavien-Dindo and Comprehensive Complication Index systems for grading of surgical complications after colorectal resections. *Acta Chir Belg*. 2022;122(6):403–410. doi: 10.1080/00015458.2021.1920682 EDN: GRIEIA
25. Tirotta F, Parente A, Hodson J, et al. Cumulative Burden of Postoperative Complications in Patients Undergoing Surgery for Primary Retroperitoneal Sarcoma. *Ann Surg Oncol*. 2021;28(12):7939–7949. doi: 10.1245/s10434-021-10059-1 EDN: JFWYKG
26. Abe T, Yamada S, Kikuchi H, et al. Impact of postoperative complications on long-term survival in bladder cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*. 2023;53(10):966–976. doi: 10.1093/jco/hyad079 EDN: FCVSGR
27. Yilmaz H, Cinar NB, Avci IE, et al. Evaluation of comprehensive complication index versus Clavien-Dindo classification in prediction of overall survival after radical cystectomy. *Int Urol Nephrol*. 2023;55(6):1459–1465. doi: 10.1007/s11255-023-03564-7 EDN: ZOSH00
28. Birrer DL, Golcher H, Casadei R, et al. Neoadjuvant Therapy for Resectable Pancreatic Cancer: A New Standard of Care. Pooled Data From 3 Randomized Controlled Trials. *Ann Surg*. 2021;274(5):713–720. doi: 10.1097/SLA.0000000000005126 EDN: AUZVYU
29. Triemstra L, de Jongh C, Tedone F, et al. The Comprehensive Complication Index versus Clavien-Dindo grading after laparoscopic and open D2-gastrectomy in the multicenter randomized LOGICA-trial. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 2023;49(12):107095. doi: 10.1016/j.ejso.2023.107095 EDN: ZQELSG
30. Katsimperi S, Bellos T, Manolitsis I, et al. Reporting and Grading of Complications in Urological Surgery: Current Trends and Future Perspectives. *Urol Res Pract*. 2024;50(3):154–159. doi: 10.5152/tud.2024.24050 EDN: LEBVVF
31. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, et al. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg*. 2013;258(1):1–7. doi: 10.1097/SLA.0b013e318296c732
32. Habre W, Disma N, Virag K, et al. Incidence of severe critical events in paediatric anaesthesia (APRICOT): a prospective multicentre observational study in 261 hospitals in Europe. *Lancet Respir Med*. 2017;5(5):412–425. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30116-9
33. Dell-Kuster S, Gomes NV, Gawria L, et al. Prospective validation of classification of intraoperative adverse events (ClassIntra): international, multicentre cohort study. *BMJ*. 2020;370:m2917. doi: 10.1136/bmj.m2917 EDN: RTXLS
34. Temple WC, Vo KT, Matthay KK, et al. Association of image-defined risk factors with clinical features, histopathology, and outcomes in neuroblastoma. *Cancer Med*. 2021;10(7):2232–2241. doi: 10.1002/cam4.3663 EDN: FRBOFK
35. Steyerberg EW. *Clinical Prediction Models: A Practical Approach to Development, Validation, and Updating*. Springer International Publishing; 2019. Available from: <https://books.google.lk/books?id=oKCKDwAAQBAJ>
36. Vittinghoff E, McCulloch CE. Relaxing the rule of ten events per variable in logistic and Cox regression. *Am J Epidemiol*. 2007;165(6):710–718. doi: 10.1093/aje/kwk052 EDN: IKOECB
37. Baeza-Delgado C, Cerdá Alberich L, Carot-Sierra JM, et al. A practical solution to estimate the sample size required for clinical prediction models generated from observational research on data. *Eur Radiol Exp*. 2022;6(1):22. doi: 10.1186/s41747-022-00276-y EDN: XZKVLZ
38. Ogundimu EO, Altman DG, Collins GS. Adequate sample size for developing prediction models is not simply related to events per variable. *J Clin Epidemiol*. 2016;76:175–182. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.02.031
39. van Smeden M, Moons KG, de Groot JA, et al. Sample size for binary logistic prediction models: Beyond events per variable criteria. *Stat Methods Med Res*. 2019;28(8):2455–2474. doi: 10.1177/0962280218784726
40. Riley RD, Ensor J, Snell KIE, et al. Calculating the sample size required for developing a clinical prediction model. *BMJ*. 2020;368:m441. doi: 10.1136/bmj.m441
41. Pavlou M, Ambler G, Qu C, et al. An evaluation of sample size requirements for developing risk prediction models with binary outcomes. *BMC Med Res Methodol*. 2024;24(1):146. doi: 10.1186/s12874-024-02268-5 EDN: MTWYQN
42. Sebök M, Blum P, Sarnthein J, et al. Validation of the Clavien-Dindo grading system of complications for microsurgical treatment of unruptured intracranial aneurysms. *Neurosurg Focus*. 2021;51(5):E10. doi: 10.3171/2021.8.FOCUS20892 EDN: BLDKJA
43. Yamamichi T, Ichinose J, Omura K, et al. Impact of postoperative complications on the long-term outcome in lung cancer surgery. *Surg Today*. 2022;52(9):1254–1261. doi: 10.1007/s00595-022-02452-4 EDN: RQXBGT
44. Long VD, Thong DQ, Dat TQ, et al. Risk factors of postoperative complications and their effect on survival after laparoscopic gastrectomy for gastric cancer. *Ann Gastroenterol Surg*. 2024;8(4):580–594. doi: 10.1002/ags3.12780 EDN: EJXSTY

