ПЕРВЫЙ МГМУ
ИМ. И.М. СЕЧЕНОВА

КЛИНИКА
ТРАВМАТОЛОГИИ,
ОРТОПЕДИИ И ПАТОЛОГИИ
СУСТАВОВ

Локальный протокол оценки индивидуального риска инфекционных осложнений при эндопротезировании крупных суставов

Середа А.П., Грицюк А.А.

Актуальность

- Многократно изучено неблагоприятное влияние ИОХВ на функциональные результаты и КЖ, финансовые затраты.
- По всей видимости «замалчивается» повышение риска летальности:

  14 pts (7%; 14 hips) died before reimplantation

  The 90-day mortality rate after the first-stage débridement was 4% (8 pts)

(Berend KR Clin Orthop Relat Res. 2012 Sep 15. [Epub ahead of print])

Факторы риска

- Большинство работ описывает факторы риска ИОХВ не на основе мультивариантного регрессионного анализа Кокса
- Либо описывают ограниченное число факторов риска
- Или описываются редко встречающиеся факторы

Факторы риска

- Истинная значимость факторов риска недостаточно изучена
- Обычно к факторам относят состояния необоснованно, по принципу «традиций», «догм» и «личного мнения»
- Факторы риска неодинаковы для тазобедренного и коленного сустава
- На самом деле качественных работ немного

Коленный сустав

- N.F. SooHoo и соавт. JBJS Am. 2006; 88(3):480-485 -sample size **222,684**
- E. Jamsen и соав. JBJS Am. 2009 Jan;91(1):38-47 - register-based analysis of **43,149 cases**
- D.D. Galat и соавт. JBJS Am. 2009 Jan;91(1):48-54 - **17,784** primary TKA

Тазобедренный сустав

- Ong KL et al. J Arthroplasty. 2009; 24(6 Suppl):105-9.
- Surin VV et al. Clin Orthop Relat Res. 1983;177:148-53 и 65:412-8
- Lee J et al. J Bone Joint Surg Am. 2006;88:1705-12.
- Lai K et al. J Arthroplasty. 2007;22:651-6.
- **Kevin J. Bozic JBJS Am. 2012;94:794-800 (40,919 patients)**

Факторы риска

- Пациент-связанные
- Госпиталь-связанные
- Смешанные
- Прокси-факторы

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- **Пол** – часто считают, что у мужчин риск выше.
- SooHoo - у мужчин реоперации по поводу ИОХВ выполняются реже (ОШ 0,74; 95% ДИ 0,66-0,83, p<0,001)
- Вероятно пол – прокси–фактор.

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- **Возраст** – неоднородные результаты
- SooHoo - для пациентов моложе 65 лет риск ИОХВ после ЭП коленного сустава выше на 46% по сравнению с пациентами старшего возраста
- Вероятно возраст – прокси–фактор.

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- **Диагноз**
- Jamsen - реоперации чаще выполняются при **ревматоидном артрите** (ОРКВ - 1,86, 95% ДИ 1.31-2.63, контроль - гонартроз).
- Более высокий риск реоперации по поводу ИОХВ по сравнению с пациентами с первичным остеоартрозом (ОРКВ – 1,0) имелся у пациентов с:

  посттравматическим гонартрозом (ОРКВ – 2,4, 95% ДИ – 1,3-4,2)

