

*На правах рукописи*

**Еркин-Дауир Толеуович Курмангалиев**

**Применение оригинальных, изготавливаемых во время операции  
спейсеров из костного цемента для выполнения первого этапа  
двухэтапной ревизии септического эндопротеза коленного сустава**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов».

**Научный руководитель:**

Доктор медицинских наук, профессор,  
член–корр РАН, заслуженный деятель  
науки РФ

Загородний Николай Васильевич.

**Официальные оппоненты:**

Доктор медицинских наук, профессор  
ФГБОУ ВО «Омский государственный  
медицинский университет»

Леонид Борисович Резник

Доктор медицинских наук, профессор  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.  
Сеченова МЗ РФ

Валерий Юрьевич Мурылев

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
«Новосибирский научно-  
исследовательский институт  
травматологии и ортопедии им.  
Я.Л. Цивьяна»

Защита состоится «16» апреля 2018 года в 14.00 на заседании диссертационного совета Д 212.203.37 в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» по адресу г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8, корп. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГОУ ВПО РГМУ Росздрава.

Автореферат разослан \_\_\_\_\_

Ученый секретарь диссертационного  
совета, кандидат медицинских наук

М.Ю. Персов

### **Актуальность темы исследования.**

Тотальное эндопротезирование коленного сустава в большинстве развитых стран мира стало рутинной операцией. По прогнозам, в США к 2030 г. более 8 миллионов американцев будут жить с эндопротезом коленного сустава. На сегодняшний день 1,5 % населения США имеет эндопротез коленного сустава, а среди лиц старше 50 лет – более 4,5 % (Kremers H. M. et al., 2015).

Аналогичная ситуация сложилась и в странах Содружества. Так, в Республике Казахстан и Российской Федерации наблюдается экстенсивный рост эндопротезирований коленного сустава (Загородний Н. В., 2013). Однако операция, существенно продлевая активную жизнь пациента и улучшая ее качество, несет в себе немало рисков (Kurtz S. M. et al., 2012; Osmon D. S. et al., 2013; Becher C., 2015).

Осложнения, особенно такие, как глубокая перипротезная инфекция, могут приводить к тяжелым последствиям, вплоть до ампутации конечности и гибели пациента (Son M.-S. et al., 2017; Shahi A. et al., 2017). Хорошо известно, что эндопротезирование в небольших клиниках врачами без должного опыта в эндопротезировании суставов и при отсутствии надлежащей материально-технической базы ведет к увеличению числа серьезных осложнений (Son M.-S. et al., 2017). К сожалению, результаты проведенных исследований подтверждают данный факт: в гнойных отделениях ортопедических клиник РФ и Казахстана увеличивается поток больных с септическими осложнениями после эндопротезирования коленного сустава (Корнилов Н. Н. и др., 2015; Римашевский Д. В. и др., 2017). Показательно, что частота послеоперационной инфекции в разных клиниках может отличаться в несколько раз (Huotari K., Peltola M., Jämsen E., 2015).

С учетом объемов выполняемых в России и Казахстане эндопротезирований коленного сустава лечение перипротезной инфекции становится не только насущной необходимостью и актуальной задачей для конкретных больных и их лечащих врачей, но и серьезной медико-социальной проблемой. Отметим также, что лечение глубокой перипротезной инфекции, несмотря на высокую стоимость, далеко не всегда позволяет добиться желаемого результата – возвращения пациента к активной жизни, восстановления функции пораженного сустава и седации инфекции (Римашевский Д. В., и др., 2017; Son M.-S. et al., 2017).

Многолетний мировой опыт борьбы с перипротезной инфекцией показывает, что в зависимости от патогена, времени, прошедшего с манифестации инфекции, стабильности фиксации компонентов эндопротеза, наличия либо отсутствия свищей, а также тяжести общего состояния пациента в лечении глубокой инфекции эффективно могут применяться несколько методик (Parvizi J., Gehrke T., Chen A. F., 2013). При ранней диагностике инфекции, особенно в срок до 5 дней (по разным исследованиям – от 5 до 21 дней) после тотального эндопротезирования коленного сустава, значительных успехов позволяет добиться полноценная хирургическая

обработка с заменой пластиковых элементов эндопротеза (Zhang C., Yan C. H., Chan P. K. et al., 2017). В тех случаях, когда прошло более 1 месяца после операции, нет свищей, флора известна и чувствительна к пероральным антибиотикам, хорошие результаты дает одноэтапная ревизия с тщательной хирургической обработкой и длительной патоген-специфичной АБ-терапией после операции (Parvizi J., Gehrke T., Chen A. F., 2013; Nagra N. S. et al., 2016).

