

Анализ безопасности и эффективности антитромботической профилактики после планового тотального эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов: проспективное одноцентровое исследование в условиях реальной клинической практики

Е.А. Окишева[✉], О.Ю. Трушина, М.Д. Мадоян, С.Е. Фиданян, А.Д. Солонина, А.В. Жидиляев, А.В. Лычагин, В.В. Фомин

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Аннотация

Цель. Изучить безопасность и эффективность различных схем антитромботической профилактики после планового тотального эндопротезирования коленного (ТЭКС) и тазобедренного (ТЭТС) суставов.

Материалы и методы. В одноцентровое когортное проспективное исследование включены 782 пациента. У всех участников собраны анамнез заболевания, сведения о сопутствующих заболеваниях и ранее назначенной медикаментозной терапии. Затем выполнено проспективное наблюдение, в ходе которого регистрированы антитромботические препараты и длительность их приема после операции, комплаентность пациентов и соблюдение режима реабилитации, все случаи тромбозов и кровотечений, для чего со всеми больными связывались по телефону через 1 и 3 мес после эндопротезирования.

Результаты. В исследуемую популяцию вошли 271 (34,7%) мужчина и 511 (65,3%) женщин. У 332 (42,5%) пациентов выполнено ТЭТС, у 450 (57,5%) – ТЭКС. В периоперационном периоде 769 (98,3%) пациентов в качестве антитромботической профилактики получали монотерапию Фраксипарином, 13 (1,7%) больных в связи с выполненным ранее чрескожным коронарным вмешательством или высоким кардиологическим риском получали Фраксипарин в комбинации с антиагрегантом. В течение 1 мес после операции 31 (4,0%) пациент не принимал какие-либо антикоагулянты, несмотря на назначения врача, 20 (2,6%) человек принимали ацетилсалициловую кислоту вместо назначенных врачом антикоагулянтов. Остальные пациенты получали прямые пероральные антикоагулянты (дабигатран, ривароксабан или апиксабан) либо варфарин в соответствии с назначениями, из них 73 (9,3%) человека одновременно получали антиагреганты. Одновременно принимали 3 антикоагулянта 7 (0,9%) пациентов. В течение первого месяца после операции зарегистрировано 9 (1,2%) случаев тромбозов глубоких вен голени (5 пациентов не принимали какие-либо антикоагулянты, еще 4 участника не соблюдали режим реабилитации). У 5 (0,6%) пациентов зарегистрированы носовые кровотечения, у 4 (0,5%) – геморроидальные кровотечения, у 2 (0,2%) – гематомы в области операции. Все случаи тромбозов и кровотечений были легкой степени тяжести и разрешились самостоятельно. Статистически значимых различий в частоте нежелательных явлений между различными схемами антикоагулянтной терапии не обнаружено.

Заключение. В когорте пациентов, которым выполнено плановое ТЭКС или ТЭТС в реальной клинической практике, различия между эффективностью и безопасностью различных схем антикоагулянтной профилактики не являлись статистически значимыми. Частота тромбозов была небольшой, и в основном эти осложнения наблюдались при несоблюдении рекомендованной антикоагулянтной терапии или режима реабилитации. Не обнаружено увеличения частоты кровотечений при приеме антикоагулянтов вместе с антиагрегантами, однако размер данной субпопуляции пациентов небольшой и не позволяет статистически значимо оценить безопасность данной схемы лечения. На основании полученных результатов представляется целесообразным разрабатывать дополнительные методы улучшения комплаентности пациентов для снижения частоты ошибок при приеме препаратов и уменьшения частоты возможных осложнений.

Ключевые слова: тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава, тотальное эндопротезирование коленного сустава, остеопорит, антикоагулянтная терапия, антиагрегантная терапия, кровотечения, тромбозы, реальная клиническая практика

Для цитирования: Окишева Е.А., Трушина О.Ю., Мадоян М.Д., Фиданян С.Е., Солонина А.Д., Жидиляев А.В., Лычагин А.В., Фомин В.В. Анализ безопасности и эффективности антитромботической профилактики после планового тотального эндопротезирования коленного и тазобедренного суставов: проспективное одноцентровое исследование в условиях реальной клинической практики. Терапевтический архив. 2025;97(7):550–555. DOI: 10.26442/00403660.2025.07.203279

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2025 г.