  неуточненным гонартрозом (ОРКВ -2.7; 95% ДИ 1,3-5,4),

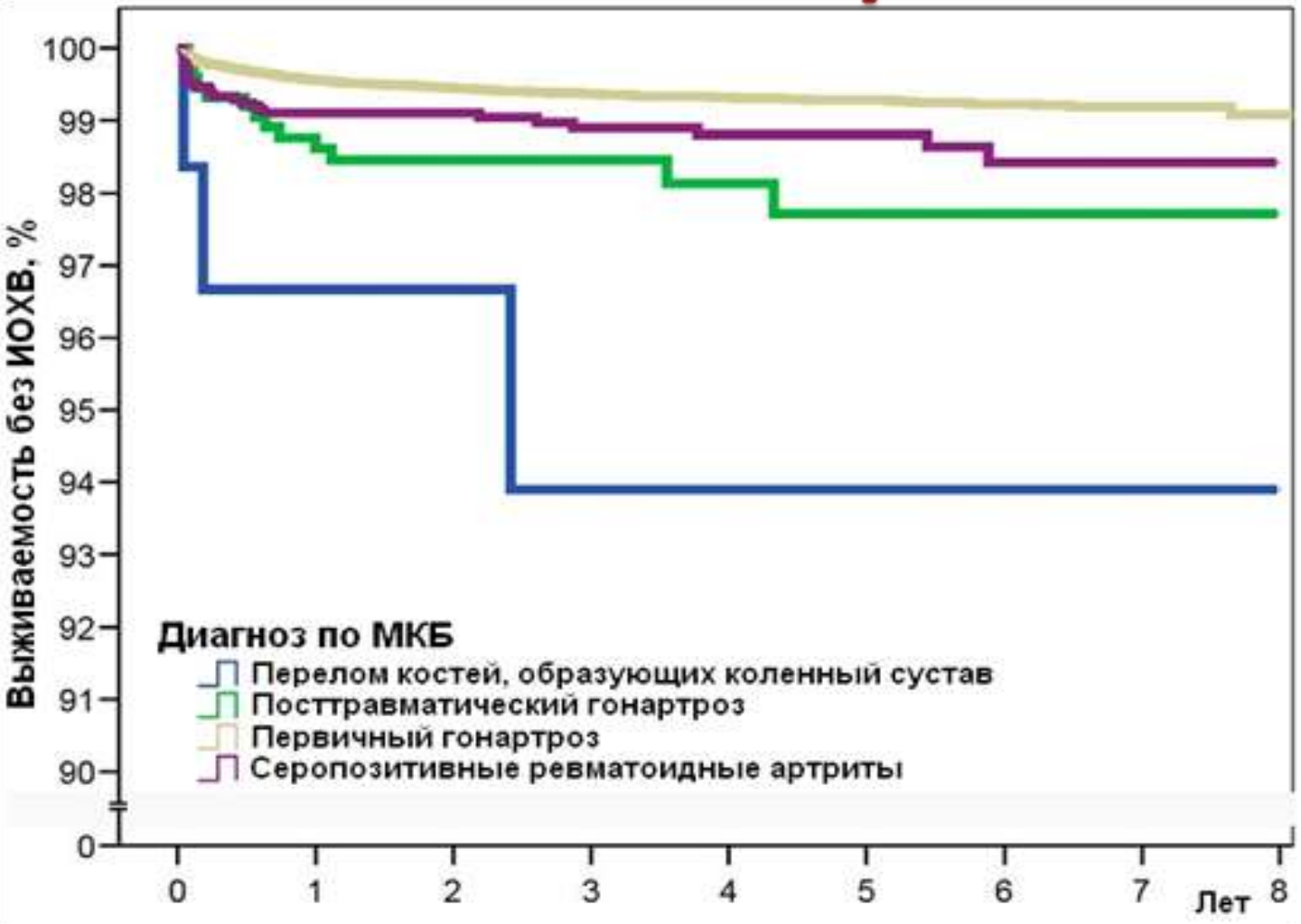
  серопозитивным ревматоидным артритом (ОРКВ 1,7; 95% ДИ 1,1-2,6)

  периартикулярным переломом (ОРКВ – 6,3; 95% ДИ – 2,0-20,0).

Спустя год после первичной операции частота реопераций у пациентов с ревматоидным артритом не отличалась от таковой у пациентов с первичным остеоартрозом (ОРКВ - 1.3; 95% ДИ 0,6-3,0)

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- Диагноз



Кривые Kaplan-Meier: выживаемость эндопротезов в зависимости от различных поводов к первичному ЭП.

Конечная точка – реоперация по поводу ИОХВ (Jamsen)

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- Контрлатеральная инфекция:
- Webb и соавторы: у 2 из 12 пациентов ИОХВ развилась после предшествовавшей ИОХВ контрлатерального коленного сустава.
- В других работах нам не удалось обнаружить сведений о влиянии инфекции контрлательного сустава

- Webb B. G., Lichtman D. M., Wagner R. A. Risk Factors in Total Joint Arthroplasty: Comparison of Infection Rates in Patients With Different Socioeconomic Backgrounds ORTHOPEDICS 2008; 31:445

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- В нескольких исследованиях была доказана связь частоты ИОХВ после ЭП с сахарным диабетом:
    1. Berbari EF. Clin Infect Dis. 1998; 27(5):1247-1254.
    2. Lentino JR. Clin Infect Dis. 2003; 36(9):1157-1161.
    3. Peersman G. Clin Orthop Relat Res. 2001; (392):15-23.

- Wilson и соавторы **(**J Bone Joint Surg Am. 1990; 72(6):878-883**)**

утверждают, что ожирение не ассоциировано с риском ИОХВ, но Peersman и соавт., Ridgeway и соавт. и Lentino и другие рассматривают ожирение как фактор риска ИОХВ.

