УДК 616.711-001.5:[617.547-089.844-74:615.463]]:004.942](045)

DOI: http://dx.doi.org/10.15674/0030-59872026351-60

Розробка та валідація моделі для прогнозування ризику нових остеопоротичних компресійних переломів після пункційної вертебропластики

М. В. Молодюк [1], А. І. Попов [1], В. О. Куценко [1], М. М. Нессонова [2], І. В. Корж [1]

[1] ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України», Харків
[2] Приватний вищий навчальний заклад «Харківський міжнародний медичний університет». Україна

Percutaneous vertebroplasty (PVP) is one of the leading minimally invasive methods for the treatment of pain associated with osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs). However, PVP does not eliminate the underlying mechanism of fracture development — systemic osteoporosis — and therefore does not prevent the occurrence of new osteoporotic vertebral compression fractures (NOVCFs) at any level of the thoracic or lumbar spine. Objective. To develop and validate a scoring model for predicting new osteoporotic vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty. Methods. The study employed a retrospective-prospective design. The retrospective component included patients who underwent PVP between 2005 and 2024, while the prospective component included patients treated surgically in 2025. Patients with densitometrically confirmed systemic osteoporosis who underwent PVP for an osteoporotic vertebral compression fracture of the thoracic or lumbar spine were eligible for inclusion. Results. A total of 701 patient medical records were reviewed. Of these, 501 were excluded: 428 due to incomplete data, 26 due to traumatic fracture etiology, and 47 due to metastatic spinal involvement or multiple myeloma. The final analysis included 200 patients. Three methods of assigning scores to predictor variables were used to evaluate the performance of the algorithm. Conclusions. A scoring system for predicting new osteoporotic vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty was developed. Its cutoff values and weighting coefficients were quantitatively derived from meta-analysis data. The scoring system combines the evidence base provided by external data synthesis with the clinical applicability of a simple point-based tool and does not require specialized software. Keywords. Osteoporosis, vertebral fracture, percutaneous vertebroplasty, prediction model.

Пункційна вертебропластика (ПВП) є одним із провідних серед мінімально інвазійних методів лікування больового синдрому в разі остеопоротичних компресійних переломів хребців (ОКПХ). Водночас ПВП не усуває основний механізм переломів — системний остеопороз і тому не запобігає виникненню нових остеопоротичних компресійних переломів хребців (НОКПХ) у будь-яких сегментах грудного та поперекового відділів хребта. Мета. Розробити і валідувати бальну модель прогнозування нових остеопоротичних компресійних переломів після пункційної вертебропластики. Методи. Роботу виконано за ретроспективно-проспективним дизайном. Ретроспективна частина охоплює пацієнтів, яким виконано ПВП у період 2005–2024 р.; проспективна — прооперовані в 2025 р. До дослідження включали осіб із підтвердженим денситометрично системним остеопорозом, яким виконано ПВП із приводу остеопоротичного компресійного перелому хребця грудного або поперекового відділу хребта. Результати. Загалом розглянуто 701 історію хвороби пацієнтів. Виключено 501: 428 — відсутність повних даних; 26 — травматичний генез перелому; 47 — метастатичне ураження хребта або мієломну хворобу. До фінального аналізу включено 200 пацієнтів. Для оціню-вання якості роботи алгоритму застосовано три способи призначення балів предикторним показникам. Висновки. Розроблено бальну шкалу прогнозування нових остеопоротичних компресійних переломів хребців після пункційної вертебропластики, порогові значення та вагові коефіцієнти якої виведено кількісно з даних метааналізу. Ця шкала поєднує доказову обґрунтованість зовнішнього синтезу даних із клінічною застосовністю простої бальної шкали, не вимагаючи спеціалізованого програмного забезпечення.

Ключові слова. Остеопороз, перелом хребця, пункційна вертебропластика, модель прогнозування

© Молодюк М. В., Попов А. І., Куценко В. О. та ін., 2026

PREVIEW

Вступ

Пункційна вертебропластика (ПВП) є одним із провідних серед мінімально інвазійних методів лікування больового синдрому в разі остеопоротичних компресійних переломів хребців (ОКПХ), вона продемонструвала достовірну перевагу над консервативним лікуванням щодо інтенсивності болю, поліпшення фізичного функціонування та якості життя в короткому й середньостроковому періодах спостереження.

Водночас ПВП не усуває основний механізм переломів — системний остеопороз і тому не запобігає виникненню нових остеопоротичних компресійних переломів хребців (НОКПХ) у будь-яких сегментах грудного та поперекового відділів хребта. Систематичні огляди та метааналізи, виконані за останнє десятиліття, дозволили кількісно окреслити масштаб цього ускладнення. Метааналіз C. Dai та співавт., який об'єднав 23 дослідження та 9 372 пацієнтів, визначив загальну частоту НОКПХ після ПВП на рівні 13,39 % [1]. E. Marselou та співавт. на підставі систематизації даних 9 робіт (n = 3 821) із медіанним терміном спостереження 21 місяць встановили частоту НОКПХ 16,6 % [2]. Систематичний огляд ускладнень ПВП (J. P. Zuluaga-García та співавт.) підтвердив поширеність 8–20 % у когортах з ОКПХ залежно від тривалості спостереження та популяції [3]. Таким чином, упродовж перших 1–2 років після ПВП новий перелом виникає приблизно в кожного шостого-сьомого пацієнта, що визначає проблему як актуальну для клінічної практики.