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Окишева Елена Андреевна – доц. каф. факультетской терапии №1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). E-mail: e.okisheva@gmail.com

Трушина Ольга Юрьевна – д-р мед. наук, проф. каф. факультетской терапии №1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Мадоян Мария Давидовна – студентка Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Фиданян Светлана Египевна – студентка Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Солонина Алёна Дмитриевна – студентка Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

[✉]Elena A. Okisheva. E-mail: e.okisheva@gmail.com; ORCID: 0000-0003-2977-7203

Olga Iu. Trushina. ORCID: 0000-0002-5820-1759

Maria D. Madoyan. ORCID: 0000-0002-0167-5785

Svetlana E. Fidanyan. ORCID: 0000-0001-9592-3542

Alyona D. Solonina. ORCID: 0009-0007-3017-8327

Analysis of the safety and effectiveness of antithrombotic prophylaxis after elective total knee and hip arthroplasty: a prospective single-center real-world study

Elena A. Okisheva✉, Olga Iu. Trushina, Maria D. Madoyan, Svetlana E. Fidanyan, Alyona D. Solonina, Alexey V. Zhidilyaev, Alexey V. Lychagin, Victor V. Fomin

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Abstract

Aim. To evaluate the safety and effectiveness of various antithrombotic prophylaxis regimens after elective total knee arthroplasty (TKA) and elective total hip arthroplasty (THA).

Materials and methods. Medical history, information about concomitant diseases and previously prescribed drug therapy was recorded in all participants. Subsequently, a prospective observation was performed to record specific antithrombotic drugs and the duration of their use after surgery, patient compliance with the rehabilitation regimen, all cases of thrombosis and bleeding; all patients were contacted by phone 1 and 3 months after surgery.

Results. The study population included 271 males (34.7%) and 511 females (65.3%). 332 (42.5%) patients underwent THA and 450 (57.5%) patients underwent TKA. In the perioperative period, 769 patients (98.3%) received fraxiparine monotherapy as antithrombotic prophylaxis, and 13 (1.7%) patients received fraxiparine in combination with an antiplatelet agent due to previous percutaneous coronary intervention or very high cardiac risk. Within 1 month after surgery, 31 (4.0%) patients did not take any anticoagulants despite the prescriptions, 20 (2.6%) patients used aspirin instead of the prescribed anticoagulants. Other patients received direct oral anticoagulants (dabigatran, rivaroxaban, or apixaban) or warfarin as prescribed; among them 73 (9.3%) patients received concomitant antiplatelet agents. Seven (0.9%) patients used three anticoagulants concomitantly. During the first month after surgery, 9 cases (1.2%) of deep vein thrombosis were recorded (5 patients took no anticoagulants, another 4 participants were not compliant with the rehabilitation regimen). 5 (0.6%) cases of epistaxis, 4 (0.5%) cases of hemorrhoidal bleeding and 2 (0.2%) cases of hematoma in the surgical area were reported. All cases of thrombosis and bleeding were mild and resolved spontaneously. No statistically significant differences in the incidence of adverse events were found between different anticoagulant therapy regimens.

Conclusion. In a cohort of real-world patients undergoing elective TKA or THA, the differences between the effectiveness and safety of various anticoagulant prophylaxis regimens were not statistically significant. The incidence of thrombosis was low, and these complications were mainly reported in non-compliant patients. The incidence of bleeding in patients taking anticoagulants with antiplatelet agents was not elevated, however, the size of this subpopulation is small and does not allow to perform a significant assessment of the safety of this treatment regimen. Based on the findings, it is reasonable to develop additional methods to improve patient compliance in order to reduce the frequency of medication errors and decrease the incidence of possible complications.

Keywords: total hip arthroplasty, total knee arthroplasty, osteoarthritis, anticoagulant therapy, antiplatelet therapy, bleeding, thrombosis, real-world practice

For citation: Okisheva EA, Trushina Olu, Madoyan MD, Fidanyan SE, Solonina AD, Zhidilyaev AV, Lychagin AV, Fomin VV. Analysis of the safety and effectiveness of antithrombotic prophylaxis after elective total knee and hip arthroplasty: a prospective single-center real-world study. *Terapevticheskii Arkhiv* (Ter. Arkh.). 2025;97(7):550–555. DOI: 10.26442/00403660.2025.07.203279

Введение

Тотальное эндопротезирование тазобедренного (ТЭТС) и коленного (ТЭКС) суставов – распространенные ортопедические операции. В 2020 г. выполнены более 1 млн первичных ТЭТС и около 1,5 млн первичных ТЭКС. Прогнозируется увеличение числа первичных ТЭТС на 71% к 2030 г. с ростом количества первичных ТЭКС на 85% [1]. В Российской Федерации ежегодно выполняют около 200 тыс. ТЭТС и ТЭКС [2]. Данные вмешательства хорошо переносятся, но связаны с относительно высоким риском развития венозных тромбозов (ВТЭ) [3, 4], что ухудшает результаты лечения пациентов, приводит к росту смертности и увеличению затрат на здравоохранение.

