

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20257254

· 论著 ·

全关节置换术后假体周围感染风险预测模型的系统评价

单 娇¹, 怀 伟², 包小源³, 金 梦³, 曹煜隆⁴, 李 红¹

(1. 首都医科大学附属北京积水潭医院医院感染管理处, 北京 100035; 2. 北京大学第三医院急诊科, 北京 100096; 3. 北京大学临床医学高等研究院医学信息学中心, 北京 100191; 4. 北京大学人民医院感染管理-疾病预防控制处, 北京 100044)

[摘要] 目的 系统评价全关节置换手术(TJA)术后假体周围感染(PJI)风险预测模型的研究进展, 分析当前研究的局限性并提出优化建议。方法 系统检索 PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、万方数据库、维普数据库和中国知网(CNKI)等中英文数据库, 检索时限从各数据库建库至 2024 年 8 月 31 日。两名研究者独立进行文献筛选, 采用 CHARMS 清单提取数据, 并使用 PROBAST 工具评价纳入研究的偏倚风险。结果 本研究共纳入 14 项研究, 涉及 17 个预测模型。最常见的预测因子包括糖尿病史、肥胖[身体质量指数(BMI)≥30 kg/m²]、高龄(≥65 岁)、创伤性骨折史及手术时间延长(≥2 h)等。所有纳入研究均存在较高偏倚风险, 主要源自研究对象选择偏倚(如单中心样本)及统计分析偏倚(如未校正混杂因素)。结论 当前已发表的 TJA 术后 PJI 风险预测模型多数展现出良好的预测效能, 但研究设计存在显著局限性, 特别是偏倚风险控制不足。未来研究需重点改进方法学设计, 包括采用前瞻性多中心研究、标准化预测变量定义及充分校正混杂因素。

[关键词] 全关节置换术; 假体周围感染; 风险; 预测模型; 系统评价; PJI

[中图分类号] R687.4 R181.3⁺2

Risk prediction models for periprosthetic joint infection after total joint arthroplasty: a systematic evaluation

SHAN Jiao¹, HUAI Wei², BAO Xiaoyuan³, JIN Meng³, CAO Yulong⁴, LI Hong¹ (1. Department of Healthcare-associated Infection Management, Beijing Jishuitan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100035, China; 2. Department of Emergency, Peking University Third Hospital, Beijing 100096, China; 3. Medical Informatics Center, Institute of Advanced Clinical Medicine, Peking University, Beijing 100191, China; 4. Department of Infection Management-Disease Prevention and Control, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China)

[Abstract] **Objective** To systematically evaluate the research progress of risk prediction models for periprosthetic joint infection (PJI) after total joint arthroplasty (TJA), analyze the limitations of current researches, and propose optimized suggestions. **Methods** Chinese and English databases such as PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library, SinoMed, Wanfang Database, VIP Database, and CNKI were retrieved systematically. The retrieved period was from the establishment of each database to August 31, 2024. Two researchers independently screened literatures and extracted data according to the CHARMS checklist, and the risk of bias in the included studies was evaluated by the PROBAST tool. **Results** A total of 14 studies were included in this study, involving

[收稿日期] 2024-12-05

[基金项目] 国家卫生健康委医院管理研究所医疗人工智能临床应用研究项目(YLXX24AID001); 首都医科大学附属北京积水潭医院管理创新项目(GL202401)

[作者简介] 单娇(1992-), 女(汉族), 北京市人, 主治医生, 主要从事医院感染预防与控制研究。

[通信作者] 曹煜隆 E-mail: caoyulongchn@163.com

17 prediction models. The most common predictors included history of diabetes mellitus, obesity (body mass index [BMI] $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), advanced age (≥ 65 years old), history of traumatic fracture, and prolonged operation time (≥ 2 hours). All of the included studies had high risks of bias, mainly study subject selection bias (such as single-center sample) and statistical analysis bias (such as unadjusted confounding factors). **Conclusion** Most of the currently published risk prediction models for PJA after TJA have good predictive performance, however, there are significant limitations in the research design, especially in the insufficient control of bias risk. Future research needs to focus on improving methodological design, including adoption of prospective multi-center studies, definition of standardized predictive variables, and sufficient adjustment of confounding factors.

[Key words] total joint arthroplasty; periprosthetic joint infection; risk; prediction model; systematic evaluation; PJI

随着人口老龄化加剧及患者对功能维持需求的增长,全关节置换手术(total joint arthroplasty, TJA)数量呈稳步上升趋势^[1]。作为骨科领域技术最成熟的手术之一,TJA 可显著减轻患者远期疼痛、改善关节活动功能,从而提高生活质量^[2]。假体周围感染(periprosthetic joint infection, PJI)是全关节置换术后最严重的并发症之一^[3],可导致严重疼痛、关节功能障碍、生活质量下降甚至死亡,给患者和医疗系统带来沉重负担^[4]。因此,及时识别 PJI 高风险患者对制定有效预防策略和提高治疗成功率至关重要^[5]。近年来,随着医疗大数据积累和人工智能技术的发展,基于多因素的 TJA 术后 PJI 风险预测模型研究显著增多。通过整合患者临床资料、实验室指标、手术参数及术后管理等多维度数据,可建立个体化风险评估模型,为精准预防提供依据^[6]。然而,现有关于 PJI 风险预测模型的研究在方法学质量、预测因子选择和模型外部验证等方面存在显著差异,制约了其临床转化应用。基于上述问题,本研究系统检索了 TJA 术后 PJI 风险预测模型的现有文献,通过严格的文献筛选、数据提取及方法学质量评价,为临床医生和研究者提供 TJA 术后 PJI 风险预测模型构建与应用的循证依据。