Незалежні фактори ризику НОКПХ після ПВП систематично досліджено в двох метааналізах. C. Dai та співавт. встановили, що жіноча стать (OR = 1,34; 95 % ДІ: 1,09–1,64), старший вік (WMD = 2,04 р.; 95 % ДІ: 0,84–3,24), знижена мінеральна щільність кісткової тканини (МЩКТ) (Т-критерій −0,38; 95 % ДІ: −0,49 – −0,26), витік кісткового цементу (КЦ) (OR = 2,05; 95 % ДІ: 1,40–3,00), а також відсутність антиостеопоротичної терапії (АОТ) (OR = 0,40; 95 % ДІ: 0,27–0,60) є незалежними факторами ризику НОКПХ у мультиваріантному аналізі [1]. E. Marselou та співавт. підтвердили прогностичне значення жіночої статі (OR = 1,62; 95 % ДІ: 1,26–2,07) і зниженої МЩКТ (SMD = −0,30; 95 % ДІ: −0,52 – −0,08), а також додатково виявили незалежні асоціації з тютюнопалінням (OR = 1,62; 95 % ДІ: 1,22–2,15) та цукровим діабетом 2 типу (OR = 1,40; 95 % ДІ: 1,11–1,76) [2]. Вплив витоку КЦ у міжхребцевий диск має переконливе біомеханічне пояснення: S. Xie та співавт. підтвердили, що безпосередній контакт КЦ із замикальною пластинкою сусіднього хребця формує зони концентрації напружень у ньому, тим самим підвищуючи ризик НОКПХ у суміжних хребцях; значення OR/RR для цього фактора, що повідомляються в окремих дослідженнях, варіюють від 2,05 до 11,79, свідчить про значний, проте оператор-залежний ефект [4–6]. Вплив АОТ також кількісно задокументовано: за даними метааналізу Y. Jin та співавт., деносумаб знижує ризик вторинного НОКПХ на 59 % (RR = 0,41; 95 % ДІ: 0,29–0,57), золедронат — на 66 % (RR = 0,34; 95 % ДІ: 0,17–0,69) [7].

Попри детальне вивчення окремих факторів ризику, кілька принципових прогалин залишаються невирішеними. По-перше, наявні прогностичні моделі охоплюють лише частину клінічного спектра: модель PNAV (B. Zhong та співавт.) визначає ризик виключно суміжних переломів і потребує Cox-регресійного розрахунку [8]; машинонавчальні моделі демонструють AUC у межах 0,85–0,95, проте залежать від МРТ-радіоміки або спеціалізованих біомаркерів, недоступних у більшості лікарень, де виконується ПВП [9, 10]. По-друге, у жодній з існуючих моделей не інтегровано рентгеноморфометричні (РМП) параметри, що відображають стан оперованого хребця. По-третє, вагові коефіцієнти у відомих бальних шкалах визначались або суб'єктивно-експертним методом, або за допомогою логістичної регресії в одній і тій самій когорті, а не шляхом синтезу доказів із систематичних оглядів.

Проте актуальним є розроблення простої бальної моделі оцінки ризику НОКПХ після ПВП. Вагові коефіцієнти моделі мають ґрунтуватися на результатах метааналізу, а до її складу доцільно включити РМП-фактор, визначений за стандартною контрольною рентгенограмою, яка пройшла незалежну валідацію. Простота обчислення — принципова умова широкого впровадження, оскільки більшість установ, що виконують ПВП, не мають прямого доступу до МРТ або інших ресурсоємних діагностичних платформ.

Мета: розробити та валідувати бальну модель прогнозування нових остеопоротичних компресійних переломів після пункційної вертебропластики.

Матеріал і методи

Дизайн дослідження та джерела даних

Роботу виконано за ретроспективно-проспективним обсерваційним дизайном. Ретроспективна частина охоплює пацієнтів, яким виконано

PREPRINT

ПВП у період 2005–2024 р.; проспективна — осіб, включених у дослідження з 2025 р. Усі проходили лікування в ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка НАМН України». Дослідження затверджено комісією з питань біоетики (протокол № 264 від 10.08.2026). Від усіх пацієнтів проспективної частини отримано письмову інформовану згоду; для ретроспективної частини отримання інформованої згоди не вимагалося, оскільки використовувалися знеособлені архівні дані.

Учасники

До дослідження включали пацієнтів із підтвердженим денситометрично системним остеопорозом (Т-критерій ≤ −2,5 SD за результатами двоенергетичної рентгенівської абсорбціометрії), яким виконано ПВП із приводу остеопоротичного компресійного перелому хребця грудного або поперекового відділу.

Критерії виключення: травматичний або онкологічний генез перелому; критична неповнота медичної документації щодо ключових предикторів моделі; термін спостереження менше місяця після операції.

Кінцевою точкою спостереження був факт розвитку НОКПХ після ПВП. Діагностика нового перелому базувалась на сукупності клінічних та інструментальних критеріїв, а саме: рецидив больового синдрому в грудному або поперековому відділі хребта з вираженою локальною болючістю в разі пальпації у відповідній ділянці й обов'язковий рентгенологічний контроль під час оглядів для виявлення характерних клиноподібних або двоввігнутих деформацій тіл хребців, що відповідали НОКПХ. Верифікація нового перелому здійснювалась рентгенологом і вертебрологом. Виявлення кінцевої точки було під час кожного контрольного огляду (через 1, 3, 6 та 12 міс. після операції, надалі — щорічно).

Усі фактори ризику моделі визначено та зафіксовано до початку статистичного аналізу. До моделі включено предиктори, які були попередньо нами виявлені в проведеному метааналізі [11], а саме: МЩКТ — T-score, виміряний до операції або не пізніше місяця після неї; статус АОТ на момент операції (приймається/відсутня); вік пацієнта; стать; витік КЦ у міжхребцевий диск, зафіксований на контрольній рентгенографії в перші 3 доби після операції (відсутній/наявний); та РМП дискримінантна функція подана в нашому попередньому дослідженні [12].

$$\Delta F = 6{,}07 - 0{,}28 \times h_m - 0{,}035 \times H_a, \qquad (1)$$

де h_m — серединна висота тіла хребця (мм), H_a — відносна компресія (%) хребця після пункційної вертебропластики, визначені безпосередньо за контрольною рентгенограмою, виконаною одразу після операції.