Эндопротезирование суставов в основном связано с прогрессированием остеоартрита и поэтому чаще всего проводится у людей пожилого возраста, для которых характерны различные сопутствующие заболевания, в том числе сердечно-сосудистые патологии, требующие назначения препаратов, замедляющих свертываемость крови и снижающих риск тромботических осложнений [5]. В связи с ростом числа пациентов, длительно получающих анти-тромботические препараты, перед хирургами-ортопедами, анестезиологами и терапевтами все чаще встает задача подбора оптимальных схем назначения анти-тромботических препаратов в периоперационном и послеоперационном периоде.

Информация об авторах / Information about the authors

Жидиляев Алексей Валерьевич – врач – травматолог-ортопед Клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Alexey V. Zhidilyaev. ORCID: 0000-0001-9420-3367

Лычагин Алексей Владимирович – д-р мед. наук, проф., зав. каф. травматологии, ортопедии и хирургии катастроф Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Alexey V. Lychagin. ORCID: 0000-0002-2202-8149

Фомин Виктор Викторович – чл.-кор. РАН, д-р мед. наук, проф., проректор по инновационной и клинической деятельности, зав. каф. факультетской терапии №1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет)

Victor V. Fomin. ORCID: 0000-0002-2682-4417

Таблица 1. Характеристики исследуемой популяции пациентов (n=782)
Table 1. Characteristics of the study population (n=782)

Характеристика	Значение
Тип хирургического вмешательства, абс. (%)	
ТЭТС	332 (42,5)
ТЭКС	450 (57,5)
Мужской пол, абс. (%)	271 (34,7)
Возраст, лет (среднее значение ± СО)	64,9±10,4
Индекс массы тела, кг/м ²	30,9±5,2
Индекс массы тела >25 кг/м ² , абс. (%)	739 (94,5)
Курение, абс. (%)	83 (10,6)

Примечание. СО – стандартное отклонение.

Цель исследования – изучить безопасность и эффективность различных схем антитромботической профилактики после планового ТЭКС и ТЭТС в условиях реальной клинической практики.

Материалы и методы

В проспективное одноцентровое наблюдательное исследование включены 782 пациента из различных регионов РФ, госпитализированных для проведения планового ТЭКС и/или ТЭТС в Клинику травматологии, ортопедии и патологии суставов ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). У всех участников исследования собраны анамнез заболевания, сведения о сопутствующих заболеваниях и ранее назначенной медикаментозной терапии по данным предоставленной медицинской документации и с помощью расспроса самих пациентов, оценено соблюдение подобранной схемы лечения. Подробные клинико-демографические характеристики исследуемой популяции приведены в **табл. 1**.

Со всеми пациентами связывались по телефону через 1 и 3 мес с момента проведения операции и регистрировали информацию о состоянии здоровья, принимаемых антитромботических препаратах и длительности их приема после операции, комплаентности и соблюдении режима реабилитации, а также прицельно уточняли возможное развитие тромбозов и кровотечений, как и других нежелательных явлений (НЯ) антитромботической терапии. В случае сообщения пациентом о развитии тромбоза или кровотечений запрашивали подтверждающую медицинскую документацию, а при ее отсутствии его исключали из выборки для анализа безопасности.

