

带间隔器生存可作为慢性PJI中无法耐受二期翻修病例的可选方案 ——一项单中心队列研究

林嘉敏¹ 丁海琦¹ 黄昌瑜¹ 陈旻² 黄颖³ 张文明¹ 方心俞¹

【摘要】目的 评估慢性人工关节感染(PJI)带间隔器生存病例与完成二期翻修方案病例的临床疗效差异。**方法** 回顾性收集2014年至2022年因慢性人工关节感染在我中心接受治疗的患者资料,按最终治疗方案分为带间隔器生存病例(DJS)与完成二期翻修方案病例(TSR)的队列;DJS组中根据植入间隔器类型不同分为骨水泥型(CS)和假体型(PS)。记录患者的年龄、性别、体重指数、实验室检测结果、术前术后关节功能评分、疼痛视觉模拟评分,比较DJS组和TSR组患者的感染控制率、并发症发生率。**结果** 共纳入98例诊断为慢性PJI的患者,年龄为(65.14±9.88)岁(32~88岁);DJS组35例,TSR组63例,所有患者至少随访1年(平均52.68±26.07个月)。在感染控制率方面,DJS组有5例复发感染(14.28%),TSR组有6例复发感染(9.52%),感染控制率差异无统计学意义($P=0.474$)。功能方面,TSR组术后关节功能评分高于DJS组,然而在随访中DJS组患者对患肢的功能满意度(65.71%)和TSR组(66.67%)并没有显著差异($P=0.924$)。并发症方面,DJS组术后出现假体断裂2例,关节脱位4例,关节假体周围骨折2例,深静脉血栓形成2例;TSR组2例假体周围骨折,2例脱位和2例下肢深静脉血栓形成,DJS组并发症发生率高于TSR组($P=0.015$);而DJS组中PS病例的并发症低于CS病例($P=0.009$),与TSR组无显著差异($P=0.388$)。**结论** DJS组与TSR组的感染控制率相似、功能接近,当患者无法耐受或无意愿进行二期翻修时,带间隔器生存尤其是假体型间隔器可作为部分慢性PJI患者的最终治疗选择。

【关键词】 人工关节感染; 带间隔器生存; 二期翻修; 感染控制率; 并发症发生率

Survival with spacer can be used as an alternative for patients with chronic PJI who cannot tolerate two-stage revision---- A single center cohort study Lin Jiamin¹, Ding Haiqi¹, Huang Changyu¹, Chen Yang², Huang Ying³, Zhang Wenming¹, Fang Xinyu¹. ¹Department of Orthopaedic Surgery, the First Affiliated Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou 350005, China; ²Department of Orthopaedic Surgery, National Regional Medical Center, Binhai Campus of the First Affiliated Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou 350212, China; ³Fujian Provincial Institute of Orthopedics, the First Affiliated Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou 350005, China.

Corresponding author: Fang Xinyu, Email: fangxinyu0417@foxmail.com

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical outcomes of patients with chronic Periprosthetic Joint Infection (PJI) who survived with spacer and those who underwent two-stage revision. **Methods** The data of patients with chronic PJI treated in our center from 2014 to 2022 were retrospectively collected. According to the final treatment plan, the patients were divided into Destination Joint Spacers (DJS) and Two-Stage Revision (TSR). DJS group was divided into Cement spacer (CS) and Prosthetic spacer (PS) according to the different types of implanted spacer. The patient's age, gender, body mass index, laboratory test results, preoperative and postoperative joint function scores, and visual analogue scale (VAS) of pain were recorded. The infection control rate and complication rate were compared between the DJS group and the

DOI: 10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2024.02.004

基金项目: 科技创新联合基金项目(2019Y9136)

作者单位: 350005 福州, 福建医科大学附属第一医院关节外科¹; 350212 福州, 福建医科大学附属第一医院滨海院区国家区域医疗中心关节外科²; 350005 福州, 福建省骨科研究所³