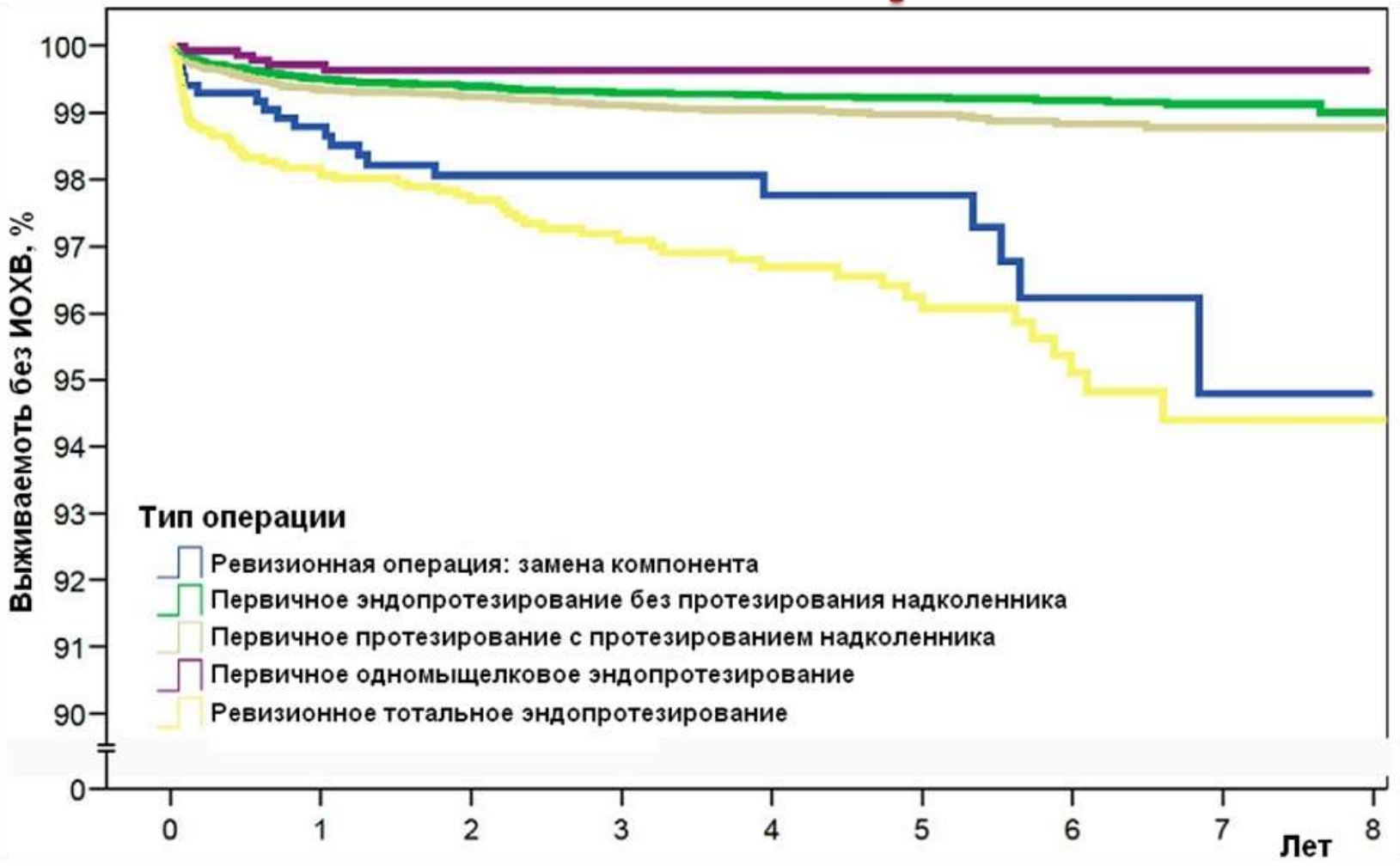
Например 14 из 17 пациентов с парапротезными ИОХВ из наблюдения Webb и соавторов имели индекс массы тела >30 кг/м^2, а 5 из 14 имели индекс массы тела >40 кг/м^2.

Пациент-связанные факторы, коленный сустав

- В настоящее время исследователи считают (Peersman G 2001, Webb B. G. 2008), что гипокалиемия не является важным фактором риска ИОХВ: только у 2 из 17 пациентов с ИОХВ после ЭП коленного сустава содержания калия в крови было менее 3,5 mEq/L.