Несмотря на достаточно высокую клиническую эффективность перечисленных выше методов, «золотым стандартом» в лечении глубокой перипротезной инфекции после тотального эндопротезирования коленного сустава на сегодняшний день считается двухэтапная ревизия с установкой цементного спейсера, импрегнированного антибиотиком (Римашевский Д. В., и др., 2014; So H. D. et al., 2016; Faschingbauer M. et al., 2016). Предложено большое разнообразие таких устройств: они могут быть статическими, неартикулирующими и артикулирующими; официальными, фабричными или самодельными, изготовленными хирургами во время операции. Преимуществом официальных артикулирующих спейсеров является их высокая конгруэнтность и прочность. К тому же хирургу не нужно тратить время в операционной на их изготовление. Однако спейсеры, изготовленные во время операции, можно нагрузить антибиотиком, в оптимальной степени воздействующим на конкретный патоген. Такой спейсер в большей степени будет соответствовать имеющимся у пациента костным дефектам.

Вместе с тем к указанным вариантам спейсеров имеется целый ряд нареканий, в частности: во-первых, патоген, имеющийся у конкретного пациента, может быть резистентен к антибиотику официальных спейсеров; во-вторых, для обеспечения стабильности компонентов спейсера его нередко приходится цементировать; в-третьих, нет возможности совместить компоненты спейсера со спейсерами для интрамедуллярных каналов; в-четвертых, пациенты вынуждены ограничивать нагрузку на ногу при установленном артикулирующем спейсере, и, наконец, нет описания хирургической техники достижения стабильности в суставе у пациентов с большими костными дефектами при установке артикулирующего спейсера.

**Цель исследования** – разработать клинически эффективную методику выполнения первого этапа двухэтапной ревизии эндопротеза коленного сустава при перипротезной инфекции с использованием оригинального спейсера из костного цемента.

**Задачи исследования:**

- 1) разработать изготавливаемый интраоперационно цементный спейсер коленного сустава;
- 2) выявить факторы риска рецидива инфекционного процесса после установки первого спейсера;
- 3) выявить факторы риска неудачи предлагаемого метода лечения в целом;

4) оценить клинико-функциональные результаты установки спейсера и реимплантации эндопротеза.

### **Научная новизна исследования**

Разработан оригинальный спейсер коленного сустава с высокой высвобождающей АБ-поверхностью, защищенный четырьмя патентами Российской Федерации.

Выявлены факторы риска рецидива инфекционного процесса после установки артикулирующего спейсера и реимплантации эндопротеза.

Впервые использованы интрамедуллярные спейсеры в сочетании с внутрисуставными спейсерами.

### **Практическая значимость работы**

Разработана оригинальная методика выполнения первого этапа ревизии, позволяющая без цементирования компонентов спейсера добиваться стабильности в суставе даже при больших костных дефектах.

Анализ факторов риска рецидива инфекции позволил выработать рекомендации по тактике лечения пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава.

Использование разработанной методики в большинстве случаев позволяет достигать хороших результатов в отношении седации инфекции и восстановления функции сустава.

Установка предлагаемого варианта спейсера дает возможность добиваться у большинства пациентов хороших клинико-функциональных результатов и позволяет пациентам давать полную нагрузку на конечность.

Методика легко воспроизводима в любом хирургическом стационаре и не требует дорогостоящих расходных материалов.

### **Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Использование оригинального метода выполнения первого этапа ревизии коленного сустава при перипротезной инфекции в большинстве случаев позволяет добиваться седации инфекции с возможностью реимплантации эндопротеза.