通信作者: 方心俞, Email: fangxinyu0417@foxmail.com

TSR group. Results A total of 98 patients with chronic PJI were enrolled, with an average age of 65.14 ± 9.88 years (range, 32-88 years). There were 35 patients in the DJS group and 63 patients in the TSR group. All patients were followed up for at least 1 year (mean 52.68 ± 26.07 months). In terms of infection control rate, there were 5 cases (14.28%) of recurrent infection in the DJS group and 6 cases (9.52%) in the TSR group. There was no significant difference in infection control rate between the two groups ($P=0.474$). In terms of function, the postoperative joint function score of the TSR group was higher than that of the DJS group. However, there was no significant difference in functional satisfaction of the affected limb between the patients in the DJS group (65.71%) and TSR group (66.67%) during follow-up ($P=0.924$). In terms of complications, there were 2 cases of prosthesis fracture, 4 cases of joint dislocation, 2 cases of periprosthetic joint fracture, and 2 cases of deep vein thrombosis in DJS group. There were 2 cases of periprosthetic fracture, 2 cases of dislocation and 2 cases of deep vein thrombosis in the TSR group. The incidence of complications in the DJS group was higher than that in the TSR group ($P=0.015$). In the DJS group, the PS group had a significantly lower incidence of complications than the CS group ($P=0.009$), and there was no significant difference between the PS group and the TSR group ($P=0.388$). **Conclusions** DJS group and TSR group have similar infection control rates and functional outcomes. When patients cannot tolerate or are unwilling to undergo two-stage revision, survival with spacer, especially prosthetic spacer, can be the final treatment option for some patients with chronic PJI.

【Key words】 Periprosthetic joint infection; Destination joint spacers; Two-stage revision; Infection control rate; Complication rate

全关节置换术已被证实是针对晚期关节退行性变患者的有效治疗方法,随着社会人口老龄化,骨关节炎及髌部骨折的患者数量在逐年增加,每年进行的关节置换术数量越来越多^[1-3]。然而,全关节置换术存在一系列并发症,包括感染、脱位、假体周围骨折、下肢静脉血栓形成等,其中关节假体周围感染(periprosthetic joint infection, PJI)是最难以治疗的并发症之一^[4]。

据报道,髌关节和膝关节PJI术后5年的死亡率可分别高达21.12%、21.64%^[5]。目前对于PJI的治疗方式主要包括:保守治疗、DAIR(保留假体清创)、一期翻修、二期翻修、截肢等^[6],其中二期翻修术被认为是治疗慢性PJI的金标准和最广泛使用的技术^[7-8]。Ran SchwarzkoPf^[9]于2014年报道57例髌关节置换术后感染,行二期翻修手术治疗,术后平均随访2.7年,感染控制率高达91.1%,治疗有效率达85.7%。Bernd Fink^[10]对关节置换术后感染行二期翻修进行回顾分析总结,报道感染控制率达82%~100%。对于二期翻修术,简而言之,需在一阶段手术时取出关节假体,彻底清除感染的坏死组织和疑似感染组织,并植入间隔器,术后给予一段时间的静滴和口服抗生素抗感染治疗;间隔一段时期(大约3周~1年)后,行二阶段手术再次清创并植入新的关节假体。其中含抗生素间隔器的植入在二期翻修中起着重要作用,因为它可以将抗生素直接释放到关

节中以控制局部感染,同时保持关节间隙与日常生活的功能需求,并减少软组织挛缩以利于假体的再植^[11-13]。

然而在临床工作中,部分患者由于复杂的基础疾病不能耐受二阶段手术,另一部分患者对间隔器植入后的关节功能满意且没有明显疼痛,所以他们拒绝二阶段手术。梅奥诊所的Valencia JCB^[14]报道了51例PJI患者选择了保留关节间隔器生存,最常见原因是担心二阶段假体再植入手术的医疗风险(67%),而另外33%的人因为在植入间隔器后获得了良好的关节功能所以拒绝接受原定的二阶段假体再植手术;随着现代间隔器技术的改进,部分患者的间隔器功能已经可以满足日常生活需求。目前关于二期翻修术后患者临床疗效的研究很多,然而对于带间隔器生存的研究较少^[15]。因此,本回顾性研究旨在对比慢性PJI患者带间隔器生存病例相比完成二期翻修方案的患者,在感染控制率、术后功能以及术后并发症等方面的差异。

资料与方法

一、纳入及排除标准

纳入标准包括:①明确诊断的Tsukayama IV型PJI病例;②使用含抗生素间隔器进行翻修手术;③临床定期随访且时间至少一年。排除标准包括:①

患者失访;②合并恶性肿瘤、重要脏器功能衰竭等可能影响研究结果的疾病;③与PJI无关的死亡患者。

二、一般资料

经我院伦理委员会批准(闽医大附一伦理医研[2019]296-1),回顾性收集2014年1月至2022年1月期间在本院接收的确诊为Tsukayama IV型PJI的患者199例。排除其中87例未使用关节间隔器行翻修手术(包括一期翻修51例、保留假体清创36例)、失访12例以及2例因恶性肿瘤死亡的患者,研究中按患者最终治疗方案分为带间隔器生存病例(destination joint spacers, DJS)与完成二期翻修方案病例(two-stage revision, TSR)的队列;DJS组中根据植入间隔器类型不同分为骨水泥型(cement spacer, CS)和假体型(prosthetic spacer, PS)。最终符合纳入排除标准的患者98例(见图1),平均年龄为(65.14±