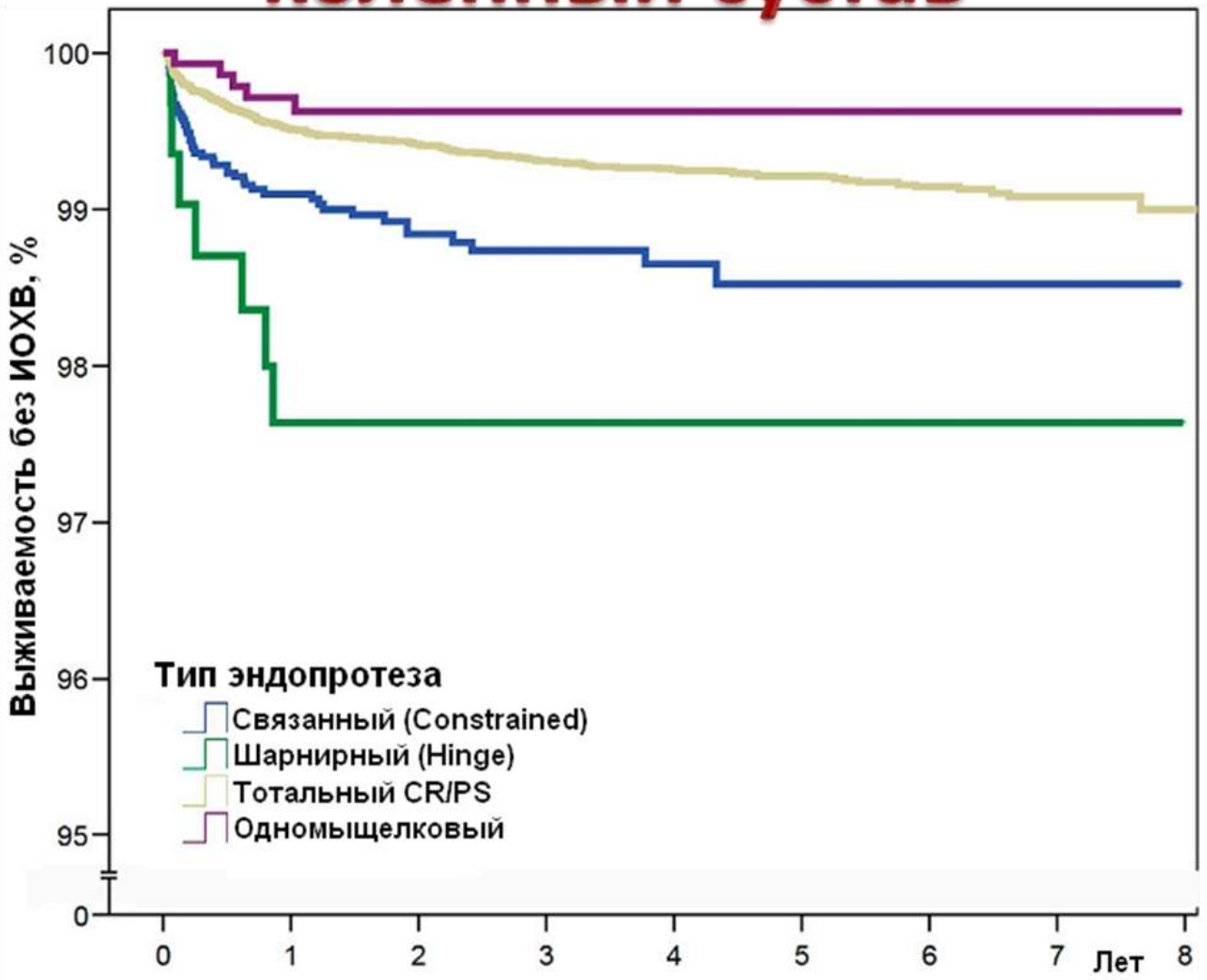
- В группе высокого риска ИОХВ после ЭП коленного сустава находятся и пациенты с ВИЧ-инфекцией (Parvizi J 2003), однако точные статистические данные по этому вопросу нам не известны.