1 资料与方法

本研究报告格式遵循个体预后与诊断多变量预测模型系统评价(transparent reporting of multivariable prediction models for individual prognosis or diagnosis: checklist for systematic reviews and Meta-analyses, TRIPOD-SRMA)的报告规范^[7]。

1.1 纳入与排除标准 纳入标准:①研究类型为队列研究或病例对照研究;②内容为 TJA 术后 PJA 风险预测模型构建。排除标准:①会议摘要、综述、

述评等无全文的研究;②数据不完整或未描述模型构建过程的研究;③仅分析危险因素,未进行预测模型构建的研究;④研究对象为 PJI 后再感染;⑤预测因子仅包含生物标准物的诊断研究;⑥研究结局不仅为 PJI 的研究。

1.2 文献检索策略 计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、Cochrane Library、SinoMed、万方、维普、中国知网等数据库,检索时限均为建库至 2024 年 8 月 31 日。英文检索词包括 total joint arthroplasty、total hip arthroplasty、total knee arthroplasty、periprosthetic joint infection 等;中文检索词包括关节置换、假体周围感染、术后感染等。预测模型中英文检索词参考 Ingui、Haynes 与 Geersing 过滤器制定^[8]。

1.3 文献筛选及资料提取 由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对,如遇分歧则与第三位研究者共同协商讨论达成一致。首先对不同数据库检索结果进行去重,阅读文题、摘要进行初步筛选,排除明显不相关文献,进一步阅读全文以确定最终纳入^[8]。基于预测模型研究的关键步骤和数据清单(critical appraisal and data extraction for systematic reviews of prediction modelling studies, CHARMS)制定标准化表格提取信息^[9]。

1.4 风险偏倚和适用性评价 由 2 名研究者根据预测模型研究的风险偏倚评估工具(prediction model risk of bias assessment tool, PROBAST)^[10]评价纳入研究的偏倚风险和适用性风险,并交叉核对评价结果,遇分歧时与第三方讨论协助判断。偏倚风险评估包含研究对象、预测因子、结局、分析,共 4 个领域 20 个问题。适用性评价包含研究对象、预测因子和结果 3 个方面,若适用性风险低则代表适用性好,以此类推。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果 初步检索共获得 918 篇文献, 其中国内文献 648 篇, 国外文献 270 篇。经过逐层筛选后, 最终纳入 14 项研究。文献筛选流程见图 1。

2.2 纳入研究基本特征 从发表地域来看, 欧美地区的英文文献 9 篇, 中国 5 篇。数据均为临床收集的患者资料或临床资料数据库。仅有 1 项研究采用了前瞻性队列研究设计, 其余研究均采用病例对照研究设计。PJI 结局大多采用美国肌肉与骨骼感染协会 (Muscular Skeletal Infection Society, MSIS) 于 2011 提出的诊断标准, 由临床医生或感控人员进行判定。结局判定时间从术后 6 个月到平均 92 个月不等。纳入研究基本特征见表 1。

表 1 TJA 后 PJI 风险预测模型系统评价纳入研究的基本特征

Table 1 Basic characteristics of included studies for systematic evaluation on risk prediction models for PJI after TJA

纳入研究	发表年份	病例收集时间	国家	研究对象	研究设计	PJI 判定依据	结局判定时间	PJI 发病率
郑中忍 ^[11]	2023	2010—2022	中国	TJA	1:2 病例对照	MSIS 2011 ^a	未报告	未报告
徐驰 ^[12]	2019	2000—2016	美国	TJA	病例对照	MSIS 2011	术后 2 年内	0.99%
周振宇 ^[13]	2016	2008—2013	中国	TJA	病例对照	MSIS 2011	未报告	2.90%
杨少强 ^[14]	2024	2010—2019	中国	TJA	1:3 病例对照	MSIS 2011	≥术后 1 年	未报告
郑德攀 ^[15]	2022	2016—2021	中国	THA	病例对照	MSIS 2011	未报告	未报告
Zhang HR ^[16]	2020	2001—2016	中国	THA	病例对照	未报告	平均术后 92 个月内	11.90% ^b
Everhart JS ^[17]	2016	2000—2011	美国	TJA	病例对照	MSIS 2011	术后 1 年内	3.50%
Yeo I ^[18]	2023	2016—2019	美国	TKA	病例对照	MSIS 2011	平均术后 2 年内	1.81%
Bülow E ^[19]	2022	2008—2015	瑞典、丹麦	THA	病例对照	MSIS 2011	术后 90 d 内	2.40%
Zhang ZJ ^[20]	2023	2012—2022	美国	TA	病例对照	Parvizi 2018	术后 6 个月内	2.50%
Tan TL ^[21]	2018	2000—2014	美国	TJA	病例对照	未报告	未报告	3.73%
Klemt C ^[22]	2024	2010—2017	美国	ARTKA	病例对照	MSIS 2011	术后 2 年内	14.50%
del Toro MD ^[23]	2019	2013—2015	西班牙	TJA	前瞻性队列	未报告	术后 1 年内	1.85%
Espindola R ^[24]	2022	2014—2016	欧洲六国	TJA	1:3 病例对照	Parvizi 2014	术后 90 d 内	未报告