9.88)岁(32~88岁),所有患者至少随访1年,平均(52.68±26.07)个月;DJS组35例,平均随访时间(50.34±26.46)个月,TSR组63例,平均随访时间(54.02±25.96)个月。分别统计患者的性别、年龄、体重指数(body mass index, BMI)、查尔森合并症指数(Charlson Comorbidity Index, CCI)和一期术前的C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、红细胞沉降率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)、关节液白细胞计数(synovial fluid-white blood cell, SF-WBC)、关节液多核细胞计数(synovial fluid-polymorphonuclear, SF-PMN)以及一期术后1个月的CRP、ESR(见表1)。

三、手术流程

二期翻修手术和关节间隔器的制作由同一医疗团队进行;在术中和术中常规进行SF-WBC、SF-PMN检查、微生物培养和药物敏感度试验。术中至少取5个部位的假体周围组织标本进行微生物培养和术中病理检查。取出假体后,彻底清除感染的坏死组织和疑似感染组织,使用过氧化氢、碘伏和生理盐水进行反复冲洗,然后制做含抗生素骨水泥关节间隔器。根据微生物培养和药敏试验结果选择间隔器中使用的抗生素种类,对于微生物培养结果阴性的患者,凭经验使用“注射用盐酸万古霉素+注射用美罗培南”(每40 g骨水泥+2.0 g万古霉素、1.0 g美罗培南)。膝关节使用两种类型的间隔器:对于I型(假体型),将取出的股骨髁假体进行冲洗,浸泡在碘伏溶液中灭菌,并且使用含抗生素骨水泥涂抹固定

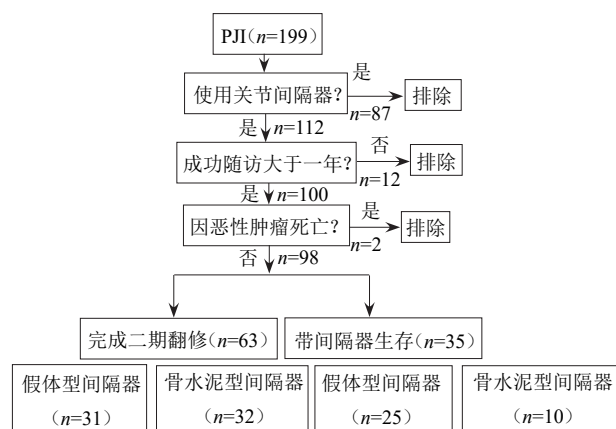


图1 患者纳入和排除流程图

表1 两组慢性人工关节感染患者的人口统计特征

组别	例数	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	性别(例)		手术部位(例)		BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	CCI (%, $\bar{x} \pm s$)	一期术前CRP (mg/L , $\bar{x} \pm s$)
			男	女	髋关节	膝关节			
DJS组	35	69.20±9.35	15	20	19	16	23.50±3.49	4.30±0.95	41.71±47.77
TSR组	63	62.89±10.90	23	40	28	35	25.46±4.77	3.20±1.23	37.20±38.10
统计值		$t=2.881$	$\chi^2=0.382$		$\chi^2=0.873$		$t=-0.656$	$t=2.521$	$t=0.465$
P值		0.005	0.536		0.350		0.514	0.061	0.643

组别	例数	一期术前ESR (mm/h , $\bar{x} \pm s$)	一期SF-WBC ($\times 10^6/\text{L}$, $\bar{x} \pm s$)	一期SF-PMN (%, $\bar{x} \pm s$)	一期术后CRP (mg/L , $\bar{x} \pm s$)	一期术后ESR (mm/h , $\bar{x} \pm s$)
DJS组	35	69.67±36.73	44251.74 ± 72354.02	76.72±18.46	7.70±13.74	30.14±21.11
TSR组	63	75.90±33.65	54656.19 ± 60923.54	85.01±11.56	10.36±19.56	31.74±22.51
统计值		$t=-0.782$	$Z=1.654$	$Z=1.229$	$t=0.931$	$t=-0.576$
P值		0.437	0.219	0.098	0.333	0.591