Вимірювання РМП проводили на цифрових рентгенограмах у боковій проєкції, отриманих одразу після ПВП. Визначали серединну висоту тіла хребця (h_m, мм) та відносну компресію переднього краю хребця (H_a, %) — два показники, які продемонстрували статистично значущий внесок у класифікацію ризику НКПХ за результатами покрокового дискримінантного аналізу. Відносну компресію H_a розраховували як відсоток втрати висоти відносно висоти сусіднього неушкодженого хребця цього самого пацієнта, за методом H. K. Genant та співавт. [13]. У разі одиночного ОКПХ вимірювання виконували на прооперованому хребці; за множинних ОКПХ — на хребці з найбільшим ступенем компресії після ПВП. Референтними для розрахунку H_a вважали найближчі суміжні неушкоджені хребці; так, наприклад, для пари суміжних переломів Th_{XII}–L_I референтними виступали Th_{XI} та L_{II}.

Таблиця 1

Характеристика попередньої моделі

Параметр моделі	Значення
Предиктор	h_m (середня висота хребця, мм); H_a (відносна компресія переднього краю, %)
Дискримінантний алгоритм	$\Delta F = 6{,}07 - 0{,}28 \times h_m - 0{,}035 \times H_a$
Критерій рішення	$\Delta F > 0$ → ризик НОКПХ; $\Delta F \leq 0$ → відсутність ризику
Загальна точність	76,25 %
Чутливість	76,9 % (95 % ДІ: 56,4–91,0 %)
Специфічність	75,9 % (95 % ДІ: 62,4–86,5 %)
AUC	0,754 (95 % ДІ: 0,640–0,867)

PREVIEW

$$H_a(\%) = \left(\frac{H_{a\{\text{сусіднього}\}} - H_{a\{\text{ушкодженого}\}}}{H_{a\{\text{сусіднього}\}}}\right) \times 100. \quad (2)$$

Виведення порогових значень і вагових коефіцієнтів

Системні показники визначено за результатами метааналізу [13], у якому статистично значущими факторами ризику НОКПХ були вік і стать пацієнта, наявність/відсутність АОТ, МЩКТ і витік кісткового цементу.

Через те, що зазначені показники мали різні типи і шкали вимірювання (вік, МЩКТ — кількісні, решта — якісні, бінарні), для оцінювання порівняльного внеску в прогнозування розвитку НОКПХ спочатку їх ефекти було виражено в єдиній шкалі, для чого використано формулу S. Chinn [14]. Усі розміри ефектів було приведено до єдиної метрики — стандартизованої різниці середніх Cohen's (d), тобто для якісних показників відповідний розмір ефекту оцінювався виходячи з відношення шансів за формулою

$$SMD = \frac{\sqrt{3}}{\pi}\ln(OR). \quad (3)$$

Отже, найменший статистично значущий ефект мала жіноча стать пацієнта, тому в шкалі прогнозування, що розроблялася, цьому показнику була присвоєна найменша вага (1 бал). Вага кожного предиктора визначалась відносно цього предиктора за формулою:

$$raw_pts_i = \frac{|SMD_i|}{|SMD_{min}|}, \quad (4)$$

де SMD_i — стандартизований розмір ефекту і-го предиктора, а SMD_{min} — найменший за модулем розмір ефекту серед предикторів моделі. У цьому дослідженні найменший ефект мала жіноча стать (SMD = 0,15), тому ваги решти показників масштабовано відносно цього значення (результат у стовпці «raw_pts», табл. 3).

Для зручності використання шкали доцільно використовувати цілі значення балів, що може бути реалізовано або округленням до найближчого цілого числа за стандартними правилами (результат у стовпці «int_pts») (результат у «roundUp_pts»).

Під час валідації алгоритму нами було перевірено обидва варіанти округлення, а також використано неокруглені значення прогностичних характеристик порівняно для всіх трьох варіантів.

Порогові значення для двох безперервних показників — віку й Т-критерію МЩКТ — визначено як точку перетину зважених середніх значень показника в групах з НОКПХ і без нього серед досліджень. Розрахунок виконували двома незалежними методами зважування — за обсягом вибірки та за оберненою дисперсією (1/SD²) — для перевірки стійкості порогу до методу розрахунку.

Таблиця 2

Стандартизовані розміри ефекту предикторів, використані для побудови бальної моделі

Показник	Тип	Effect	SMD	Lower CI boundary	Upper CI boundary	OR	Lower CI boundary	Upper CI boundary
Вік	continuous	small	0,23	0,10	0,36	—	—	—
МЩКТ	continuous	medium	–0,55	–0,75	–0,38	—	—	—
Жіноча стать	binary	negligible	0,15	0,01	0,28	1,30	1,03	1,66
Відсутність АОТ	binary	small	0,37	0,24	0,51	1,97	1,55	2,50
Витік КЦ	binary	small	0,36	0,14	0,57	1,92	1,30	2,82

Примітки: якісну оцінку розміру ефекту здійснювали за запропонованою шкалою [14]; розмір ефекту (SMD) для якісних показників розраховано за формулою (2).

Таблиця 3

Формування вагових коефіцієнтів предикторів залежно від способу призначення балів

Показник	Effect	SMD	Бал шкали в разі різного способу призначення		
			raw_pts	int_pts	roundUp_pts
Вік	small	0,23	1,56	2	2
МЩКТ	medium	–0,55	3,77	4	4
Жіноча стать	negligible	0,15	1,00	1	1
Відсутність АОТ	small	0,37	2,55	3	3
Витік КЦ	small	0,36	2,45	2	3
Максимально можливий бал			11,33	12	13

PREVIEW

Дослідження з одиницями вимірювання, несумісними з рештою вибірки, виключали з розрахунку.