注: THA 为全髋关节置换术 (total hip arthroplasty), TKA 为全膝关节置换术 (total knee arthroplasty), TA 为全踝关节置换术 (total ankle arthroplasty), ARTKA 为无菌翻修全膝关节置换术 (aseptic revision total knee arthroplasty); a 表示 MSIS 于 2011 年发布了 PJI 诊断标准^[25], Parvizi 等于 2014^[26] 及 2018^[27] 年在此基础上进行了更新; b 为骨肿瘤患者 THA 术后 PJI 患病率。

2.3 模型建立情况 纳入的 17 个模型中, 自变量个数在 4~15 个之间, 样本总量 177~107 684 例, 仅有 4 项满足最小结局事件数与协变量个数比 (number of events per variable, EPV) ≥ 20 ^[17-19, 21]。在预测变量的选择上, 大多数研究变量选择采用单因素和多因素分析方法, 一项研究采用方差阈值法^[12], 一项研究运用最小绝对收缩和选择算法 (least absolute

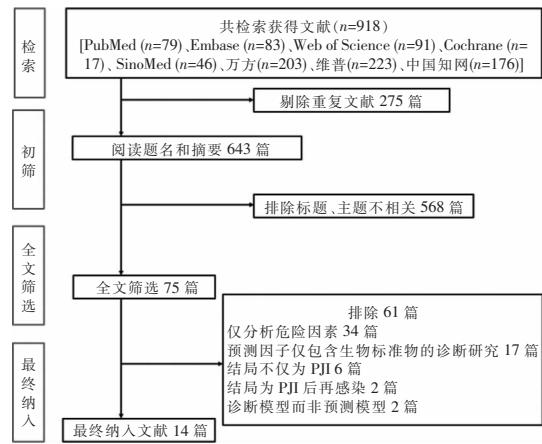


图 1 关节置换术后 PJI 风险预测模型系统评价的文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of literature screening for systematic evaluation on risk prediction models for PJI after TJA

shrinkage and selection operator, LASSO)^[19]。

适用于二分类结局的逻辑回归 (logistic regression, LR) 是纳入研究中最常用的建模方法^[11-15, 17-21, 23-24], 此外还有一些研究采用了比例风险回归模型 (proportional hazards model, Cox)^[16]、随机森林 (random forest, RF)^[12, 18]、K 最近邻 (K-nearest neighbor, KNN)^[12, 22]、支持向量机

(support vector machine, SVM)^[12,18,22]、人工神经网络(artificial neural network, ANN)^[18,22]、随机梯度提升(stochastic gradient boosting, SGB)^[18]等方法处理更复杂的数据结构,并可能提供更好的预

测性能。仅 1 项研究使用了多重插补的方法处理缺失数据^[12],另外 7 项说明了缺失数据处理方法的研究均为直接排除^[16,18-24]。模型建立情况及预测性能见表 2。

表 2 TJA 术后 PJI 风险预测模型建立情况
Table 2 Construction of risk prediction models for PJI after TJA

纳入研究	候选变量			样本总量		缺失数据		建模方法
	潜在预测变量(个)	变量选择方法	变量处理方法	总病例数	结局事件病例数	病例数	处理方法	
郑中忍 ^[11]	10	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	189	63	—	—	LR
徐驰 ^[12]	79	方差阈值法(阈值为 0.8)	—	1 398	233	<8%	多重插补	LR,RF,KNN,SVM
周振宇 ^[13]	20	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	1 536	44	—	—	LR
杨少强 ^[14]	25	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	276	69	—	—	LR
郑德攀 ^[15]	13	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	250	30	—	—	LR
Zhang HR ^[16]	13	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类	177	21	—	排除	Cox
Everhart JS ^[17]	45	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	6 789	240	—	—	LR
Yeo I ^[18]	25	未提及	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	10 021	181	68	排除	ANN,SGB,SVM,RF,LR
Bülow E ^[19]	33	LASSO	连续变量转换为二分类	107 684	2 583	121 223	排除	LR
Zhang ZJ ^[20]	—	—	—	405	10	—	排除	LR
Tan TL ^[21]	42	未提及	—	56 969	2 066	—	电话邮件回访,如失访则排除	LR
Klemt C ^[22]	32	未提及	未提及	1 432	208	—	排除	ANN,SVM,KNN
del Toro MD ^[23]	39	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类或有序多分类变量	3 569	65	14	排除	LR
Espindola R ^[24]	22	单因素分析、多因素分析	连续变量转换为二分类	516	130	个别因素缺失	排除	LR

注:—表示无数据。

2.4 模型预测性能及呈现形式 预测性能包括区分度和校准度。模型的区分能力是指预测模型区分阳性和阴性结局的能力,主要通过受试者工作特征曲线下面积(area under the curve, AUC)进行评价^[8],纳入的 17 个模型大部分具有较好区分能力(AUC: 0.80 ± 0.06)。校准度反映了预期结果和观察到的结果的一致性程度,5 个模型^[12,14,23]未报告模型的校准方法,剩余 12 个模型选用 Hosmer-Lemeshow 拟合优度检验(H-L 检验)、绘制校准曲线或决定系