Статистическая обработка данных

Анализы и расчеты выполняли с помощью программного обеспечения MS Excel и IBM SPSS Statistics, версия 26. Для количественных переменных данные представлены в виде среднего значения ± стандартное отклонение, для ранговых переменных – в виде медианы [25-й; 75-й перцентиль], абсолютных частот и процентных значений. Статистическую значимость изменений качественных бинарных переменных определяли с помощью критерия Макнамара. Для сравнения количественных переменных использовали критерий Манна–Уитни. Корреляции ранговых переменных оценивали с помощью критерия Спирмена и тау Кендалла. Для сравнения количественных переменных в разные моменты времени использовали ранговый крите-

Таблица 2. Сопутствующие заболевания и терапия, повышающие риск тромбоза и/или кровотечения, абс. (%)
Table 2. Concomitant diseases and therapy that increase the risk of thrombosis and/or bleeding

Заболевание и терапия	Значение
Фибрилляция предсердий в анамнезе	87 (11,1)
Тромбозы и тромбозэмболии в анамнезе	35 (4,5)
Наличие искусственного клапана сердца	3 (0,5)
Постоянно принимали АСК на момент включения в исследование	223 (28,5)
Без показаний	165 (21,1)
Постоянно принимали клопидогрел на момент включения в исследование	15 (1,9)
Без показаний	3 (0,4)
Постоянно принимали антикоагулянты на момент включения в исследование	105 (13,4)
Прямые пероральные антикоагулянты	98 (12,5)
Варфарин	7 (0,9)

рий Уилкоксона. Все анализы были двусторонними, а порог статистической значимости установлен на уровне $p<0,05$.

Результаты

При анализе факторов риска тромбозов и кровотечений, включая предшествующие заболевания и прием препаратов, влияющих на свертываемость крови, обнаружено, что 87 (11,1%) пациентов на момент госпитализации страдали пароксизмальной или постоянной фибрилляцией предсердий, у 35 (4,5%) в анамнезе были тромбозы и тромбозэмболии, у 3 (0,5%) – искусственные клапаны сердца. На момент включения в исследование 105 (13,4%) пациентов постоянно принимали различные антикоагулянты, а 237 (30,4%) – антиагрегантные препараты. Следует отметить, что 168 из этих 237 пациентов не имели медицинских показаний для приема антитромбоцитарных лекарственных препаратов. Подробная информация о сопутствующих заболеваниях и терапии, повышающих риск тромбозов и/или кровотечений, приведена в **табл. 2**.

В периоперационном периоде 769 (98,3%) пациентов в качестве антитромботической профилактики получали монотерапию Фраксипарином, а 13 (1,7%) человек в связи с выполненным ранее чрескожным коронарным вмешательством или высоким кардиологическим риском получали Фраксипарин в комбинации с антиагрегантом (**рис. 1**).

После операции пациентам даны подробные разъяснения о соблюдении режима реабилитации и приеме соответствующих препаратов. Кроме того, каждому пациенту наряду с выписным эпикризом на руки выдавали подробные инструкции относительно медикаментозной терапии и выполнения реабилитационных физических упражнений. С целью профилактики тромботических осложнений всем пациентам, ранее не принимавшим антикоагулянты, назначали прием антикоагулянтного препарата в профилактической дозе в течение 1 мес после эндопротезирования. Пациенты, исходно получавшие антикоагулянты по другим показаниям, продолжали прием ранее назначенного им препарата после достижения адекватного гемостаза в послеоперационном периоде.

Для пациентов, принимавших до операции антитромбоцитарные средства, вопрос о продолжении или временной отмене этих препаратов в период назначения антикоагулянт-

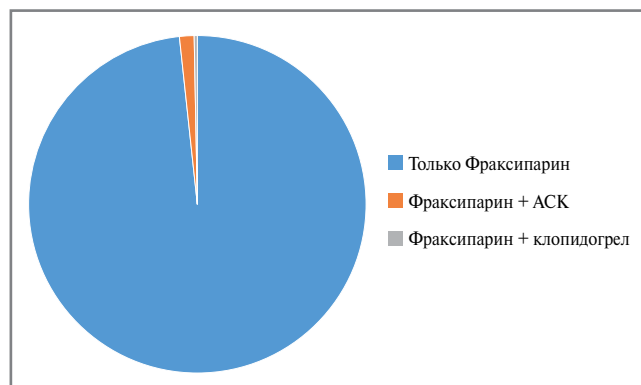


Рис. 1. Периоперационная профилактика тромбозов в исследуемой популяции.

Fig. 1. Perioperative thrombosis prevention in the study population.

та решали индивидуально на основании исходного наличия показаний к антиагрегантной терапии, величины сердечно-сосудистого риска по шкале SCORE, риска кровотечений и сопутствующих состояний. Всем пациентам, которые исходно принимали антиагрегант без каких-либо показаний, даны рекомендации прекратить прием данного препарата.