注: BMI: 体重指数; CCI: 查尔森合并症指数; CRP: C-反应蛋白; ESR: 红细胞沉降率; PMN: 多核细胞; SF: 滑液

灭菌后的股骨侧假体及新的聚乙烯胫骨垫片(图2、3);Ⅱ型间隔器(骨水泥型)则是在术中使用无菌关节模具或徒手捏制,制作关节型骨水泥间隔器(图4、5);对于髋关节,也使用两种类型的关节间隔器:I型(假体型),股骨侧使用105 mm 股骨柄、28 mm 股骨头作为支架,髋臼侧使用32 mm 骨水泥型臼杯,分别涂抹抗生素骨水泥并打入固定(图6、7);对于Ⅱ型(骨水泥型):用一至两根直径为5 mm 的克氏针作为支架预弯至约130°,将其置于填好抗生素骨水泥的股骨头模具中,远端涂抹含抗生素的骨水泥制作间隔器(图8、9)。术后予抗感染治疗,在感染控制后,二次手术需取出关节间隔器并彻底清除坏死的肉芽组织、瘢痕组织和水泥碎片,用大量过氧化氢、碘伏和生理盐水冲洗后,重新植入新的关节假体。

四、术后随访及评价

术后2周、1个月、2个月、3个月、6个月、1年定期随访,满1年后每半年随访1次,以门诊随访为主。收集患者的症状、体征、实验室检查、影像学、术后功能恢复情况等资料,术后首次复诊时指导扶拐下地行走的正确步态,纠正不良行走方式,指导患者循序渐进加强患肢功能锻炼。

感染治愈的定义是根据基于德尔菲的国际多学科共识^[16],包括:(1)伤口无窦道或疼痛,无相同病原菌引起的感染复发;(2)假体再植入术后未因感染而进行额外的手术干预;(3)无人工关节感染相关的死亡(如败血症,坏死性筋膜炎);感染复发根据《中国人工关节感染诊断与治疗指南》^[17]进行诊断;功能恢

复情况采用 Harris 髋关节评分(harris hip score, HHS)和膝关节协会评分(American knee society knee score, KSS)进行功能评估;疼痛评估使用视觉疼痛评估表(visual analogue scale, VAS)评分;所有患者术后均行X线和下肢静脉多普勒超声检查以评估并发症,包括假体周围骨折、假体断裂、关节脱位以及下肢静脉血栓形成等。生存分析中观察时间按月计算,以出现感染复发、假体周围骨折、假体断裂作为生存分析的结局事件,生存时间以手术当日至出现上述结局事件的确诊时间为准,死亡患者以截尾数据处理。

五、统计分析

所有统计分析均使用 SPSS 25.0(IBM, 美国)进行。正态分布数据通过 t 检验进行比较,以双侧 $\alpha=0.05$ 为标准;而非正态分布数据以均值(四分位数间距)表示,并通过 Mann-Whitney U 检验进行比较;计量资料以率表示,比较采用卡方检验, $P \leq 0.05$ 被认为具有统计学意义;通过单因素 log-rank 分析可能与慢性 PJI 患者术后失败(包括感染复发、间隔器断裂、关节周围骨折)相关的因素;生存分析采用多因素 Cox 回归模型进行分析。

结 果

一、一般情况

98例患者均获得完整随访,随访率89%,随访时间平均(52.68 ± 26.07)个月;DJS组35例,平均随



图2~3 患者,女,74岁,右膝PJI,使用膝关节假体型间隔器行膝关节翻修术 图4~5 患者,女,81岁,左膝PJI,使用膝关节骨水泥型间隔器行膝关节翻修术 图6~7 患者,男,73岁,右髋PJI,使用髋关节假体型间隔器行髋关节翻修术 图8~9 患者,女,77岁,右髋PJI,使用髋关节骨水泥型间隔器行髋关节翻修术

表2 两组慢性人工关节感染患者的一期手术病原微生物信息

组别	例数	培养阴性	葡萄球菌属	MRSA	铜绿假单胞菌	脑膜败血伊丽莎白菌	大芬戈尔德菌	白色念珠菌	鸢鸡肠杆菌	阴沟肠杆菌	停乳链球菌
DJS 组	35	8	11	1	1	1	2	1	0	2	2
TSR 组	63	15	24	2	3	0	1	2	1	0	1

组别	例数	口腔链球菌	肺炎克雷伯菌	大肠埃希菌	近平滑念珠菌	产酸克雷伯菌	草绿色链球菌	鲍曼不动杆菌	枯草芽孢杆菌	奇异变形杆菌	皮氏罗尔斯顿菌	肠炎沙门菌
DJS 组	35	0	2	1	1	0	0	0	0	0	1	1
TSR 组	63	1	2	3	1	1	1	1	2	1	1	0