2. Целый ряд клинико-лабораторных параметров может рассматриваться в качестве факторов риска рецидива инфекционного процесса после однократной установки спейсера и несостоятельности применения спейсеров, импрегнированных антибиотиком, для борьбы с инфекцией в целом. При выборе тактики лечения конкретных пациентов с глубокой перипротезной инфекцией должен проводиться совокупный анализ данных факторов.

3. Использование оригинального спейсера в большинстве случаев позволяет достигать хороших клинико-функциональных результатов как между этапами ревизионного вмешательства, так и после установки ревизионного эндопротеза.

## **Внедрение результатов исследования**

Разработанная модель спейсера нашла широкое применение во всех центрах ревизионного эндопротезирования и гнойной травматологии Казахстана, а также в ряде травматолого-ортопедических центров Российской Федерации. По теме диссертации опубликовано 4 научных работы. По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, из них 3 – в рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК. Получено 4 патента Российской Федерации на полезную модель.

## **Апробация диссертации**

Основные положения диссертационной работы доложены на Евразийском ортопедическом форуме (Москва, 2017 г.).

## **Объем и структура работы**

Диссертация изложена на 119 страницах текста, набранного на компьютере; состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений и списка литературы, который включает 141 источник, из них – 12 отечественных и 129 зарубежных авторов. Текст иллюстрирован 40 рисунками, 35 таблицами и 1 формулой.

## **Содержание работы**

Исследования и внедрение разработки проводились на базе НИИ травматологии и ортопедии г. Астана и КГП «Областной центр травматологии и ортопедии имени профессора Х. Ж. Макажанова» в период с 2013 по 2017 г.

## **Материалы и методы исследования**

Ретроспективно был проведен анализ результатов 38 случаев (35 пациентов – 9 мужчин (10 суставов) и 26 женщин (28 суставов)) двухэтапной ревизии, выполненной по поводу перипротезной инфекции (ППИ) после тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС) с февраля 2013 по февраль 2016 гг. с применением оригинального спейсера из костного цемента. Из 38 суставов в 35 случаях ППИ развилась после первичного ТЭКС и в 3 случаях после ревизионного. На момент написания данной работы все пациенты исследования были живы.

Следует отметить, что средний срок между появлением симптомов ППИ и индексным ТЭКС составил в среднем 12 месяцев, а между первым этапом ревизии с установкой нашего спейсера – 21 месяц, то есть пациентам потребовался почти год для того, чтобы попасть в наши клиники и зачастую разочароваться в предложенных в других стационарах вариантах лечения (Таблица 1).

Таблица 1 – Сроки между ТЭКС/манифестацией инфекции и выполнением первого этапа ревизии

Сроки	Пол		Уровень Р
	Женщины 26 (28 суставов)	Мужчины 9 (10 суставов)	
Срок после ТЭКС, мес.	19,4 ± 17,7	25,6 ± 26,1	0,8944
Срок после манифестации инфекции, мес.	10,9 ± 10,8	15,3 ± 15,9	0,5604

В работе использованы клинические, лабораторные, микробиологические, рентгенологические и статистические методы исследования.

### **Статистическая обработка полученных данных**

Сравнения групп по количественной шкале проводились на основе непараметрического критерия Манна – Уитни. Статистическая значимость различных значений для бинарных и номинальных показателей определялась с использованием критерия хи-квадрат. Для описания количественных показателей использовались среднее значение и стандартное отклонение в формате  $M \pm S$ . Анализ динамики показателей производился на основе непараметрического критерия Фридмана. Корреляционный анализ проводился на основе непараметрической ранговой корреляции по Спирмену.

Деревья классификаций использовались для выявления групп риска рецидива после установки спейсера. Для оценки качества построенных деревьев применялся ROC-анализ.

Уровень статистической значимости был зафиксирован при вероятности ошибки  $\geq 0,05$ . Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и SAS JMP 11.

### **Разработка спейсера**

При создании новой модели спейсера перед нами стояли следующие задачи:

1. Обеспечить потенциальные условия для увеличения концентрации АБ в каналах бедренной и большеберцовой костей в ранние сроки после установки спейсера. Для этого мы решили использовать интрамедуллярные спейсеры, которые должны заполнять каналы. Обычно длина спейсеров составляла 15–20 см, диаметр – в среднем 15 мм (от 10 до 20 мм), то есть интрамедуллярные спейсеры добавляли, как минимум, от 1000 до 2500 мм<sup>2</sup> высвобождающей антибиотик поверхности, если принять поверхность спейсера за идеально гладкую.