Через 1 мес после операции удалось связаться со всеми пациентами. Популяция для оценки безопасности и эффективности в этот момент времени соответствовала исходной популяции. В течение 1 мес после операции 31 (4,0%) пациент не принимал какие-либо антикоагулянты, несмотря на назначения, 20 (2,6%) человек принимали ацетилсалициловую кислоту (АСК) вместо назначенных врачом антикоагулянтов. Остальные пациенты четко придерживались назначенной схемы антитромботической терапии и получали следующие прямые пероральные антикоагулянты: 190 (23,3%) человек – дабигатран, 542 (69,3%) – ривароксабан, 50 (6,4%) – апиксабан либо варфарин в соответствии с назначениями, из них 73 (9,3%) одновременно получали антиагреганты. Семь (0,9%) пациентов по ошибке одновременно принимали 3 антикоагулянта (рис. 2).

В течение первого месяца после операции зарегистрировано 9 (1,2%) случаев тромбозов глубоких вен голени. При расспросе обнаружено, что 5 из 9 пациентов не принимали какие-либо антикоагулянты, еще 4 участника не соблюдали режим реабилитации. У 5 (0,6%) пациентов зарегистрированы носовые кровотечения (3 в группе дабигатрана и 2 в группе ривароксабана), у 4 (0,5%) – геморроидальные кровотечения (2 в группе дабигатрана и 2 в группе ривароксабана), у 2 (0,2%) – гематомы в области операции, причем оба больных до операции получали варфарин (рис. 3). Все случаи тромбозов и кровотечений были легкой степени тяжести и разрешились самостоятельно. Одна пациентка сообщила о появлении болей в животе на фоне приема дабигатрана, которые прошли после прекращения приема препарата и повторно возникли при попытке возобновления терапии. Данное НЯ описано в инструкции к этому препарату. Статистически значимых различий в частоте НЯ между различными схемами антикоагулянтной терапии не обнаружено, как и не зарегистрировано увеличения частоты кровотечений при приеме антикоагулянтов вместе с антиагрегантами. Не обнаружено статистически значимой зависимости частоты тромбозов и кровотечений в зависимости от вида проведенной операции (ТЭКС или ТЭТС). Все случаи кровотечения зарегистрированы у пациентов, принимавших один антикоагулянт.

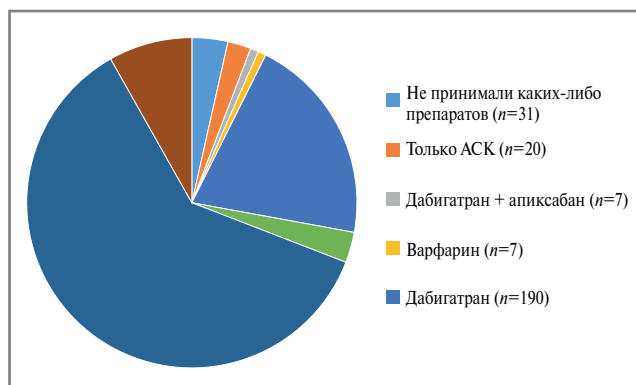


Рис. 2. Антикоагулянтная профилактика в течение 1 мес после операции.

Fig. 2. Anticoagulant prophylaxis during 1 month after surgery.

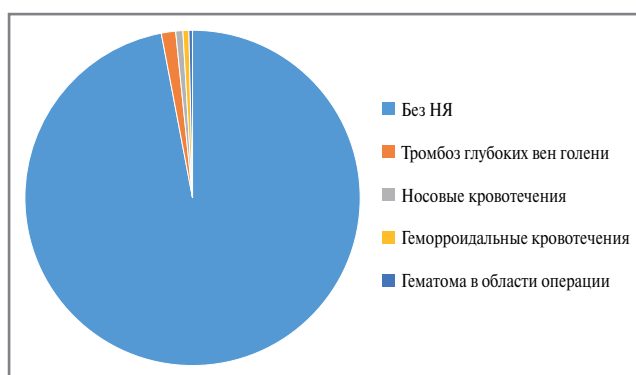


Рис. 3. Частота тромбозов и кровотечений в течение 1 мес после операции.

Fig. 3. Incidence of thrombosis and bleeding within 1 month after surgery.

После 1 мес последующего наблюдения 10 (1,3%) пациентов выбыли из исследования по собственному желанию или были потеряны для наблюдения. Соответственно, в популяцию для оценки безопасности и эффективности включены 772 участника. Однако при телефонном контакте в 3 мес не зарегистрировано дополнительных случаев кровотечений или тромбозов, в том числе у пациентов, постоянно получающих антикоагулянтную терапию в связи с другими показаниями.