注:MRSA:耐甲氧苯青霉素金黄色葡萄球菌

访时间(50.34±26.46)个月,TSR组63例,平均随访时间(54.02±25.96)个月。

二、人口统计学特征

DJS组35例,其中16例因合并基础疾病不能耐受二阶段假体再植手术,14例因对功能满意拒绝二阶段手术,5例因经济等因素无法进行二阶段手术;这些患者在关节间隔器植入后接受了平均76天(48~96 d)的抗生素治疗。TSR组63例,其中髋关节28例(I型12例,II型16例)、膝关节35例(I型19例,II型16例),TSR组一期术后抗生素治疗平均时间为49 d(37~73 d);两组间其他人口统计学特征差异无统计学意义(见表1)。

三、感染控制对比

本研究中98例慢性PJI患者在一期手术时(包括术前和术中)检测到的病原微生物信息见表2。在DJS组中,有5例感染复发(14.28%),其中4例患者的关节间隔器在清创后重新植入含抗生素的骨水泥间隔器;另1例患者的关节间隔器在清创后被移除。TSR组有6例感染复发(9.52%),其中3例患者接受了DAIR(保留假体清创术),3例患者接受了再

次翻修;两组间感染控制率无显著差异($P=0.474$, $\chi^2=0.512$)。DJS组中PS病例的感染控制率(88%)和CS病例(80%)差异无统计学意义($P=0.541$, $\chi^2=0.373$)。

四、功能对比

两组术前VAS评分、HHS、KSS及术后VAS评分无显著差异(见表3),TSR组术后HHS和KSS高于DJS组($P<0.05$)。在DJS组中,CS病例(共10例)患者的平均术后功能评分为(46.30±5.46)分,PS病例(共25例)患者的平均术后功能评分为(52.88±9.48)分,PS病例的术后功能评分优于CS病例($P=0.048$, $t=3.167$),PS病例的术后功能评分和TSR组无显著差异($t=0.782$, $P=0.44$)。而在后期的随访中DJS组对患肢的功能满意度(65.71%)和TSR组(66.67%)并没有显著差异($\chi^2=0.009$, $P=0.924$)。

五、并发症比较

两组患者术后均行X线和下肢静脉多普勒超声检查以评估并发症的发生情况(见表3)。DJS组有2例患者分别在间隔器植入后3年和5年发生间隔器断裂(均为II型膝关节间隔器,见图10~13),其

表3 两组慢性人工关节感染患者的疗效评价比较($\bar{x}\pm s$)

组别		感染复发	术前 VAS	术后 VAS	术前 HHS	术后 HHS	术前 KSS	术后 KSS
DJS 组 (<i>n</i> =35)	CS(<i>n</i> =10)	2	4.78±1.33	3.03±2.1	40.72±8.61	50.33±12.13	37.66±9.22	47.45±6.68
	PS(<i>n</i> =25)	3	4.90±1.03	3.19±2.12	42.72±8.51	64.33±12.33	38.96±9.22	60.95±6.18
TSR 组(<i>n</i> =63)		6	4.92±1.49	2.64±1.12	48.22±10.44	78.64±18.60	44.88±8.01	70.50±9.18
统计值 <i>P</i> 值	DJS VS TSR	$\chi^2=0.512$	<i>t</i> =0.309	<i>t</i> =0.655	<i>t</i> =0.643	<i>t</i> =2.152	<i>t</i> =1.006	<i>t</i> =2.960
		0.474	0.950	0.519	0.550	<0.05	0.120	<0.05
	CS VS PS	$\chi^2=0.373$	<i>t</i> =0.369	<i>t</i> =0.553	<i>t</i> =0.388	<i>t</i> =2.242	<i>t</i> =0.997	<i>t</i> =2.196
		0.541	0.886	0.668	0.845	<0.05	0.101	<0.05
	PS VS TSR	$\chi^2=0.120$	<i>t</i> =0.243	<i>t</i> =0.789	<i>t</i> =0.791	<i>t</i> =1.116	<i>t</i> =0.955	<i>t</i> =0.929
		0.730	0.963	0.412	0.410	0.101	0.203	0.122



图10~13 膝关节Ⅱ型(骨水泥型)间隔器中出现的2例间隔器断裂。图10~11 患者,女,76岁,右膝PJI,使用膝关节骨水泥型间隔器行膝关节翻修术,术后1个月复查提示间隔器断裂 图12~13 患者,男,72岁,左膝PJI,使用膝关节骨水泥型间隔器行膝关节翻修术,术后2个月复查提示间隔器碎裂