数检验等方法进行综合评价。

在模型验证集选择方面,6 个模型基于数据集进行内部验证,包括时间段内部验证^[13]、计算机模拟重复采样法(Bootstrap)^[19]、其他仅描述内部验证,未具体说明方法^[12,17,18,23]。有 3 项研究^[20-22]利用同一中心不同时间段的研究对象进行外部验证。另有 4 个模型^[11,14-16]仅建立未进行验证。大部分研究以各因子 β 系数得出风险评分的方式进行模型的呈现^[17,20-24],有 6 项以列线图的形式呈现结果^[11,13-16,18]。

模型中纳入的预测因子广泛,患者年龄、性别、手术类型、手术时间、术前低血红蛋白水平、糖尿病

史与尿沉渣细菌阳性等常见。预测因子 OR 值及呈现形式详见表 3。

表 3 TJA 术后 PJI 风险预测模型效能及预测因子

Table 3 Performance and predictive factors of the risk prediction models for PJI after TJA

纳入研究	模型效能		验证方法	纳入预测因子 ^a	模型呈现
	区分度	校准方法			
郑中忍 ^[11]	LR 建模 AUC = 0.797	校准曲线	无验证	术前低血红蛋白(OR = 0.966)、糖尿病(OR = 2.292)、尿沉渣细菌阳性(OR = 3.183)、尿沉渣白细胞阳性(OR = 3.209)	列线图
徐驰 ^[12]	RF 建模 AUC = 0.84, RF 验证 AUC = 0.92	未提及	30% 内部验证	女性、非白种人、政府基本保险、体重、身高、身体质量指数(BMI 指数)、膝关节置换术、吸烟史、吸烟年数、酗酒史、Elixhauser 指数、相关骨科手术史、阿片类药物应用、血尿素氮水平、红细胞压积	未呈现
周振宇 ^[13]	LR 建模 AUC = 0.755	H-L 拟合优度检验和校准曲线	时间段内部验证	年龄(OR = 1.03)、术前糖皮质激素应用情况(OR = 2.52)、糖尿病(OR = 2.89)、营养不良(OR = 1.06)、术中放置引流管(OR = 1.90)、术后长期留置导尿管(OR = 2.15), 和术后尿路感染(OR = 1.13)	列线图
杨少强 ^[14]	LR 建模 AUC = 0.809	未提及	无验证	术前清蛋白 < 35 g/L(OR = 7.611)、手术时间 > 90 min(OR = 3.163)、糖尿病(OR = 3.966)、风湿性疾病(OR = 3.531)、慢性肺部疾病(OR = 4.734)	列线图
郑德攀 ^[15]	LR 建模 AUC = 0.838	H-L 拟合优度检验和校准曲线	无验证	年龄 61~80 岁(OR = 4.875)、糖尿病(OR = 6.315)、术后引流时间 ≥ 48 h(OR = 2.457)、髋膝部位创伤史(OR = 4.880)	列线图
Zhang HR ^[16]	Cox 建模 AUC = 0.766	校准曲线	无验证	化学治疗(HR = 3.21)、手术时间过长(HR = 3.43)、血肿形成(HR = 2.82)	列线图
Everhart JS ^[17]	LR 建模 AUC = 0.770	H-L 拟合优度检验和校准曲线	内部验证	慢性阻塞性肺疾病(OR = 1.47)、糖尿病(OR = 1.44)、长期使用胰岛素(OR = 1.75)、类风湿关节炎(OR = 1.74)、吸烟(OR = 1.77)、骨髓炎(OR = 2.08)、创伤性骨折(OR = 1.95)、病理性骨折(OR = 2.31)、肥胖(OR = 2.44)、原发性骨肿瘤(OR = 4.01)、近 3 年内的假体植入反应(OR = 4.61)、葡萄球菌败血症(OR = 4.87)	以各因子 β 系数得出风险评分
Yeo I ^[18]	ANN 建模 AUC = 0.85, ANN 验证 AUC = 0.84	校准曲线	随机 20% 内部验证	高龄 > 75 岁、男性、查尔森合并症指数(CCI)、吸烟史、饮酒史、糖尿病、医疗保险状况、 $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$	列线图
Bülow E ^[19]	LR 建模 AUC = 0.68, LR 验证 AUC = 0.66	校准曲线	Bootstrap 及外部验证	年龄(OR = 1.02)、心律失常(OR = 1.30)、ASA 2 分/3 分(OR = 1.20/1.56)、BMI 超重/肥胖(OR = 2.27/4.05)、神经系统疾病(OR = 2.00)、股骨头缺血性坏死(OR = 1.79)、关节炎(OR = 2.55)、电解质紊乱(OR = 1.52)、肝胆疾病(OR = 2.11)、肺部疾病(OR = 1.31)	在线计算器
Zhang ZJ ^[20]	LR 验模 AUC = 0.884	H-L 拟合优度检验和校准曲线	外部验证	BMI、既往手术、既往全踝关节置换术、免疫抑制、ASA 评分、手术时间	以各因子 β 系数得出风险评分
Tan TL ^[21]	LR 建模 AUC = 0.83, LR 验证 AUC = 0.84	校准曲线	外部验证	既往翻修术、心脏病、凝血功能障碍、电解质紊乱、药物滥用、精神疾病、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病、风湿病、心力衰竭、转移性肿瘤、艾滋病	以各因子 β 系数得出风险评分
Klemt C ^[22]	ANN 建模 AUC = 0.79, ANN 验证 AUC = 0.78	校准曲线	随机 20% 内部交叉验证与外部验证	吸烟史、年龄 > 75 岁、性别、医疗保险状况、既往翻修术、既往开放手术、抑郁、糖尿病、肢体功能状态、肥胖、药物滥用(静脉注射)	以各因子 β 系数得出风险评分
del Toro MD 基线模型 ^[23]	LR 建模 AUC = 0.75, LR 验证 AUC = 0.78	未提及	1/3 内部验证	全髋关节置换(OR = 2.6)、翻修置换(OR = 5.0)、CCI 1~2(OR = 2.0)、CCI > 3(OR = 4.4)、肥胖(OR = 2.3)	以各因子 β 系数得出风险评分