Обсуждение

Основная задача периоперационной антитромботической терапии при ТЭКС и ТЭТС – соблюдение баланса между риском тромбоэмболических осложнений и риском массивного кровотечения. В предоперационном периоде антитромботическая терапия в первую очередь направлена на предотвращение артериальных тромбоэмболий, тогда как в послеоперационном периоде главной проблемой становятся ВТЭ, к которым относятся тромбоз глубоких вен и тромбоэмболия легочной артерии. Независимые факторы риска ВТЭ после ТЭКС и ТЭТС включают состояния, сопровождающиеся гиперкоагуляцией, инсульт в анамнезе, сепсис и ожирение [3, 4]. При использовании современных антитромботических препаратов частота симптоматической ВТЭ после ТЭТС и ТЭКС составляет 0,53 и 1,09% соответственно [4, 6].

В нашем исследовании частота тромботических осложнений соответствовала опубликованным данным. Обращает на себя внимание, что у пациентов, соблюдавших схему приема антикоагулянтов и режим реабилитации, не зарегистрировано ни одного случая тромбоза. Все тромботические события отмечены у пациентов, которые либо не принимали антикоагулянты, либо не выполняли рекомендации в отношении послеоперационной реабилитации (не использовали средства для эластической компрессии поверхностных вен, не выполняли предписанные упражнения/имели сниженную двигательную активность), что является важным фактором риска тромбозов [4]. Кроме того, включенная в исследование популяция пациентов характеризовалась пожилым возрастом, избыточной массой тела и выраженной коморбидностью, что независимо повышает риск развития периоперационных осложнений [7–9]. Соответственно, учитывая то, что перед выпиской пациентам даны подробные письменные инструкции, проведена беседа с разъяснением необходимости соблюдения рекомендаций, на первый план выходит проблема повышения комплаентности больных, возможно, с помощью раннего проактивного наблюдения. Кроме того, как и в более ранних наблюдениях [10], значительное число пациентов принимали антиагреганты без назначения врачом, что продолжает оставаться важной проблемой клинической практики и также требует улучшения информированности пациентов и врачей для предотвращения развития осложнений приема данного класса препаратов.

По данным литературы, частота массивных кровотечений после ТЭ крупных суставов составляет 1,7–18% в зависимости от определения кровотечения [1]. В нашем исследовании массивных кровотечений не зарегистрировано. Все эпизоды были легкими и соответствуют частоте НЯ, указанной в инструкциях к антикоагулянтным препаратам.

Особую актуальность проблема кровотечений приобретает у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым требуется постоянная антитромбоцитарная терапия. В современных рекомендациях по периоперационной профилактике тромбоэмболий при эндопротезировании КС или ТС считается допустимым назначение АСК после первоначальной профилактики с помощью низкомолекулярных гепаринов, однако такая тактика возможна только у пациентов с сопутствующим невысоким риском тромбозов, что неприменимо к когорте пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [11]. Кроме того, в недавно опубликованном крупном исследовании среди пациентов с остеоартритом, которым выполняли ТЭКС или ТЭТС, терапия АСК приводила к статистически значимому повышению частоты клинически выраженных ВТЭ (тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии) в течение 90 дней после операции по сравнению с эноксапаринном [12].

Пациентам с высоким сердечно-сосудистым риском необходим прием антиагрегантных препаратов для предотвращения артериальных тромбозов, но одновременный прием у них антиагрегантного препарата и антикоагулянта будет приводить к значительному повышению риска кровотечений в течение периода двойной терапии, в связи с чем вопрос выбора оптимальной схемы периоперационной антитромботической терапии остается в значительной степени неизученным и обычно решается индивидуально в рамках междисциплинарного обсуждения между оперирующими хирургами, анестезиологами и терапевтами/кардиологами [4, 11].

В настоящее время в клинической практике распространена стратегия временной отмены АСК на период периоперационной антикоагулянтной профилактики продолжительностью около 1 мес. Такая тактика сопровожда-

ется низкой частотой ВТЭ, однако влияние такой схемы на риск сердечно-сосудистых осложнений у пациентов из данной когорты высокого риска не изучено.