Для віку обидва методи дали узгоджений результат (точка перетину 70,1 та 69,0 року відповідно; 19 досліджень, n = 1 300 у групі НОКПХ і n = 5 707 у групі без НОКПХ); прийнято поріг 70 років. Для МЩКТ зважені середні Т-критерію становили −3,44 і −3,27 SD (метод за обсягом вибірки; 12 досліджень, n = 899 та n = 3 686) і −3,33 і −3,22 SD (метод за оберненою дисперсією), із точкою перетину −3,35 та −3,27 SD відповідно; як остаточний прийнято поріг −3,3. Ваговий коефіцієнт рентгеноморфометричного компонента (ΔF) визначено емпірично шляхом послідовного тестування значень від 1 до 4 балів з аналізом приросту AUC; обрано 3 бали як точку, після якої приріст дискримінаційної здатності суттєво сповільнювався.

Специфікація моделі

Модель реалізовано у вигляді бальної шкали з шести предикторів (максимум 16 балів). Порогове значення ≥ 9 балів визначає групу підвищеного ризику НОКПХ; модель бінарна (підвищений / стандартний ризик).

Статистичний аналіз

Дискримінаційну здатність бальної шкали оцінювали за площею під ROC-кривою (AUC) з 95 % довірчим інтервалом. Оптимальне порогове значення сумарного бала визначено методом максимізації чутливості та специфічності (MaxSpSe). Аналіз виконано засобами онлайн-калькулятора easyROC.

Каліброваність оцінювали зіставленням спостереженої та передбаченої ймовірностей НОКПХ у квінтілях валідаційної вибірки. Передбачені ймовірності при цьому обчислювалися за допомогою логістичної трансформації сумарного бала, а якість підгонки виконували за допомогою тесту Хосмера-Лемешова. Аналіз виконано в пакеті STATISTICA.

Кількісні показники між групами порівнювали за допомогою t-критерію Велча, категоріальні — Z-критерієм для двох пропорцій. Рівнем статистичної значущості вважали p < 0,05.

Виконано валідацію на незалежній когорті (n = 200). Оскільки валідаційна вибірка була цілеспрямовано збагачена випадками НОКПХ (38,0 % проти орієнтовної популяційної частоти близько 13 %), наведені показники прогностичної цінності (PPV, NPV) є специфічними для цієї вибірки, тоді як AUC, чутливість і специфічність від поширеності не залежать.

Таблиця 4

Демографічні характеристики вибірки

Показник	НОКПХ (n = 76)	Без НОКПХ (n = 124)	p
Вік, років (M ± SD)	66,7 ± 6,9	67,0 ± 10,0	0,830
Жіноча стать, n (%)	68 (93,2)	107 (86,3)	0,140
Т-критерій МЩКТ (M ± SD)	−3,35 ± 1,02	−2,64 ± 1,30	< 0,001
Відсутність АОТ, n (%)	60 (82,2)	49 (39,5)	< 0,001
Витік цементу, n (%)	42 (57,5)	26 (21,0)	< 0,001
H_a грудний відділ	22,44 ± 6,10	12,72 ± 3,60	< 0,001
H_a поперековий відділ	33,58 ± 13,10	21,49 ± 2,80	< 0,001
h_m грудний відділ	14,95 ± 1,10	19,65 ± 0,90	< 0,001
h_m поперековий відділ	19,87 ± 1,80	23,42 ± 0,90	< 0,001
ΔF > 0, n (%)	61 (83,6)	42 (33,9)	< 0,001

Результати

Відбір пацієнтів

Загалом розглянуто 701 історію хвороби. Виключено 501: 428 — відсутність повних даних; 26 — травматичний генез перелому; 47 — метастатичне ураження хребта або мієломну хворобу. До фінального аналізу включено 200 пацієнтів (76 [38,0 %] з НОКПХ, 124 [62,0 %] без НОКПХ) рис. 1. Демографічна характеристика групп хворих наведена в таблиці 4.

Розробка та результати застосування моделі

На першому етапі розробки і валідації шкали ми оцінювали її точність під час використання п'яти предикторних показників, визначених з метааналізу, із трьома способами призначення вагових коефіцієнтів (табл. 3).

Найвище точкове значення AUC отримано для способу призначення бальних коефіцієнтів шляхом округлення до найближчого більшого цілого числа («pts_rndup»), водночас статистично значущої різниці між AUC усіх трьох способів не виявлено (табл. 5.)

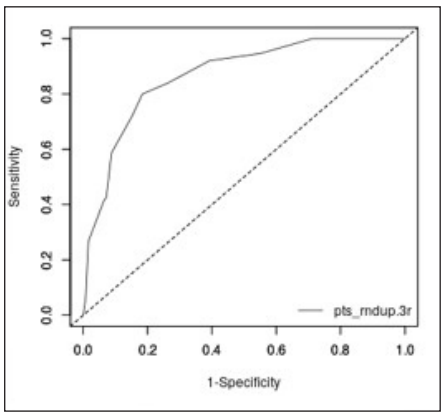


Рис. 1. ROC-крива фінальної моделі (6 предикторів, максимум 16 балів)

PREVIEW

Оптимальні порогові значення шкали визначалися на підставі критерію досягнення максимально можливих специфічності та чутливості. Для визначених таким способом порогів оцінювалися показники якості моделі (performance measures): чутливість (Se), специфічність (Sp), позитивна і негативна прогностична цінність (PPV, NPV) (табл. 6).

На підставі отриманих оцінок специфічності, чутливості, позитивної та негативної прогностичної цінності найбільш точні результати дають способи за яких використовуються «сирі» бальні коефіцієнти або їх округлені до найближчого більшого цілого числа значення (табл. 6).

На наступному етапі нами розглянуто можливість підсилення отриманої бальної шкали за рахунок включення до неї даних РМП показників. Для цього було використані результати попереднього дослідження [12], у якому було розроблено дискримінантну модель прогнозування НОКПХ на підставі двох РМП (h_m та H_a) зламаного хребця після ПВП. На валідаційній вибірці пацієнтів було оцінено результат порівняння $\Delta F > 0$, який підтверджував результат дослідження [12] вказуючи на асоційованість із ризиком НОКПХ. Водночас значення бального коефіцієнта цього показника потребувало визначення.