续表 3 (Table 3, Continued)

纳入研究	模型效能		验证方法	纳入预测因子 ^a	模型呈现
	区分度(AUC)	校准方法			
del Toro MD 术中模型 ^[23]	LR 建模 AUC = 0.81, LR 验证 AUC = 0.77	未提及	1/3 内部验证	全髋关节置换 (OR = 2.1)、翻修置换 (OR = 3.3)、肥胖 (OR = 1.9)、NNIS 指数 ≥ 2 (OR = 3.6)、伤口显著出血 (OR = 2.9)、表浅手术部位感染 (OR = 27.8)	以各因子 β 系数得出风险评分
del Toro MD 术后模型 ^[23]	LR 建模 AUC = 0.82, LR 验证 AUC = 0.84	未提及	1/3 内部验证	全髋关节置换 (OR = 1.7)、翻修置换 (OR = 2.9)、肥胖 (OR = 2.1)、NNIS 指数 ≥ 2 (OR = 4.0)、表浅手术部位感染 (OR = 12.9)、高风险伤口 (OR = 5.8)	以各因子 β 系数得出风险评分
Espindola R 术前模型 ^[24]	LR 建模 AUC = 0.73, LR 验证 AUC = 0.76	H-L 拟合优度 检验和校准曲线	外部验证	男性 (OR = 1.9)、BMI > 30 (OR = 3.0)、居住在长期护理机构 (OR = 2.8)、ASA 评分 3~4 分 (OR = 1.8)、既往手术关节进行过手术 (OR = 2.4)、皮肤疾病 (OR = 2.5)、骨折为关节置换的原因 (OR = 2.7)	以各因子 β 系数及调整后比值比得出风险评分
Espindola R 术后模型 ^[24]	LR 建模 AUC = 0.78, LR 验证 AUC = 0.79	H-L 拟合优度 检验和校准曲线	外部验证	男性 (OR = 1.9)、BMI > 30 (OR = 2.4)、居住在长期护理机构 (OR = 4.0)、ASA 评分 3~4 分 (OR = 2.1)、既往手术关节进行过手术 (OR = 2.6)、骨折 (OR = 3.1)、术前 60 min 预防性使用抗菌药物 (OR = 5.9)、使用金属关节 (和陶瓷比) (OR = 1.9)、术后 > 72 h 伤口引流 (OR = 4.5)	以各因子 β 系数得出风险评分

注:a 仅 LR 建模报告 OR 值,Cox 建模报告 HR 值,其中两篇研究^[20-21]使用 LR 建模后进行权重赋分,仅报告了赋分情况,未报告 OR 值。

2.5 纳入研究方法学质量评价 在 14 项纳入研究的偏倚风险评价中,全部研究在偏倚性评价中被评为高风险。主要问题分别为采用传统的病例-对照研究设计,未描述盲法在预测因子评估过程中的风险,阳性样本量不足、连续变量处理不恰当、直接删除缺失数据与单因素分析筛选预测因子等。

大部份纳入的研究具有严格的纳入与排除标准,纳入对象和临床设计与系统评价问题相符;绝大部分研究在预测因子与结局的定义、评估与分析方法上,均与系统评价所关注的核心问题保持一致。故纳入模型整体适用性较好,在临床实践中易得到应用。方法学质量评价结果见表 4。

表 4 TJA 术后 PJI 风险预测模型系统评价纳入模型的偏倚风险及适用性评价结果

Table 4 Risk bias and its applicability of the included models for systematic evaluation on risk prediction models for PJI after TJA

纳入研究	偏倚风险				适用性				总体评估	
	研究对象	预测因子	结局	分析	研究对象	预测因子	结局	偏倚性	适用性	
郑中忍 ^[11]	高风险	不清楚	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
徐驰 ^[12]	高风险	不清楚	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
周振宇 ^[13]	高风险	不清楚	不清楚	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
杨少强 ^[14]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
郑德攀 ^[15]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Zhang HR ^[16]	高风险	低风险	不清楚	高风险	高风险	低风险	不清楚	高风险	高风险	
Everhart JS ^[17]	高风险	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Yeo I ^[18]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Bülow E ^[19]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Zhang ZJ ^[20]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Tan TL ^[21]	高风险	低风险	不清楚	高风险	不清楚	低风险	低风险	高风险	不清楚	
Klemmt C ^[22]	高风险	不清楚	低风险	高风险	高风险	低风险	低风险	高风险	高风险	
del Toro MD ^[23]	低风险	低风险	不清楚	高风险	低风险	低风险	低风险	高风险	低风险	
Espindola R ^[24]	高风险	低风险	低风险	高风险	低风险	低风险	高风险	高风险	高风险	