2. За счет интрамедуллярных элементов увеличить стабильность конструкции спейсера. Интрамедуллярные спейсеры изготавливали в соответствии с диаметром и длиной канала кости после обработки канала примерами. Интрамедуллярные спейсеры устанавливались пресс-фит. Большеберцовый интрамедуллярный спейсер был призван обеспечивать дополнительную стабильность большеберцового спейсера. С этой целью на дистальной поверхности большеберцового спейсера мы делали углубление, в которое погружалась выступающая над поверхностью плато большеберцовой кости часть большеберцового интрамедуллярного спейсера.

3. Исключить застревание интрамедуллярного спейсера либо его элементов в канале. Для усиления интрамедуллярного спейсера и облегчения их удаления при реимплантации мы решили армировать спейсеры спицами Киршнера. После первых шести удалений спейсеров при реимплантации ввиду возникших в двух случаях сложностей с их удалением нами было решено использовать для армирования интрамедуллярного спейсера резьбовые стержни из медицинской нержавеющей стали диаметром 6 мм, которые подходят для фиксации экстрактора. После этого сложностей с удалением интрамедуллярных спейсеров мы не испытывали.

4. Добиться пресс-фит фиксации бедренного компонента с нанесенным на его внутреннюю поверхность костного цемента и не допустить проникновения костного цемента спейсера в кость бедра. Для этого мы решили использовать полиэтиленовую пленку, которую укладывали на подготовленную бедренную кость и поверх этой пленки устанавливали бедренный компонент с нанесенным на него слоем костного цемента, импрегнированного антибиотиками. После первых 3 имплантаций спейсера мы заметили, что после удаления пленки не всегда костный цемент бедренного компонента идеально ложится на поверхность кости, зато нанесение небольшого количества порошка ванкомицина на поверхность костного цемента резко повышает его вязкость и полностью блокирует проникновение костного цемента в кость. От использования пленки мы отказались. В итоге в основу предлагаемого метода легла наша авторская разработка – модульный спейсер коленного сустава. Бедренная часть состояла из интрамедуллярного стержня, изготовленного из армированного костного цемента и стандартного металлического бедренного компонента первичного эндопротеза. Большеберцовый компонент изготавливался интраоперационно из костного цемента в силиконовой форме и имел на дистальной поверхности посадочное гнездо для выступающей из большеберцовой кости части интрамедуллярного спейсера (Рисунок 1).

На технику стабилизации большеберцового спейсера на интрамедуллярном спейсере получены патенты на полезную модель: «Модульный спейсер большой берцовой кости» RU 144041 U1 от 12.03.2014 и «Спейсер коленного сустава» RU 160 123 U1 от 19.05.15.



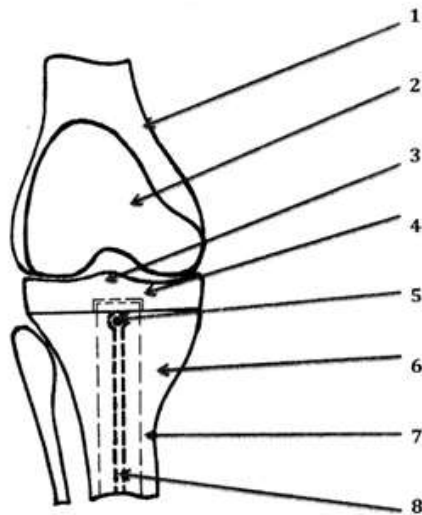


Рисунок 1 – Схема артикулирующего спейсера (АРС): 1 - бедренная кость; 2 – бедренный компонент; 3– посадочное гнездо для интрамедуллярного спейсера; 4 – большеберцовый спейсер; 5 - армирующий стержень; 6 – большеберцовая кость; 7 – интрамедуллярный канал большеберцовой кости; 8 – резьбовая часть армирующего стержня