В ретроспективных исследованиях не выявлено различий в уровне гемоглобина, частоте повторных госпитализаций, сердечно-сосудистых событий или смертности между группами пациентов, получавших и не получавших АСК в течение периоперационного периода. Сделаны выводы о том, что риски периоперационной терапии АСК низкие. Примечательно, что в группе, продолжавшей прием АСК, наблюдали более высокий уровень послеоперационного отека КС (81,3% в сравнении с 35,1%) [13, 14]. В нашем исследовании 73 (9,3%) пациента одновременно с антикоагулянтом продолжали принимать ранее назначенные им антиагреганты (АСК или клопидогрел). Важно отметить, что в данной субпопуляции не зарегистрировано ни одного случая кровотечения. Однако данная выборка является небольшой, и экстраполировать эти результаты на общую популяцию следует с осторожностью и после проведения более крупных исследований. Учитывая данные литературы, мы также проанализировали частоту отека КС: данное событие отмечено у 23 (2,9%) пациентов без какой-либо корреляции со схемой антитромботической терапии.

Соответственно, у некоторых пациентов может быть целесообразно продолжение терапии антиагрегантными препаратами в периоперационном периоде и в течение 1 мес после эндопротезирования сустава. Однако необходимы дальнейшие исследования, которые бы показали, что польза от продолжения применения антиагрегантов в периоперационном периоде перевешивает риски.

К ограничениям данного исследования следует отнести средний размер выборки, одноцентровый характер, а также дистанционный тип визитов и самостоятельное сообщение пациентами о соблюдении назначенных рекомендаций. Сильные стороны включают неотобранную популяцию пациентов, которым выполняется ТЭКС или ТЭТС, из различных регионов РФ, выбор университетской клиники, где ежегодно проводится около 1 тыс. таких операций в качестве исследовательского центра, а также проспективный дизайн исследования.

Заключение

В когорте пациентов, которым выполняется плановое ТЭКС или ТЭТС в реальной клинической практике, разница между эффективностью и безопасностью различных схем антикоагулянтной профилактики не достигала статистической значимости. Частота тромбозов была небольшой, и в основном эти осложнения регистрировали при отсутствии рекомендованной антикоагулянтной терапии или несоблюдении режима реабилитации. Не обнаружено увеличения частоты кровотечений при приеме антикоагулянтов вместе с антиагрегантами, однако размер данной субпопуляции пациентов небольшой и не позволяет статистически значимо оценить безопасность данной схемы терапии. На основании полученных результатов представляется целесообразным разработать дополнительные методы улучшения комплаентности пациентов для снижения частоты ошибок при приеме препаратов и уменьшения частоты возможных осложнений.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Е.А. Окишева – написание – первоначальный вариант, исследование, курация данных, методология, визуализация; О.Ю. Трушина – концептуализация, курация данных, методология, надзор, написание – рецензирование и редактирование; М.Д. Мадоян – курация данных, формальный анализ; С.Е. Фиданян – курация данных; А.Д. Солонина – курация данных, формальный анализ; А.В. Жидиляев – курация данных; А.В. Лычагин – концептуализация, методология, надзор; В.В. Фомин – концептуализация.

Authors' contributions. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. E.A. Okisheva – writing – original version, investigation, data curation, methodology, visualization; O.Yu. Trushina – conceptualization, data curation, methodology, supervision, writing – review and editing; M.D. Madoyan – data curation, formal analysis; S.E. Fidanyan – data curation; A.D. Solonina – data curation, formal analysis; A.V. Zhidilyaev – data curation; A.V. Lychagin – conceptualization, methodology, supervision; V.V. Fomin – conceptualization.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Соответствие принципам этики. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет), протокол №11-23 от 15.06.2023. Одобрение и процедуру проведения протокола получали по принципам Хельсинкской конвенции.

Ethics approval. The study was approved by the local ethics committee of Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), protocol №11-23 dated 15.06.2023. The approval and procedure for the protocol were obtained in accordance with the principles of the Helsinki Convention.

Информированное согласие на публикацию. Пациенты подписали форму добровольного информированного согласия на публикацию медицинской информации.

Consent for publication. Written consent was obtained from the patients for publication of relevant medical information and all of accompanying images within the manuscript.