Оскільки попередні вагові коефіцієнти були отримані з метааналізу, а значення й оцінка точності дискримінантної моделі — зі зовсім іншого дослідження, точний розрахунок бального коефіцієнта цього показника виявлявся неможливим. Тому ми провели спостереження, в якому варіювали бальну оцінку результату дискримінантної моделі на основі РМП від 1 до 4 балів та оцінили якість прогнозування в усіх випадках.

Додавання до попередньої моделі результатів РМП-дослідження супроводжувалось збільшенням AUC, що свідчило про доцільність його включення до загальної моделі прогнозування. При цьому збільшення бального коефіцієнта за ΔF спричиняло зростання AUC. У той самий час найбільш помітне уповільнення зростання якості прогнозування спостерігалося зі збільшенням балів, що надаються критерію «$\Delta F > 0$» з 3-х до 4-х.

Оптимальною вагою в загальній моделі є призначення критерію «$\Delta F > 0$» вагової оцінки в 3 бали.

Отже, модель прогнозування НОКПХ, яка за даними на валідаційній вибірці пацієнтів має найкращу точність, наведена в табл. 7 та рис. 1.

Оптимальне порогове значення шкали, за якого досягаються найбільші специфічність і чутливість, становить 9 балів з 16-ти. При цьому досягається AUC 0,867, чутливість прогнозування на рівні 80,0 % (95 % ДІ: 69,2–88,4 %), специфічність — 81,6 % (95 % ДІ: 73,7–88,0 %), позитивна — 72,3 % (95 % ДІ: 62,2–83,2 %) й негативна прогностичні цінності — 87,2 % (95 % ДІ: 79,2–91,8 %) (рис. 2).

Каліброваність моделі оцінено шляхом порівняння передбаченої (за логістичною трансформацією сумарного бала) та спостереженої ймовірності НОКПХ у квінтилях вибірки. Відхилення від лінії ідеальної каліброваності були статистично незначущими (тест Хосмера-Лемешова: $\chi^2 = 4{,}635$; df = 3; p = 0,200527), що підтверджує адекватність каліброваності моделі на валідаційній вибірці (рис. 3).

Таблиця 5

Результати оцінювання якості роботи алгоритму під час застосування трьох різних способів призначення балів (вагових коефіцієнтів) п'яти предикторним показникам

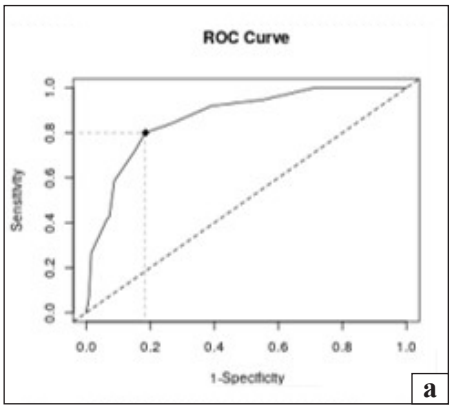
Спосіб призначення балів	Умовне позначення	AUC (95 % ДІ)
«Сирі бали»	pts	0,80 (0,74; 0,86)
Округлення «сирого» бала до цілого числа	pts_int	0,79 (0,73; 0,86)
Округлення до найближчого більшого цілого числа	pts_rndup	0,80 (0,74; 0,87)

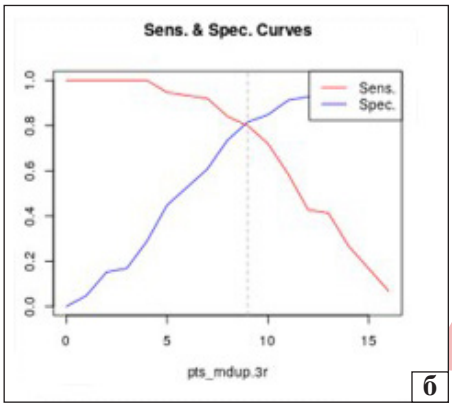
Таблиця 6

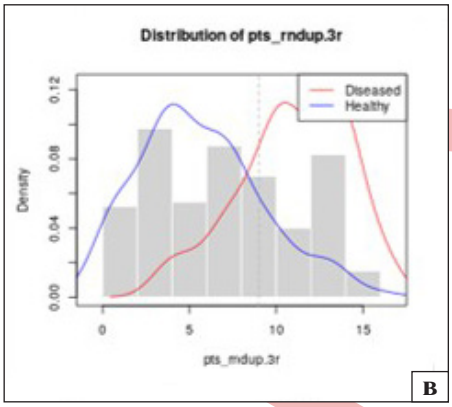
Оптимальні порогові значення і показники точності моделей за використання трьох різних способів призначення балів (вагових коефіцієнтів) п'яти предикторним показникам

Спосіб призначення балів	Умовне позначення	Поріг (балів)	Performance measures			
			Se (95 % CI)	Sp (95 % CI)	PPV (95 % CI)	NPV (95 % CI)
«Сирі бали»	pts	6	74,7 (63,3; 84,0)	71,2 (62,4; 78,9)	60,9 (51,1; 73,5)	82,4 (73,3; 87,7)
Округлення «сирого» бала до цілого числа	pts_int	7	66,7 (54,8; 77,1)	78,4 (70,2; 85,3)	64,9 (54,5; 75,8)	79,7 (70,4; 86,2)
Округлення до найближчого *більшого* цілого числа	pts_rndup	7	74,7 (63,3; 84,0)	71,2 (62,4; 78,9)	60,9 (51,1 ; 73,5)	82,4 (73,3; 87,7)