中1例结合临床症状、体征和实验室检查结果确认感染控制,清创后再次植入间隔器,另1例患者因其它因素于清创后取除间隔器;脱位4例(髌2例,均为Ⅰ型间隔器;膝2例,均为Ⅱ型间隔器),手法复位成功2例,手术治疗2例;有2例关节假体周围骨折(髌关节Ⅱ型间隔器),2例深静脉血栓形成(这些患者在关节间隔器植入后接受了6周口服抗凝药物治疗)。TSR组中2例患者因意外跌倒发生髌关节假体周围骨折,接受手术治疗;2例患者髌关节二期翻修术后脱位并成功复位;2例下肢深静脉血栓形成。DJS组并发症的总发生率(28.57%)高于TSR组(9.5%)($P=0.015$, $\chi^2=5.976$)。

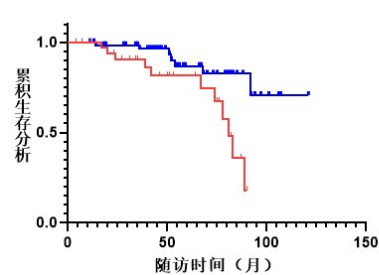
在DJS组中,髌关节(19例)骨水泥型间隔器4例,脱位2例(50%);假体型间隔器15例,关节周围骨折2例(13.33%);膝关节(16例)中,骨水泥型间

隔器6例,间隔器骨折2例、脱位2例,并发症发生率为66.67%,假体型间隔器的10例患者出现深静脉血栓2例,并发症发生率为20%。髌关节和膝关节的并发症发生率无显著差异($P=0.283$, $\chi^2=1.151$),假体型间隔器的并发症发生率显著低于骨水泥型间隔器($P=0.009$)。而DJS组中PS病例的并发症发生率(16%)与TSR组(9.5%)相比无明显差异($P=0.388$, $\chi^2=0.745$)(见表4)。

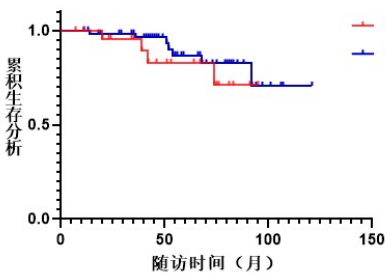
先通过log-rank单因素分析,发现慢性PJI患者的性别、年龄、BMI、间隔器类型及有无合并基础病可能影响预后(见表5)。通过绘制KM生存回归曲线,DJS组患者的生存曲线低于TSR组($P<0.05$),而DJS组中PS病例的生存曲线和TSR组无显著差异($P>0.05$)(见图14)。筛选各因素后通过多因素COX回归模型按相对危险度大小对预后影响由大

表4 两组慢性人工关节感染患者的并发症发生数(例)

组别		间隔器断裂	脱位	关节周围骨折	深静脉血栓	合计
DJS组($n=35$)	CS($n=10$)	2	4	0	0	6
	PS($n=25$)	0	0	2	2	4
TSR组($n=63$)		0	2	2	2	6
	DJS VS TSR	0.055	0.102	0.543	0.543	0.015
		3.657	2.667	0.371	0.371	5.976
χ^2 值	CS VS PS	0.021	0.001	0.357	0.357	0.009
		5.303	11.290	0.848	0.848	6.776
P 值	PS VS TSR	/	0.367	0.327	0.327	0.388
			0.812	0.960	0.960	0.745



⑭



⑮

图14~15 术后感染复发及出现并发症的生存分析曲线对比;图14 完成二期翻修组(TSR)vs带间隔器生存组(DJS);图15 完成二期翻修组(TSR)vs带间隔器生存组中的假体型间隔器组(PS)

到小依次为间隔器类型、基础病、BMI、年龄(见表6)。

表5 两组慢性人工关节感染患者的术后并发症单因素log-rank分析

影响因素	出现并发症	未出现并发症	P值	χ^2 值
性别				
男	5	33	0.499	0.456
女	11	49		
基础病				
无	5	30	0.684	0.166
有	11	52		
年龄				
≥65岁	11	40	0.144	2.139
<65岁	5	42		
间隔器类型				
骨水泥型	10	32	0.083	3.013
假体型	6	50		
BMI				
<25	3	23	0.441	0.594
≥25	13	59		

表6 两组慢性人工关节感染患者的多因素COX回归模型分析相对危险度

影响因素	回归系数B	P值	相对危险度OR
年龄	-0.649	0.265	0.522
间隔器类别	0.746	0.160	2.108
基础病	0.132	0.816	1.141
BMI	-0.055	0.936	0.946