Тип операции и эндопротеза, коленный сустав



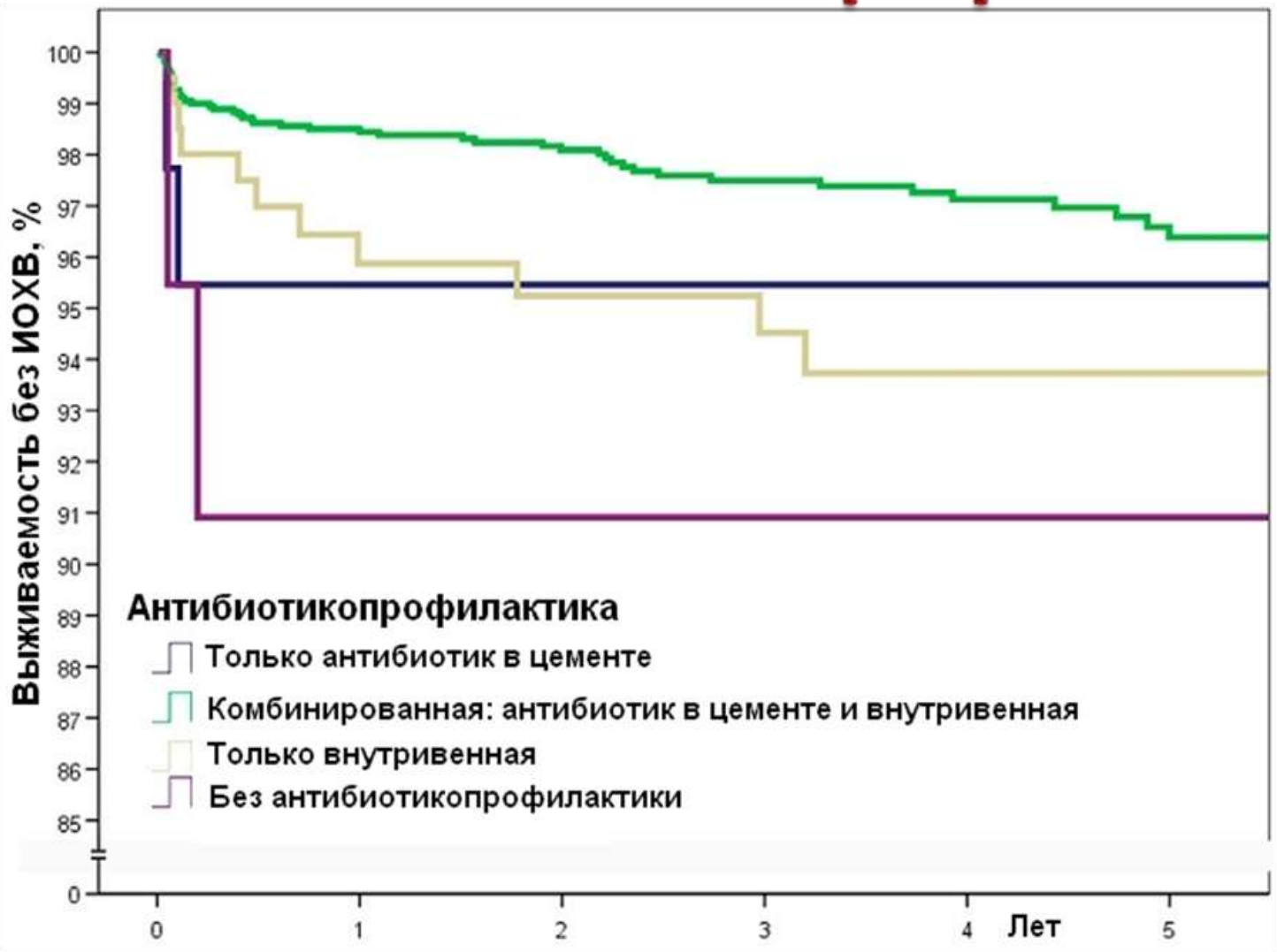
Кривые Kaplan-Meier: выживаемость эндопротезов после различных видов ЭП. Конечная точка – реоперация по поводу ИОХВ (Jamsen).