ОБ АВТОРАХ

*** Полев Георгий Александрович**, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, отдел хирургии головы и шеи и реконструктивно-пластической хирургии; руководитель Центра хирургии головы и шеи; адрес: Россия, 117997, Москва, ул. Саморы Машела, д. 1; ORCID: 0000-0002-7175-6417; eLibrary SPIN: 7778-3356; e-mail: dr.polev@gmail.com

Грачев Николай Сергеевич, д-р мед. наук, профессор, генеральный директор; ORCID: 0000-0002-4451-3233; eLibrary SPIN: 2836-2349; e-mail: nick-grachev@yandex.ru

Оганесян Раиса Суреновна, врач-детский хирург, отделение детской онкологии, хирургии головы и шеи и нейрохирургии; ORCID: 0000-0002-1698-2956; eLibrary SPIN: 3617-0340; e-mail: raisaoganesyan@gmail.com

Яременко Екатерина Юрьевна, лаборант, группа хирургии головы и шеи с реконструктивно-пластической хирургией; ORCID: 0000-0003-1196-5070; eLibrary SPIN: 3203-9151; e-mail: selvaggio@yandex.ru

AUTHORS INFO

*** Georgy A. Polev**, MD, Cand. Sci. (Medicine), Senior researcher of the Department of Head and Neck Surgery and Reconstructive Plastic Surgery; Director of the Head and Neck Surgery Center; address: 1 Samory Mashela st, Moscow, Russia, 117997; ORCID: 0000-0002-7175-6417; eLibrary SPIN: 7778-3356; e-mail: dr.polev@gmail.com

Nikolai S. Grachev, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor, General Director; ORCID: 0000-0002-4451-3233; eLibrary SPIN: 2836-2349; e-mail: nick-grachev@yandex.ru

Raisa S. Oganessian, Pediatric Surgeon, Depart. of Oncology, Head and Neck Surgery and Neurosurgery; ORCID: 0000-0002-1698-2956; eLibrary SPIN: 3617-0340; e-mail: raisaoganesyan@gmail.com

Ekaterina Iu. Iaremenko, Laboratory assistant, Depart. of Head and Neck Surgery and Reconstructive Plastic Surgery; ORCID: 0000-0003-1196-5070; eLibrary SPIN: 3203-9151; e-mail: selvaggio@yandex.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author