ОРИГІНАЛ







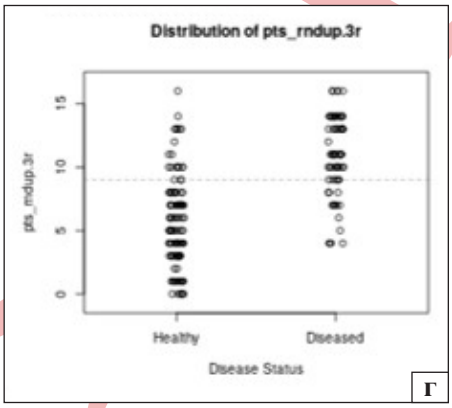


Рис. 2. Визначення оптимального порогового значення фінальної моделі: (а) ROC-крива, (б) графіки чутливості та специфічності залежно від бала шкали, (в) гістограма та щільність розподілу балів у групах, (г) діаграма розсіювання індивідуальних значень балів у групах (поріг = 9 балів)

Таблиця 7

Остаточна бальна шкала прогнозування НОКПХ

Показник	Бал
Вік ≥ 70 років	2
МЩКТ: T ≤ –3,3	4
Жіноча стать	1
Відсутність АОТ	3
Витік кісткового цементу	3
За даними РМП показників : ΔF > 0	3
Максимально можливий бал	16

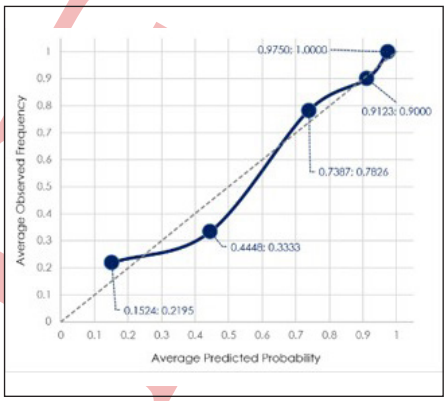


Рис. 3. Калібраційний графік моделі

Обговорення

Головним результатом цього дослідження є те, що 6-предикторна бальна шкала продемонструвала добру дискримінаційну здатність у незалежній валідаційній когорті: AUC = 0,867 (95 % ДІ: 0,817–0,917) за порогового значення ≥ 9 балів, що відповідає чутливості 80,0 % та специфічності 81,6 %.

Розподіл вагових коефіцієнтів між предикторами відповідає патофізіологічній логіці виникнення НОКПХ і заслуговує на детальне обговорення.

Найвищу вагу в шкалі отримала МЩКТ (4 бали за T ≤ −3,3), що відображає центральну роль порушення мікроархітектоніки кістки в патогенезі НОКПХ. У разі системного остеопорозу мікроруйнування трабекул прогресує на тлі істотного зниження міцності кісткової тканини; виконання ПВП перерозподіляє навантаження у хребтово-руховому сегменті без покращення системної якості кісткової тканини. Порогове значення T ≤ −3,3 отримано незалежно двома методами зважування з метааналітичних даних, що підтверджує його статистичну стійкість.

Відсутність АОТ і витік КЦ отримали протеові вагові коефіцієнти (по 3 бали). Відсутність АОТ відображає неусунену першопричину переломів: без антирезорбтивного або анаболічного

лікування системна крихкість кістки зберігається і навіть прогресує. Дані метааналізу Y. Jin і співавт. свідчать, що АОТ загалом знижує ризик повторного НОКПХ на 60 % (OR = 0,40), причому специфічний захисний ефект деносумабу в пацієнтів після ПВП підтверджено в проспективних когортних дослідженнях: HR = 0,314 (95 % ДІ: 0,125–0,792) — повідомляють Q. Li та співавт. [7, 15]. Механізм впливу витоку КЦ у міжхребцевий диск є переважно механічним: S. Xie та співавт. у детальному біомеханічному аналізі показали, що безпосередній контакт КЦ із прилеглою замикальною пластинкою формує осередки концентрації напружень, прискорює дегенерацію суміжного диска і знижує його здатність до амортизації осьового навантаження [4]. Таким чином, витік КЦ є не лише маркером технічної складності операції, а й незалежним причинним предиктором механічної дестабілізації суміжного сегмента.

Рентгеноморфометричний предиктор ΔF (3 бали) є оригінальним компонентом моделі. Позитивне значення ΔF (> 0) відповідає меншій відновленості серединної висоти тіла хребця за більшої відносної компресії переднього краю, вказує на збережену постопераційну деформацію та, ймовірно, на залишкову біомеханічну нестабільність оперованого сегмента навіть після заповнення цементом. Це пояснює, чому включення ΔF статистично значуще підвищило AUC порівняно з 5-факторною базовою моделлю: РМП містить інформацію, якої немає в системних клінічних предикторах, і цей принцип продемонстровано в окремому дослідженні [2]. Також необхідно додати, що РМП-компонент розроблено на вибірці рівнів Th_V–L_V, а його ефективність за межами цього діапазону підтверджено. Формула використовує показники хребця h_m та H_a без диференціації за анатомічним рівнем, хоча розміри хребців суттєво відрізняються між відділами (у середньому 19,65 мм у нижньогрудному відділі проти 23,42 мм у поперековому за даними нашої вибірки). Автори визнають це обмеження та розглядають розробку рівень-специфічних варіантів дискримінантної функції як напрям подальших досліджень.

Жіноча стать отримала мінімальну вагу (1 бал), що відповідає розміру ефекту, класифікованому як «мізерно малий» (negligible) за шкалою Chinn (SMD = 0,146): цей факт не означає ігнорування статевого фактора, а відображає меншу його самостійну прогностичну силу на тлі домінуючих предикторів у конкретному метааналітичному масиві [1, 2, 11].