Тип операции и эндопротеза, коленный сустав



Кривые Kaplan-Meier: выживаемость первичных эндопротезов в зависимости от их различных типов. Конечная точка – реоперация по поводу ИОХВ. CR/PS – эндопротезы, сохраняющие заднюю крестообразную связку и заднестабилизированные эндопротезы (cruciate retainning/posteriorly stabilized) (Jamsen)

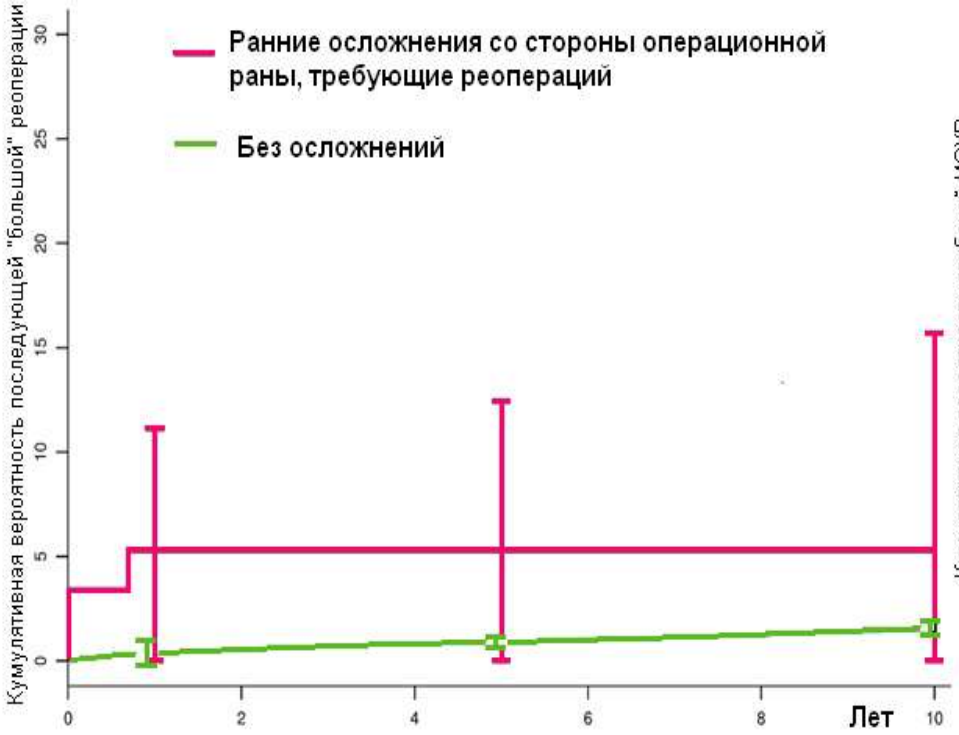
Антибиотикопрофилактика

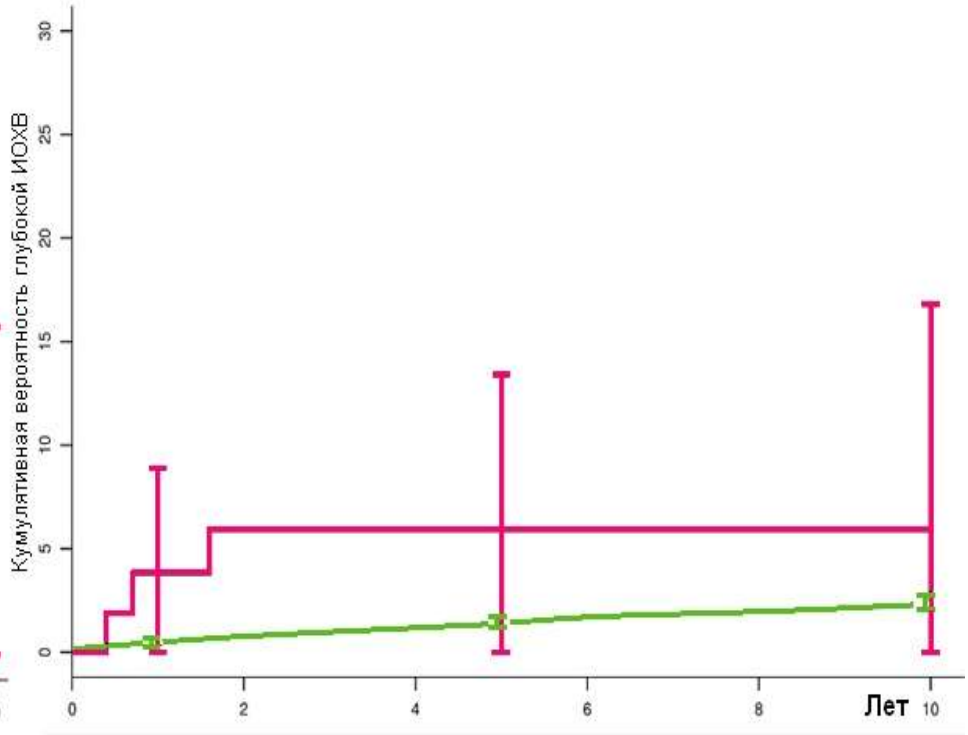


Нельзя применять агрессивную антибиотико-профилактику рутинно!!!

Кривые Kaplan-Meier: выживаемость ревизионных эндопротезов в зависимости от типа антибиотикопрофилактики. Конечная точка – реоперация по поводу ИОХВ. (Jamsen).

Проблемное заживление раны





- Слева: Кумулятивная вероятность (в %) последующей «большой» реоперации достоверно выше ($p < 0,001$) для группы с осложненным заживлением послеоперационной раны на всех сроках наблюдения.
- Справа: Кумулятивная вероятность (в %) глубокой ИОХВ, требующей реоперации, достоверно выше ($p<0,001$) для группы с осложненным заживлением послеоперационной раны на всех сроках наблюдения (Galat DD).

Факторы риска ИОХВ после эндопротезирования коленного сустава по данным N.F. SooHoo и соавторов

Основная группа	Группа контроля	ОШ[1] для возникновения ИОХВ в первые 90 суток после операции (95% ДИ, p)	Прогностическое число ИОХВ на 10 000 ЭП (в % от базового уровня[2]) для основной группы[3]
Возраст > 65 лет	≤65 лет	**0,98(0,97-0,98, p<0,001)**	86(+46%)[2]
Индекс Charlson = 1	Индекс Charlson = 0	**1.29(1.14-1.47, p<0,001)**	74 (+25%)
Индекс Charlson = 2	Индекс Charlson = 0	**1.21 (1.03-1.41, p=0,02)**	71 (+20%)
Индекс Charlson > 2	Индекс Charlson = 0	**2,07 (1.68-2.55, p<0,001)**	118(+100%)
Мужской пол	Женский пол	**0.74 (0,66-0,83, p<0,001)**	44(-25%)
Афроамериканец	Белый	1.15 (0.90-1.47, p=0,27)	70 (+19%)
Латиноамериканец	Белый	**1,21 (1,03-1,43, p=0,02)**	73 (+24%)
Страховка Private	Medicare	**0,79 (0,69-0,92, p=0,002)**	47(-20%)
Страховка Medicaid	Medicare	**1,30 (1,02-1,66, p=0,04)**	79 (+34%)
Малооперирующий госпиталь[4]	Частооперирущий госпиталь[4]	**1,59 (1,20-2,10, p=0,001)**	86(+46%)
Среднеоперирующий госпиталь[4]	Частооперирущий госпиталь[4]	1,13 (0,91-1,40, p=0,27)	64 (+8%)
Госпиталь с учебной базой	Госпиталь без учебной базы	**Нет данных**	65(+10%)

1- ОШ (Отношение шансов) - отношение шансов события в одной группе к шансам события в другой группе, или отношение шансов того, что событие произойдет, к шансам того, что событие не произойдет. Показатель используется для представления результатов мета-анализов и исследований случай-контроль.

2- Кроме возраста. Прогностическое число 86(46%) соответствует пациентам моложе 65 лет, а не старше (как в основной группе).