讨 论

一、带间隔器生存组与完成二期翻修组感染控制率相似

本研究共纳入98例PJI病例,DJS组35例,TSR组63例。在感染控制方面,DJS组感染控制率为85.72%,TSR组感染控制率为90.48%,两组感染控制率无显著差异。DJS组中PS病例的感染控制率(88%)和CS病例(80%)也无显著差异。我们认为感染的控制主要和以下因素有关:(1)一期术中彻底清创;(2)较高的术前细菌培养、药敏试验检查率以及准确性,明确致病菌,选择合适的抗生素方案;(3)抗生素的加入可在局部释放达到抑菌浓度从而利于控制感染,但其释放时间有限,细菌可在间隔

器表面形成新的生物膜,因此假体型间隔器相比水泥型间隔器并没有劣势。

二、带间隔器生存组的术后满意度与完成二期翻修组相近

TSR组术后HHS和KSS[分别为(78.64±18.60)分和(70.50±9.18)分]高于DJS组[分别为(52.33±12.13)分和(49.45±6.68)分],然而在随访中DJS组患者对患肢的功能满意度和TSR组并没有显著差异,这可能是因为DJS组患者的身体条件较差所以术前期望值较低、术后功能要求较低。而在DJS组中使用假体型间隔器的患者术后功能显著优于骨水泥型间隔器患者;对于长期留置间隔器的患者,假体型间隔器显然能让患者拥有更好的关节功能及满意度。

三、使用假体型间隔器可减少带间隔器生存患者的并发症

DJS组发生间隔器断裂2例、关节周围骨折2例、脱位4例、深静脉血栓形成2例;TSR组发生假体周围骨折2例、脱位2例、下肢深静脉血栓形成2例。DJS组并发症的总体发生率高于TSR组,这可能是由于骨水泥间隔器强度低于金属关节假体(骨折)^[18]、间隔器界面的不匹配(脱位)和术后下肢运动减少(深静脉血栓形成)等因素。另一方面,由于DJS组的患者有部分是因为存在复杂基础病而无法行二期翻修,存在一定的选择偏倚,这部分患者身体较差、骨密度低,且一期手术术后接受了更长时间的抗生素治疗,因此肝肾功能更差,这在一定程度上也增加了术后并发症的发生率。而DJS组中PS病例的并发症发生率和生存曲线与TSR组均无显著差异,选择带间隔器生存方案时使用假体型间隔器不仅能让患者减少二次手术的风险和负担,还能避免骨水泥型间隔器带来的高并发症发生率和术后失败率。

目前带间隔器生存的研究数量较少,王峰^[19]在2020年报道低磨损关节型骨水泥间隔器带间隔器生存和二期翻修术后的患者在活动度、关节功能及长期生存率的对比差异均无统计学意义;沈灏等^[20]学者报道了28例膝关节感染患者中有3例实现了带间隔器长期生存(平均随访时间6.7年)。David Kugelman等^[21]在2021年也报道了104例病例中骨水泥型间隔器和假体型隔器之间的再感染率和再次手术率没有差异,而假体型关节间隔器为患者舒适度提供显著益处,同时不会增加风险。这些报道和我们的研究结果相似,这也进一步说明了含抗生素

间隔器作为部分PJI患者终末治疗的可行性。

四、本研究的局限性

本研究存在一些局限性:(1):本研究是一项样本量较小的单中心研究:只有35名患者选择了带间隔器生存,而其中假体型间隔器患者只有25例;有63名PJI患者进行了二期翻修,在进一步研究中应扩大样本量;(2):在本研究中,带间隔器生存组的患者存在多种原因,这可能在一定程度上导致选择偏倚;(3):随访时间短,需要延长随访时间以进一步观察带间隔器生存组患者的临床治疗效果。

总之,我们的研究表明,带间隔器生存的感染控制率、术后功能及满意度与二期翻修相似,而并发症高于二期翻修;而带间隔器生存患者中假体型间隔器的并发症和累积生存率和TSR组均无显著差异。由于PJI的数量不断增加,本研究可能为患有复杂基础疾病且不能耐受多次手术的PJI患者的治疗提供参考方案,尤其是假体型间隔器可作为部分慢性PJI患者的最终治疗选择。