Отримане значення AUC = 0,867 свідчить про конкурентну здатність запропонованої шкали порівняно з наявними моделями НОКПХ. Модель PNAV (B. Zhong та співавт.), спрямована на суміжні переломи після ПВП, була першою спробою формалізованої стратифікації ризику в цій клінічній ситуації, але вона охоплює лише один із топографічних типів НОКПХ [8]. Номограма F. Zhang та співавт. для ПКП досягла AUC = 0,892 у тренувальній і 0,836 у тестовій вибірці — значення, близькі до наших, — але обмежена внутрішнім поділом 7 : 3 без незалежної географічної або темпоральної когорти [16]. Машинонавчальна модель Y. Jiang, та співавт. на основі МРТ-радіоміки отримала зовнішньо валідовану AUC = 0,839, проте зовнішня когорта включала лише n = 38 пацієнтів, що обмежує репрезентативність [9]. Найвище значення AUC (0,947) повідомили Y. Fan і співавт., проте їхня модель включає показник м’язово-жирової інфільтрації за даними МРТ, визначення якого потребує стандартизованої постпроцесингової обробки, недоступної більшості клінік [10]. Таким чином, порівняно з аналогами, запропонована шкала демонструє зіставну або кращу дискримінаційну здатність за значно менших вимог до діагностичних можливостей закладу.

Домінуюча вага МЩКТ узгоджується з даними метааналізів і підтверджується великим ретроспективним дослідженням F. Zhang та співавт. (n = 2202), у якому МЩКТ залишалась незалежним предиктором у мультиваріантній моделі разом зі статтю, тютюнопалінням і наявністю АОТ [16]. Вага відсутності АОТ (3 бали) відповідає вираженому захисному ефекту, наведеному в метааналізах [7, 17] і підтверджується в підгрупі пацієнтів після ПВП у кількох окремих дослідженнях [15, 18]. Вага витоку КЦ (3 бали) є консервативнішою, ніж деякі одноцентрові оцінки (OR до 11,79 у S. Reheman і співавт.), але відповідає зваженому метааналітичному ефекту (OR = 2,05; C. Dai та співавт.) і тому більш стійка до популяційної гетерогенності [1, 5].

Отриманий у нашому метааналізі ефект жіночої статі (OR = 1,30; 95 % ДІ: 1,03–1,66) дещо нижчий за значення E. Marselou та співавт. (OR = 1,62; 95 % ДІ: 1,26–2,07) [2, 11]. Розбіжність, найімовірніше, пояснюється відмінним складом первинних досліджень.

Важливим практичним аспектом нашої моделі є відсутність потреби в будь-якому спеціалізованому програмному забезпеченні: обчислення зводиться до підсумовування балів на основі шести

PREPRINT

клінічно доступних показників. Це суттєво відрізняє запропонований інструмент від ML- та радіомічних моделей і робить його реалістичним до впровадження у широкій практиці в закладах охорони здоров'я України.

Висновки

Розроблено модель із бальною шкалою прогнозування нових остеопоротичних компресійних переломів хребців після пункційної вертебропластики, порогові значення та вагові коефіцієнти якої виведено кількісно з урахуванням даних метааналізу. Попередня валідація на незалежній когорті продемонструвала добру дискримінаційну здатність повної шестифакторної моделі (AUC = 0,867; 95 % ДІ: 0,817–0,917) з чутливістю 80,0 % та специфічністю 81,6 % за порогового значення ≥ 9 балів із задовільною каліброваністю. Включення оригінального рентгеноморфометричного предиктора (ΔF), визначеного безпосередньо за контрольною рентгенограмою після ПВП, статистично вагомо підвищило дискримінаційну здатність моделі порівняно з версією на основі виключно метааналітичних даних. Запропонована шкала поєднує доказову обґрунтованість зовнішнього поєднання даних із клінічного застосування бальної шкали, не вимагаючи спеціалізованого програмного забезпечення.

Конфлікт інтересів. Автор декларує відсутність конфлікту інтересів.

Перспективи подальших досліджень. Пріоритетними напрямами є багатоцентрова зовнішня валідація шкали в закладах із різним обсягом хірургічної активності та характеристиками пацієнтів; коригування показників під реальну популяційну частоту НОКПХ (13–17 %, а не 38 % валідаційної вибірки); проспективне дослідження клінічного впливу — чи справді застосування шкали змінює лікарську тактику й знижує частоту НОКПХ.

Інформація про фінансування. Зовнішнього фінансування дослідження не отримувало.

Внесок авторів. Молодюк М. В. — розробка концепції дослідження, лікування пацієнтів, залучення пацієнтів у дослідження, написання статті; Попов А. І. — розробка концепції дослідження, лікування пацієнтів, залучення пацієнтів у дослідження, написання та редагування статті; Куценко В. О. — пошук літературних джерел, редагування статті; Нессонова М. М. — статистичний аналіз, редагування статті; Корж І. В. — літературний пошук, редагування статті.