Техника оперативного вмешательства и установки спейсера заключалась в следующем. Иссекали послеоперационный рубец по передней поверхности коленного сустава. Парапателлярным доступом производили артротомию. Выполняли полноценную синовэктомию с удалением всех фиброзных тканей. После этого удаляли компоненты первичного эндопротеза и остатки костного цемента. После тщательной хирургической обработки, промывания полости сустава и окружающих тканей механически обрабатывали интрамедуллярные каналы бедренной и большеберцовой костей. Затем изготавливали интрамедуллярные спейсеры для каналов бедренной и большеберцовой костей. Для этого к стандартной дозе порошка (полимеру) КЦ Simplex P (Stryker) (40 г) добавляли 1 г порошкообразного ванкомицина и 1 г цефтазидима и замешивали с использованием жидкой составляющей (мономером). Через 2 мин. после замешивания костного цемента формировали из него интрамедуллярные спейсеры на резьбовых штангах из нержавеющей стали диаметром 6 мм и длиной 15–20 см либо спицах Киршнера с загнутыми концами. Получившиеся интрамедуллярные спейсеры перед окончательной полимеризацией костного цемента выкатывали по рассыпанному порошку ванкомицина с целью получить более высокую концентрацию антибиотика в поверхностном слое спейсера. На такой метод насыщения поверхностных слоев костного цемента спейсера был получен патент № 2558466, зарегистрированный в Государственном реестре патентов Российской Федерации 03.07.2015. После полимеризации костного цемента стержни устанавливали в каналы бедренной и большеберцовой костей так, чтобы концы стержней слегка выступали над поверхностью кости

в виде «пеньков». Это облегчало удаление стержней при реимплантации эндопротеза, а выступающий над поверхностью плато большеберцовой кости конец стержня играл роль дополнительного стабилизатора большеберцового спейсера. Непосредственно после этого на дистальный отдел бедренной кости устанавливали стерильный металлический бедренный компонент первичного эндопротеза. Подобную технику мы использовали в 35 случаях. Как было указано выше, у 3 пациентов бедренный компонент устанавливался на дозу костного цемента через полиэтиленовую пленку для предотвращения проникновения костного цемента в кость.

Следующим этапом мы подбирали пробный вкладыш необходимого размера и толщины, позволяющий стабилизировать сустав, и из очередной дозы костного цемента (40–80 г + 1–2 г ванкомицина и 1–2 г цефтазидима). Изготавливали при помощи пресс-формы большеберцовый фигурный спейсер, аналогичный по форме и размеру вкладышу, использовавшемуся при пробном вправлении. На прилежащей к большеберцовой кости поверхности спейсера формировали посадочное гнездо, соответствующее по глубине, диаметру и расположению торцевой части соответствующего интрамедуллярного спейсера, помещенного ранее в канал и выступающего над срезом кости в виде «пенька». После застывания цемента устанавливали получившийся спейсер в сустав.

Верификация купирования инфекции заключалась в комплексной оценке клинического состояния пациента, локальных проявлений, кратных анализах крови и пункционного биоптата из области коленного сустава.

Нами устанавливался эндопротез необходимой степени стабилизации. После реимплантации пациентов вели по протоколу первичного тотального эндопротезирования коленного сустава.

### **Результаты исследования**

Все случаи исследования были разбиты на три группы. Группу I составили случаи, при которых удалось достичь седации инфекции с возможностью реимплантации после однократной установки спейсера (N = 26). В группе I было 18 женщин (19 суставов) и 7 мужчин (7 суставов). Группу II составили случаи, при которых для достижения седации инфекции потребовалась повторная установка спейсера (N = 7). В группе II было 3 женщины (4 сустава) и двое мужчин (3 сустава). Группу III составили случаи, при которых седации инфекции достичь не удалось (N = 5, 5 женщин (5 суставов)) (Рисунок 2).

В большинстве случаев (87 %) нам удалось добиться седации инфекции с возможностью реимплантации. 2 случая рецидива инфекции в срок 3 месяца и 14 месяцев после реимплантации говорят о том, что нам необходимо пересмотреть применяемые нами критерии седации инфекции после saniрующих операций и повысить качество лабораторной и микробиологической диагностики перипротезной инфекции, особенно в отношении флоры, продуцирующей биопленку.