注:低风险为所有标志性问题的评价结果均为“是/可能是”;高风险为 ≥ 1 个标志性问题的评价结果为“不是/可能不是”;不清楚为 ≥ 1 个标志性问题评价结果为“没有信息”,其他标志性问题的评价结果均为“是/可能是”。

3 讨论

3.1 预测模型整体偏倚风险较高 随着医疗大数据与人工智能技术的发展,基于多因素的 TJA 术后 PJI 风险预测模型构建已成为研究热点,该类模型可为临床医生提供个体化风险评估,从而指导预防措施的制定^[3]。

偏倚风险评价存在的主要问题集中于研究对象与统计分析两方面。首先,纳入研究多采用回顾性数据,利用回顾性数据构建预测模型可能引入多种偏倚,此类偏倚将影响模型的准确性、可靠性及泛化能力。值得注意的是,巢式队列研究可部分减少相关偏倚,此外,巢式队列研究依托现有队列数据,可提高资源利用效率,并减少数据收集的时间与经济成本。

在统计分析方面,多数研究未能完全满足结局事件数与预测变量数的最小比例要求,这可能影响模型的泛化性与预测准确度^[1]。此外,部分研究因样本量有限,其预测模型可能存在过拟合风险^[2]。在预测变量筛选方面,多数研究采用单因素分析进行初步筛选,该方法虽操作简便且应用广泛,但未考虑变量间潜在交互作用,可能导致:①遗漏临床相关预测变量;②纳入无关变量^[5,28]。实际操作中建议:①放宽单因素筛选阈值(如 $P < 0.1$);②结合临床专业知识补充重要预测因子。可考虑采用更适宜的统计方法(如逐步回归、LASSO 回归)^[29],以提高模型的预测性能^[6]。模型验证方面,仅少数研究实施了内部或外部验证,影响了模型的外推性^[10]。

适用性方面,3 项研究的适用性风险为高风险,主要体现在研究对象选择与系统评价研究问题不符,如将“无菌翻修全膝关节置换术”患者与“骨肿瘤患者”作为研究对象。翻修手术和肿瘤均为关节置换术后 PJI 的独立危险因素。由于反复手术、化学治疗、放射治疗及软组织覆盖不足等因素可增加感染风险,此类高风险人群的风险预测模型不适用于普通初次关节置换手术患者。

3.2 TJA 术后 PJI 模型的高风险因素 本研究纳入的文献中,除 1 篇研究对象为无菌翻修全膝关节置换术患者(PJI 发病率 14.50%)^[22]和 1 篇为骨肿瘤患者(PJI 发病率 11.90%)外^[16],其余均为初次关节置换术的非特定人群(PJI 发病率 0.99%~3.73%),与文献报道的 1%~3% 发病率相符^[3]。本系统评价纳入的预测模型主要分为两类:术前模型和围手

术期模型。术前模型仅纳入术前变量,适用于术前风险评估,以识别需要针对性预防干预的高危患者;围手术期模型则有助于筛选术后需要加强随访的患者,以实现早期诊断和治疗干预。

各预测模型中,最常见的独立危险因素包括糖尿病、肥胖($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$)和高龄等患者相关因素。糖尿病通过高血糖环境及血管神经并发症削弱局部抗感染能力;肥胖($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$)与慢性炎症状态、免疫功能紊乱及伤口愈合障碍相关;高龄可导致免疫功能下降和组织修复能力减弱;术前低清蛋白水平($<35 \text{ g/L}$)提示营养不良和可能的慢性炎症状态^[30]。上述因素均可影响伤口愈合并增加 PJI 风险。研究^[31]表明,对于高 BMI($\geq 30 \text{ kg/m}^2$)伴特定并发症的男性患者,实施针对性术前干预尤为重要。

在手术层面,当前研究在建立包含术中变量的预测模型时,常纳入手术时长及术后引流时长等参数。此外,全身麻醉、全膝关节置换(与部分膝关节置换相比)及胫骨骨移植植物的使用均与假体关节感染翻修风险增加有关。然而,这些因素作为手术时长及复杂性的替代指标,在建模时需考虑共线性问题,故不宜全部纳入。多项研究表明,既往手术与 PJI 风险增加有关,其机制可能与手术相关纤维化及组织损伤导致诱发感染所需的细菌载量阈值降低有关。此外,创伤性骨折或骨折后关节置换亦是 PJI 的常见危险因素,其机制既涉及软组织损伤及血肿形成,又与骨折手术的急诊性质相关——此类手术常在未充分完善预防措施的情况下实施^[24]。相比之下,医疗保健系统层面的因素(如医生资历、医院等级)对 PJI 风险的影响较弱,故未纳入预测模型。