参 考 文 献

- 1 Sloan M, Premkumar A, Sheth NP. Projected volume of primary total joint arthroplasty in the U.S., 2014 to 2030 [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2018, 100(17): 1455-1460.
- 2 Khoshbin A, Stavakis A, Sharma A, et al. Patient-reported outcome measures of total knee arthroplasties for post-traumatic arthritis versus osteoarthritis: a short-term (5-to 10-year) retrospective matched cohort study [J]. *J Arthroplasty*, 2019, 34(5): 872.
- 3 夏志强, 周强, 李颖, 等. 老年膝关节置换围手术期深静脉血栓形成因素分析及其血清预测因子分析 [J]. *中华老年骨科与康复电子杂志*, 2022, 08(6): 361-366.
- 4 Kheir MM, Tan TL, Shohat N, et al. Routine diagnostic tests for periprosthetic joint infection demonstrate a high False-Negative rate and are influenced by the infecting organism [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2018, 100(23): 2057-2065.
- 5 曹力. 二期翻修还是“金标准”吗? --重新认识一期翻修在慢性假体周围感染治疗中的作用 [J]. *中华创伤骨科杂志*, 2022, 24(11): 921-927.
- 6 Cai YQ, Fang XY, Huang CY, et al. Destination joint spacers: a similar Infection-Relief rate but higher complication rate compared with Two-Stage revision [J]. *Orthop Surg*, 2021, 13(3): 884-891.
- 7 Chalmers BP, Mabry TM, Abdel MP, et al. Two-Stage revision total hip arthroplasty with a specific articulating antibiotic spacer design: reliable periprosthetic joint infection eradication and functional improvement [J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(12): 3746-3753.
- 8 王相选, 李文波, 方心俞, 等. 老年人工关节感染患者留置骨水泥间隔器的临床疗效分析 [J]. *中华老年骨科与康复电子杂志*, 2019, 5(6): 306-311.
- 9 Schwarzkopf R, Mikhael B, Wright E, et al. Treatment failure among infected periprosthetic total hip arthroplasty patients [J]. *Open Orthop J*, 2014, 8: 118-124.
- 10 Fink B. Revision of late periprosthetic infections of total hip endoprotheses: pros and cons of different concepts [J]. *Int J Med Sci*, 2009, 6(5): 287-295.
- 11 Marczyk D, Synder M, Sibiński M, et al. Two stage revision hip arthroplasty in periprosthetic joint infection. Comparison study: with or without the use of a spacer [J]. *Int Orthop*, 2017, 41: 2253-2258.
- 12 Grubhofer F, Imam MA, Wieser K, et al. Erratum to: staged revision with antibiotic spacers for shoulder prosthetic joint infections yields high infection control [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2018, 476(7): 1544.
- 13 Corro S, Vicente M, Rodríguez-Pardo D, et al. Vancomycin-gentamicin Prefabricated sPacers in 2-stage revision ArthroPlasty for chronic hip and knee periprosthetic joint infection: insights into Reimplantation microbiology and outcomes [J]. *J Arthroplasty*, 2020, 35: 247-254.
- 14 Valencia JCB, Abdel MP, Virk A, et al. Destination joint spacers, reinfection, and antimicrobial suppression [J]. *Clin Infect Dis*, 2019, 69(6): 1056-1059.
- 15 GomezMM, TanTL, ManriqueJ, et al. The fate of spaces in the treatment of periprosthetic joint infection [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2015, 97(18): 1495-1502.
- 16 Diaz-Ledezma C, Higuera CA, Parvizi J. Success after treatment of Periprosthetic joint infection: a Delphi-based international multidisciplinary consensus [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2013, 471: 2374-2382.
- 17 编写委员会. 中华医学会骨科学分会关节外科学组《中国PJI诊断和治疗指南》[J]. *中华外科杂志*, 2021, 59(6): 430-442.
- 18 Yang FS, Lu YD, Wu CT, et al. Mechanical failure of articulating Polymethylmethacrylate (PMMA) spacers in two-stage revision hip arthroplasty: the risk factors and the impact on interim function [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2019, 20(1): 372.
- 19 王峰, 鞠晓聪, 王冰, 等. 低磨损关节型骨水泥间隔器在75岁以上膝关节置换术后感染患者中的应用 [J]. *实用骨科杂志*, 2020, 26(7): 651-655.
- 20 沈灏, 王俏杰, 陈云苏, 等. 关节型全骨水泥间隔物治疗膝关节假体感染的中长期转归 [J]. *中华关节外科杂志: 电子版*, 2016, 10(4): 370-375.
- 21 Kugelman D, Roof M, Egol A, et al. Comparing articulating spacers for periprosthetic joint infection after primary total hip arthroplasty: all-cement versus real-component articulating spacers [J]. *The Journal of Arthroplasty*, 2022, 37(7): S657-S663.

(收稿日期: 2023-08-05)

(本文编辑: 吕红芝)

林嘉敏, 丁海琦, 黄昌瑜, 等. 带间隔器生存可作为慢性PJI中无法耐受二期翻修病例的可选方案——一项单中心队列研究 [J/CD]. *中华老年骨科与康复电子杂志*, 2024, 10(2): 88-95.