3- Базовый уровень представляет частоту ИОХВ для совокупности базовых пациентов. Под базовым пациентом понимали белую женщину моложе 65 лет с индексом коморбидности 0 и страховкой Medicare, оперируемую в частооперирующем госпитале, не имеющем учебных баз.

4- Частооперирующий госпиталь - 147±47, среднеоперирующий - 50±15, малооперирующий – 13±5 ЭП коленного сустава в год.

Социоэкономические и этнические факторы

- Webb и соавторы провели ретроспективный анализ 483 пациентов, перенесших первичное ЭП коленного сустава.
- Было выделено две группы пациентов: малообеспеченные (263 (54,4%) пациента) и обеспеченные (220 (45,6%) пациентов).
- Аналогичный анализ был выполнен также для групп ЭП тазобедренного сустава (282 пациента, 150 – обеспеченные, 132 - малообеспеченные).
- Частота ИОХВ после ЭП коленного сустава в группе малообеспеченных пациентов хоть статистически и незначимо, но оказалось более высокой , чем в группе обеспеченных пациентов (3,04% и 1,89% соответственно, p=0,56).
- Социоэкономический фактор в данном случае может выступать не как самостоятельный фактор риска ИОХВ, а как «прокси»-фактор.
- В частности частота ревматоидного артрита в группе малообеспеченных пациентов оказалась хоть и статистически незначимо, но более высокой (p=0,0739)

Факторы риска ИОХВ после эндопротезирования коленного сустава по данным E. Jameson

	Первичное ЭП			Ревизионное ЭП		
	Абс.	v[1]	ОРКВ[2] (95% ДИ)	Абс.	v[1]	ОРКВ (95% ДИ)
Пол						
Женский	28985	0,66	1	1587	2,46	1
Мужской	11150	0,97	**1,54 (1,21-1,96)[3]**	579	5,18	2,23(1,38-3,62)
Диагноз						
Первичный гонартроз	35298	0,66	1	1876	3,23	1
Вторичный гонартроз	1077	1,58	**1,86 (1,12-3,11)**	46	0	-
Ревматоидный артрит	3040	1,32	**1,86 (1,31-2,63)**	185	3,24	1,01 (0,44-2,34)
Другие артриты	392	1,28	1,77 (0,73-4,30)	31	3,22	1,03 (0,14-7,40)
Другое	328	0,92	0,93 (0,29-3,04)	28	3,57	1,05 (0,15-7,62)
Тип эндопротеза						
Одномыщелковый	1425	0.35	0.59 (0.24-1.43)	4	0	-
CR/PS[4]	34456	0.70	1	574	2.44	1
Связанный (constrained)	3938	1.17	**1.74 (1.27-2.40)**	1167	3.60	1.75 (0.95-3.21)
Шарнирный (hinged)	316	2.22	**2.93 (1.34-6.40)**	421	3.09	1.54 (0.72-3.28)
Эндопротез надколенника						
Нет	27882	0,67	1	1211	3,88	1
Да	12253	0,91	1,18 (0,93-1,50)	955	2,30	0,50 (0,30-0,83)
Антибиотик в цементе						
Да	33411	0,69	1	1940	2,78	1
Нет	5782	1,00	**1,35 (1,01-1,81)**	197	6,60	2,10 (1,14-3,88)

1 v - число реопераций на 100 коленных суставов; 2 ОРКВ – относительный риск для кривых выживаемости. Значение 0 до 1 соответствует снижению риска, более 1 - его увеличению. Используется в рандомизированных контролируемых испытаниях и когортных исследованиях; 3 Жирным шрифтом в таблицах выделены статистически значимые различия ($p<0,05$); 4 CR/PS – эндопротезы, сохраняющие заднюю крестообразную связку и заднестабилизированные эндопротезы (cruciate retainning/posteriorly stabilized).

	Первичное			Ревизионное		
	Абс.	v[1]	ОРКВ[2] (95% ДИ)	Абс.	v[1]	ОРКВ (95% ДИ)
Антибиотикопрофилактика						
Нет	174	0	-	22	9,09	3,42 (0,81-14,50)
Только внутривенная	6550	1,05	**1,42 (1,08-1,88)**	204	6,37	2,12 (1,14-3,92)
Только АБ в цементе	493	0,81	1,13	44	4,55	1,85(0,45-7,65)
Комбинированная	32918	0,68	1	1896	2,74	1
Послеоперационные осложнения						
Нет	39706	0,70	1	2136	3,04	1
Да	429	4,90	7,08(4,53-11,06)	30	13,3	5,8(2,09-16,15)
Время после предыдущего эндопротезирования						
<2 лет	–			1621	4,63	1,74(1,06-2,86)
>2 лет				540	2,71	1
Повод к ревизии						
Расшатывание (асепт.)	–			528	2,46	1
ИОХВ				291	8,25	2,98(1,49-5,95)
Вывих				81	3,70	1,76(0,49-6,27)
Мальпозиция				258	1,16	0,47(0,13-1,67)
Перелом кости				68	0	-
Перелом эндопротеза				110	3,64	1,47(0,48-4,53)
Другие причины				552	1,99	0,84(0,37-1,87)
Проблемы с надколенником				59	1,69	0,65(0,08-4,94)