3.3 研究的局限性和展望 本研究存在以下局限性:首先,目前全球范围内尚未建立 PJI 的统一诊断金标准,导致不同国家及医疗机构采用的诊断标准存在差异,然而,现有研究均基于当前临床实践,主要依据炎症标志物升高、关节特异性症状、窦道形成及微生物培养阳性等指标进行诊断^[32]。其次,由于纳入研究间的危险因素存在显著异质性,本研究未能进行定量分析。因此,未来研究应统一危险因素评估标准,以提高结果的外推性和临床适用性^[5]。

综上所述,本系统评价显示,TJA 术后 PJI 风险预测模型虽具有一定的预测准确性,但在方法学质量、预测因子选择及模型验证等方面仍存在显著差异。术后感染危险因素众多^[33],基于精准医疗理

念,个体化诊疗对临床数据采集与整合提出了更高要求。未来研究应着重优化方法学设计、规范研究报告,并通过多中心大样本量研究验证模型性能,建立动态更新机制。此外,建议将预测模型转化为列线图或在线计算器等临床友好型工具,以促进实践转化^[7]。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

[参考文献]

- [1] Rajput V, Meek RMD, Haddad FS. Periprosthetic joint infection: what next? [J]. Bone Joint J, 2022, 104 - B(11): 1193 – 1195.
- [2] Chen CJ, Li JK, Yang Y, et al. Enhanced recovery after total joint arthroplasty (TJA): a contemporary systematic review of clinical outcomes and usage of key elements [J]. Orthop Surg, 2023, 15(5): 1228 – 1240.
- [3] Zeng ZJ, Yao FM, He W, et al. Incidence of periprosthetic joint infection after primary total hip arthroplasty is underestimated: a synthesis of Meta-analysis and bibliometric analysis [J]. J Orthop Surg Res, 2023, 18(1): 610.
- [4] Parvizi J, Cha YH, Chisari E, et al. Comprehensive guidance for the prevention of periprosthetic joint infection after total joint arthroplasty and pitfalls in the prevention [J]. J Korean Med Sci, 2024, 39(15): e147.
- [5] Lei Y, Zeng Y, Li Z, et al. Risk factors for infection in patients undergoing knee arthroscopy: a systematic review and Meta-analysis [J]. J Hosp Infect, 2025, 155: 170 – 184.
- [6] 甘文思,干铁儿,杨西帆,等.基于机器学习的人工关节置换术后医院感染预测模型的构建与评价[J].中华医院感染学杂志,2024,34(12):1826 – 1830.
- Gan WS, Gan TE, Yang XF, et al. Construction and evaluation of a machine learning-based predictive model for nosocomial infection after artificial joint replacement surgery [J]. Chinese Journal of Nosocomiology, 2024, 34 (12): 1826 – 1830.
- [7] Snell KIE, Levis B, Damen JAA, et al. Transparent reporting of multivariable prediction models for individual prognosis or diagnosis: checklist for systematic reviews and Meta-analyses (TRIPOD-SRMA) [J]. BMJ, 2023, 381: e073538.
- [8] 鲁小丹,卫建华,沈建通,等.预测模型系统评价的制作方法与步骤[J].中国循证医学杂志,2023,23(5):602 – 609.
- Lu XD, Wei JH, Shen JT, et al. Methods and processes for producing a systematic review of predictive model studies [J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2023, 23 (5): 602 – 609.
- [9] Moons KGM, de Groot JAH, Bouwmeester W, et al. Critical appraisal and data extraction for systematic reviews of prediction modelling studies: the CHARMS checklist [J]. PLoS Med, 2014, 11(10): e1001744.
- [10] Wolff RF, Moons KGM, Riley RD, et al. PROBAST: a tool to assess the risk of bias and applicability of prediction model studies [J]. Ann Intern Med, 2019, 170(1): 51 – 58.
- [11] 郑中忍.初次关节置换术后假体周围感染危险因素和诊断指标分析[D].济宁:济宁医学院,2023.
- Zheng ZR. Analysis of risk factors and diagnostic indexes of periprosthetic joint infection after primary joint replacement [D]. Jining: Jining Medical University, 2023.
- [12] 徐驰.人工关节置换术后假体周围感染的预防、治疗和预测的系列研究[D].北京:中国人民解放军总医院,解放军医学院,2019.
- Xu C. A series of studies on the prevention, treatment, and prediction of periprosthetic joint infection [D]. Beijing: Chinese PLA General Hospital & Medical School PLA, 2019.
- [13] 周振宇.髋膝关节置换术后假体周围感染预防和治疗的相关研究[D].苏州:苏州大学,2016.
- Zhou ZY. Some related studies for prosthetic joint infection after total hip and knee arthroplasty [D]. Suzhou: Soochow University, 2016.
- [14] 杨少强,房鹏,王冬生,等.初次全膝关节置换术后发生假体周围感染的危险因素分析及列线图模型构建[J].中华创伤骨科杂志,2024,26(3): 234 – 240.
- Yang SQ, Fang P, Wang DS, et al. Analysis of risk factors for periprosthetic joint infection after primary total knee arthroplasty and construction of a nomogram prediction model [J]. Chinese Journal of Orthopaedic Trauma, 2024, 26(3): 234 – 240.
- [15] 郑德攀,吴兴源,周才盛,等.全髋关节置换术后假体周围感染风险预测列线图模型构建研究[J].创伤与急危重病医学,2022,10(6): 426 – 430, 434.
- Zheng DP, Wu XY, Zhou CS, et al. Construction of a nomogram model for predicting the risk of periprosthetic infection after total hip arthroplasty [J]. Trauma and Critical Care Medicine, 2022, 10(6): 426 – 430, 434.
- [16] Zhang HR, Zhao YL, Wang F, et al. Establishment and validation of a nomogram model for periprosthetic infection after megaprosthetic replacement around the knee following bone tumor resection: a retrospective analysis [J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2020, 106(3): 421 – 427.
- [17] Everhart JS, Andridge RR, Scharschmidt TJ, et al. Development and validation of a preoperative surgical site infection risk score for primary or revision knee and hip arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg Am, 2016, 98(18): 1522 – 1532.
- [18] Yeo I, Klemt C, Robinson MG, et al. The use of artificial neural networks for the prediction of surgical site infection following TKA [J]. J Knee Surg, 2023, 36(6): 637 – 643.
- [19] Bülow E, Hahn U, Andersen IT, et al. Prediction of early periprosthetic joint infection after total hip arthroplasty [J]. Clin Epidemiol, 2022, 14: 239 – 253.
- [20] Zhang ZJ, Chien BY, Noori N, et al. Application of the Mayo periprosthetic joint infection risk score for total ankle arthro-