Список сокращений

АСК – ацетилсалициловая кислота
ВТЭ – венозная тромбоэмболия
НЯ – нежелательное явление

ТЭКС – тотальное эндопротезирование коленного сустава
ТЭТС – тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Santana DC, Hadad MJ, Emara A, et al. Perioperative Management of Chronic Antithrombotic Agents in Elective Hip and Knee Arthroplasty. *Medicina (Kaunas)*. 2021;57(2):188. DOI:10.3390/medicina57020188
- Середа А.П., Кочиш А.А., Черный А.А., и др. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации. *Травматология и ортопедия России*. 2021;27(3):84-93 [Sereda AP, Kochish AA, Cherny AA, et al. Epidemiology of Hip And Knee Arthroplasty and Periprosthetic Joint Infection in Russian Federation. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2021;27(3):84-93 (in Russian)]. DOI:10.12823/2311-2905-2021-27-3-84-93
- Parvizi J, Huang R, Rezapoor M, et al. Individualized Risk Model for Venous Thromboembolism After Total Joint Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2016;31(9 Suppl.):180-6. DOI:10.1016/j.arth.2016.02.077
- Божкова С.А., Тихилов Р.М., Андрияшкин В.В., и др. Профилактика, диагностика и лечение тромбоэмболических осложнений в травматологии и ортопедии: методические рекомендации. *Травматология и ортопедия России*. 2022;28(3):136-66 [Bozhkova SA, Tikhilov RM, Andriyashkin VV, et al. Prevention, Diagnosis and Treatment of Thromboembolic Complications in Traumatology and Orthopedics: Methodological Guidelines. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2022;28(3):136-66 (in Russian)]. DOI:10.17816/2311-2905-1993
- Решетько О.В., Соколов А.В., Фурман Н.В. Анализ антитромботической терапии фибрилляции предсердий в международных и российских регистрах. *Качественная клиническая практика*. 2019;1:83-96 [Reshetko OV, Sokolov AV, Furman NV. Analysis of antithrombotic therapy of atrial fibrillation in international and Russian registries. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2019;1:83-96 (in Russian)]. DOI:10.24411/2588-0519-2019-10066
- Tsukada S, Kurosaka K, Nishino M, et al. A Strategy of Continued Antiplatelet Agents, Vitamin K Antagonists, and Direct Oral Anticoagulants Throughout the Perioperative Period of Total Knee Arthroplasty in Patients Receiving Chronic Antithrombotic Therapy. *JB JS Open Access*. 2019;4(3):e00571-6. DOI:10.2106/JBJS.OA.18.00057
- Ferguson RJ, Palmer AJ, Taylor A, et al. Hip replacement. *Lancet*. 2018;392(10158):1662-61. DOI:10.1016/S0140-6736(18)31777-X
- Purdy JC, Shatzel JJ. The hematologic consequences of obesity. *Eur J Haematol*. 2021;106(3):306-19. DOI:10.1111/ejh.13560
- 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. *Clin Microbiol Infect*. 2022;28(10):1359-66. DOI:10.1016/j.cmi.2022.05.010
- Окишева Е.А., Миронова О.Ю., Мадоян М.Д., и др. Медикаментозная терапия сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов, госпитализированных для планового эндопротезирования крупных суставов: анализ реальной клинической практики. *Consilium Medicum*. 2023;25(1):34-8 [Okisheva EA, Mironova OI, Madoyan MD, et al. Cardiovascular therapy in patients hospitalized for elective large joint arthroplasty: real-world practice review. *Consilium Medicum*. 2023;25(1):34-8 (in Russian)]. DOI:10.26442/20751753.2023.1.202097
- Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J*. 2022;43(39):3826-924. DOI:10.1093/eurheartj/ehac270
- CRISTAL Study Group; Sidhu VS, Kelly TL, Pratt N, et al. Effect of Aspirin vs Enoxaparin on Symptomatic Venous Thromboembolism in Patients Undergoing Hip or Knee Arthroplasty: The CRISTAL Randomized Trial. *JAMA*. 2022;328(8):719-27. DOI:10.1001/jama.2022.13416
- Ashkenazi I, Schermann H, Gold A, et al. Is continuation of anti-platelet treatment safe for elective total hip arthroplasty patients? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2020;140(12):2101-17. DOI:10.1007/s00402-020-03629-7
- Meier R, Marthy R, Saely CH, et al. Comparison of preoperative continuation and discontinuation of aspirin in patients undergoing total hip or knee arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2016;26(8):921-2. DOI:10.1007/s00590-016-1830-7

Статья поступила в редакцию / The article received: 18.10.2024