1 v - число реопераций на 100 коленных суставов; 2 ОРКВ – относительный риск для кривых выживаемости. Значение 0 до 1 соответствует снижению риска, более 1 - его увеличению. Используется в рандомизированных контролируемых испытаниях и когортных исследованиях; 3 Жирным шрифтом в таблицах выделены статистически значимые различия (p<0,05); 4 CR/PS – эндопротезы, сохраняющие заднюю крестообразную связку и заднестабилизированные эндопротезы (cruciate retainning/posteriorly stabilized).

Пациент-связанные факторы, тазобедренный сустав

Достоверные,
ранжировано в порядке «убывания достоверности»

фактор	Риск с	Риск без	Crude OP	Скорректи-рованный риск	P
Ревматологическая б-нь	4.23	2.36	1.79(1.51-2.12)	1.71(1.42-2.06)	<0.0001
Ожирение	4.79	2.43	1.97 (1.57-2.48)	1.73(1.35-2.22)	<0.0001
Коагулопатия	4.73	2.42	1.96 (1.58-2.42)	1.58(1.24-2.01)	0.0002
Предоп. Анемия	3.81	2.37	1.61(1.37-1.90)	1.36(1.15-1.62)	0.0005
СД	3.39	2.33	1.46 (1.27-1.68)	1.31(1.12-1.53)	0.0007
Аритмия	3.41	2.30	1.48(1.30-1.70)	1.30(1.11-1.52)	0.0012
Забол-я перифер. сосудов	3.43	2.37	1.44(1.24-1.68)	1.29(1.09-1.54)	0.0032
ДЕПРЕССИЯ	3.86	2.42	1.60(1.32-1.93)	1.38(1.11-1.72)	0.0039
ПСИХОЗЫ	4.26	2.45	1.74 (1.38-2.20)	1.48(1.13-1.94)	0.0044
Сердечная недостаточность	3.71	2.37	1.57 (1.33-1.84)	1.22(1.01-1.48)	0.0409

Kevin J. Bozic JBJS Am. 2012;94:794-800

Пациент-связанные факторы, тазобедренный сустав

Недостоверные, в порядке убывания «достоверности»

Фактор	Риск с	Риск без	Crude OP	Скорректированный риск	P
Алкоголь	5.24	2.50	2.09(1.25-3.50)	1.72 (0.98-3.01)	0.0566
Гипертензия	2.70	2.17	1.24 (1.09-1.42)	1.14 (0.99-1.32)	0.0785
Злокачеств. заболев-я	2.93	2.41	1.22(1.06-1.40)	1.13 (0.97-1.31)	0.1076
Метастатическая б-нь	3.80	2.50	1.52 (1.01-2.27)	1.40(0.91-2.15)	0.1255
Гиперхолестеринемия	2.43	2.55	0.96 (0.83-1.10)	0.90 (0.76-1.05)	0.1668
Хр. заб-я легких	2.68	2.48	1.08 (0.93-1.25)	0.90 (0.76-1.06)	0.2080
Лимфома	3.98	2.51	1.59 (0.98-2.58)	1.39(0.81-2.36)	0.2279
Заболев-я почек	3.60	2.49	1.45 (1.09-1.93)	1.19 (0.86-1.65)	0.3009
Легочное сердце	3.88	2.50	1.55 (1.05-2.29)	1.23 (0.81-1.86)	0.3285
Геми- пара-плегия	2.46	2.52	0.98 (0.41-2.33)	0.67(0.28-1.64)	0.3835
Инфекция МВП	**2.89**	**2.44**	**1.18(1.02-1.37)**	**1.04(0.89-1.23)**	**0.6170**
Пат-я клапанов сердца	2.92	2.46	1.19 (1.01-1.40)	0.96 (0.79-1.16)	0.6719
ЦВБ	3.03	2.45	1.24 (1.04-1.46)	1.04(0.85-1.26}	0.7034
Пептическая язва	3.61	2.51	1.44 (0.87-2.37)	1.09 (0.63-1.87)	0.7653
Гипертиреоидизм	2.62	2.50	1.05 (0.90-1.23)	0.99(0.83-1.18)	0.8831
ИБС	2.99	2.34	1.28(1.12-1.45)	0.99(0.85-1.16)	0.8976
Хр. Заб-я печени	3.37	2.50	1.35 (0.96-1.90)	1.02 (0.69-1.50)	0.9333
Деменция	3.17	2.51	1.26 (0.85-1.88)	1.02(0.65-1.60)	0.9372
Наркотическая зависимость	**3.85**	**2.52**	**1.53 (0.58-4.00)**	**0.98(0.36-2.69)**	**0.9685**

Kevin J. Bozic JBJS Am. 2012;94:794-800

Спасибо за внимание