Список літератури

1. Dai, C., Liang, G., Zhang, Y., Dong, Y., & Zhou, X. (2022). Risk factors of vertebral re-fracture after PVP or PKP for osteoporotic vertebral compression fractures, especially in eastern Asia: A systematic review and meta-analysis. *Journal of orthopaedic surgery and research, 17*(1). https://doi.org/10.1186/s13018-022-03038-z
2. Marselou, E., Kelekis, A., Dimitriadis, Z., & Koumantakis, G. A. (2025). Risk factors for refracture or new vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International, 36*(8), 1297–1311. https://doi.org/10.1007/s00198-025-07523-z
3. Zuluaga-Garcia, J. P., Sierra, M. A., Call-Orellana, F. A., Herrera, D., Andrade-Almeida, R. A., Ravindran, P. K., & Ramirez-Ferrer, E. (2025). Complications of Vertebroplasty in adults: Incidence, etiology, and therapeutic strategies — A comprehensive, systematic literature review. *Complications, 2*(3), 22. https://doi.org/10.3390/complications2030022
4. Xie, S., Cui, L., Wang, C., Liu, H., Ye, Y., Gong, S., & Li, J. (2025). Contact between leaked cement and adjacent vertebral endplate induces a greater risk of adjacent vertebral fracture with vertebral bone cement augmentation biomechanically. *The spine journal, 25*(2), 324–336. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2024.09.021
5. Reheman, S., Mahan, W., Maimaiti, A., Yuntao, L., Kayierhan, A., Liang, M., Aximu, A., Abudurexiti, T., & Xiangyu, M. (2025). Risk factors for different cement distribution indexes for refracture of operated vertebrae and adjacent vertebrae after percutaneous vertebroplasty in patients with thoracolumbar compression fracture. *BMC Surgery, 25*(1). https://doi.org/10.1186/s12893-025-03033-1
6. Wang, M., Li, B., Wang, Y., Jiang, S., Wen, G., Jiang, L., & Zheng, X. (2022). The effects of bone cement volume in percutaneous Vertebroplasty for thoracolumbar Junction vertebral compression fractures: A clinical comparative study. *Mediators of inflammation*, 2022, 1–7. https://doi.org/10.1155/2022/4230065
7. Jin, Y., Lee, J. H., Xu, B., & Cho, M. (2019). Effect of medications on prevention of secondary osteoporotic vertebral compression fracture, non-vertebral fracture, and discontinuation due to adverse events: A meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders, 20*(1). https://doi.org/10.1186/s12891-019-2769-8
8. Zhong, B., He, S., Zhu, H., Wu, C., Fang, W., Chen, L., Guo, J., Deng, G., Zhu, G., & Teng, G. (2018). Correction to: Risk prediction of new adjacent vertebral fractures after PVP for patients with vertebral compression fractures: Development of a prediction model. *CardioVascular and interventional radiology, 41*(8), 1300–1300. https://doi.org/10.1007/s00270-018-1984-2
9. Jiang, Y., Cai, J., Zeng, Y., Ye, H., Yang, T., Liu, Z., & Liu, Q. (2023). Development and validation of a machine learning model to predict imminent new vertebral fractures after vertebral augmentation. *BMC musculoskeletal disorders, 24*(1). https://doi.org/10.1186/s12891-023-06557-w
10. Fan, Y., Ma, W., Li, T., Kong, Y., & Zou, N. (2025). Development of a prediction model for recurrent vertebral fractures in patients two years after vertebral augmentation using noninvasive data: A retrospective study. *BMC musculoskeletal disorders, 27*(1). https://doi.org/10.1186/s12891-025-09342-z
11. Popov, A., Moloduk, M., Kutsenko, V., & Nessonova, M. (2025). Risk factors for recurrent vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty in osteoporotic patients: A systematic review and meta-analysis. *Orthopaedics traumatology and prosthetics,* (3), 91–102. https://doi.org/10.15674/0030-59872025391-102
12. Popov, A., Molodyuk, M., Kutsenko, V., Zlatnik, R., & Nessonova, M. (2026). Radiomorphometric prediction of the occurrence of new compression fractures of the vertebral bodies after vertebroplasty. *Orthopedics, traumatology and prosthetics,* (1). 43–52. https://doi.org/10.15674/0030-59872026143-52
13. Genant, H. K., Wu, C. Y., Van Kuijk, C., & Nevitt, M. C. (1993). Vertebral fracture assessment using a semiquantitative technique. *Journal of bone and mineral research, 8*(9), 1137–1148. https://doi.org/10.1002/jbmr.5650080915
14. Chinn, S. (2000). A simple method for converting an odds ratio to effect size for use in meta-analysis. *Statistics in*

medicine, 19(22), 3127–3131. https://doi.org/10.1002/1097-0258(20001130)19:22<3127::aid-sim784>3.0.co;2-m
15. Li, Q., Shi, H., Chen, X., & Song, S. (2026). Denosumab treatment after percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: Long-term follow-up of pain relief, bone mineral density changes, and risk of refracture. *Journal of orthopaedic surgery, 34*(1). https://doi.org/10.1177/10225536261417407
16. Zhang, F., Chen, J., Li, G., Wu, B., & Cai, W. (2026). Analysis of risk factors and development of a predictive model for new vertebral fractures subsequent to percutaneous kyphoplasty in patients with single-segment osteoporotic vertebral compression fractures. *BMC musculoskeletal disorders, 27*(1). https://doi.org/10.1186/s12891-026-09763-4
17. Saito, T., Sterbenz, J. M., Malay, S., Zhong, L., MacEachern, M. P., & Chung, K. C. (2017). Effectiveness of anti-osteoporotic drugs to prevent secondary fragility fractures: Systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis international, 28*(12), 3289–3300. https://doi.org/10.1007/s00198-017-4175-0
18. Lin, T., Yang, S., Tsai, T., Lai, P., Fu, T., Niu, C., Chen, L., & Chen, W. (2016). Correlation between zoledronic acid infusion and repeat vertebroplasty surgery in osteoporotic patients. *Current medical research and opinion, 32*(5), 921–927. https://doi.org/10.1185/03007995.2016.1151775

Стаття надійшла до редакції	Отримано після рецензування	Прийнято до друку
07.07.2026	27.08.2026	29.08.2026

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A MODEL FOR PREDICTING THE RISK OF NEW OSTEOPOROTIC VERTEBRAL COMPRESSION FRACTURES AFTER PERCUTANEOUS VERTEBROPLASTY

M. V. Moloduk [1], A. I. Popov [1], V. O. Kutsenko [1], M. M. Nessonova [2], I. V. Korzh [1]

[1] Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kharkiv
[2] Private higher educational institution «Kharkiv International Medical University». Ukraine

✉ Mykyta Moloduk, MD: NikitaMoloduk@gmail.com; https://orcid.org/0009-0005-0058-424X
✉ Andrii Popov, MD, DMSc in Orthopaedics and Traumatology: aipopovdoc@gmail.com; https://orcid.org/0000-0002-9006-7721
✉ Volodymyr Kutsenko, MD, DSc in Orthopaedics and Traumatology: kutsvlad1956@gmail.com; https://orcid.org/0000-0001-7924-6553
✉ Maryna Nessonova, PhD in Technology: m.nessonova@khimu.edu.ua; https://orcid.org/0000-0001-7729-317X
✉ Iryna Korzh, MD, PhD: irynakorzh36@gmail.com; https://orcid.org/0009-0000-1028-6768

PREVIEW