- plasty[J]. Foot Ankle Int, 2023, 44(5): 451–458.
- [21] Tan TL, Maltenfort MG, Chen AF, et al. Development and evaluation of a preoperative risk calculator for periprosthetic joint infection following total joint arthroplasty[J]. J Bone Joint Surg Am, 2018, 100(9): 777–785.
- [22] Klemt C, Yeo I, Harvey M, et al. The use of artificial intelligence for the prediction of periprosthetic joint infection following aseptic revision total knee arthroplasty[J]. J Knee Surg, 2024, 37(2): 158–166.
- [23] del Toro MD, Peñas C, Conde-Albarracín A, et al. Development and validation of baseline, perioperative and at-discharge predictive models for postsurgical prosthetic joint infection[J]. Clin Microbiol Infect, 2019, 25(2): 196–202.
- [24] Espindola R, Vella V, Benito N, et al. Preoperative and perioperative risk factors, and risk score development for prosthetic joint infection due to *Staphylococcus aureus*: a multinational matched case-control study[J]. Clin Microbiol Infect, 2022, 28(10): 1359–1366.
- [25] Parvizi J, Zmistowski B, Berbari EF, et al. New definition for periprosthetic joint infection: from the workgroup of the musculoskeletal infection society[J]. Clin Orthop Relat Res, 2011, 469(11): 2992–2994.
- [26] Parvizi J, Gehrke T, International Consensus Group on Periprosthetic Joint Infection. Definition of periprosthetic joint infection[J]. J Arthroplasty, 2014, 29(7): 1331.
- [27] Parvizi J, Tan TL, Goswami K, et al. The 2018 definition of periprosthetic hip and knee infection: an evidence-based and validated criteria[J]. J Arthroplasty, 2018, 33(5): 1309–1314. e2.
- [28] Lei Y, Zeng Y, Xia W, et al. Risk factors for infection in patients undergoing shoulder arthroscopy: a systematic review and Meta-analysis[J]. J Hosp Infect, 2024, 150: 72–82.
- [29] 桑玉还, 严忠婷, 袁媛, 等. 重症监护病房患者多重耐药菌感染风险预测模型的系统评价[J]. 中国感染控制杂志, 2023, 22(4): 442–450.
- Sang YH, Yan ZT, Yuan Y, et al. Prediction models for multidrug-resistant organism infection in patients in the intensive care unit: a systematic review[J]. Chinese Journal of Infection Control, 2023, 22(4): 442–450.
- [30] Xie JH, Liu H, Deng SP, et al. Association between immediate postoperative hypoalbuminemia and surgical site infection after posterior lumbar fusion surgery[J]. Eur Spine J, 2023, 32(6): 2012–2019.
- [31] Lenguerrand E, Whitehouse MR, Beswick AD, et al. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection after hip replacement: a prospective observational cohort study[J]. Lancet Infect Dis, 2018, 18(9): 1004–1014.
- [32] Lenguerrand E, Whitehouse MR, Beswick AD, et al. Risk factors associated with revision for prosthetic joint infection following knee replacement: an observational cohort study from England and Wales[J]. Lancet Infect Dis, 2019, 19(6): 589–600.
- [33] Cao YL, Wang B, Wang YB, et al. Construction of a postoperative infection outbreak investigation form: a tool for early detection and control measures[J]. Am J Infect Control, 2024, 52(5): 588–594.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:单娇,怀伟,包小源,等.全关节置换术后假体周围感染风险预测模型的系统评价[J].中国感染控制杂志,2025,24(8):1066–1074. DOI:10.12138/j.issn.1671–9638.20257254.

Cite this article as: SHAN Jiao, HUAI Wei, BAO Xiaoyuan, et al. Risk prediction models for periprosthetic joint infection after total joint arthroplasty: a systematic evaluation[J]. Chin J Infect Control, 2025, 24(8): 1066–1074. DOI: 10.12138/j.issn.1671–9638.20257254.