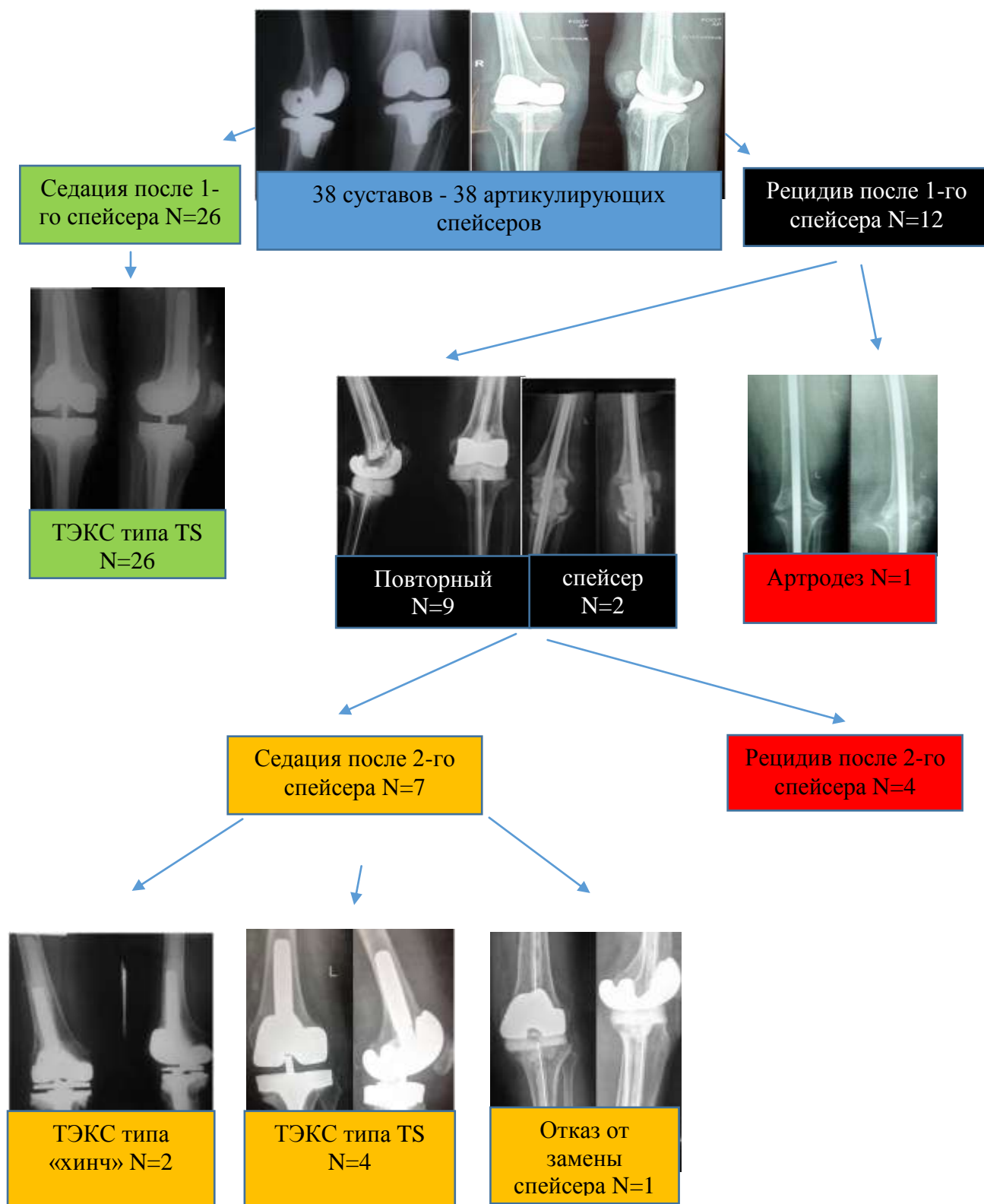


Рисунок 2 Выполненные у пациентов различных групп исследования операции

В большинстве случаев (27 из 38 (68 %)) седация инфекции была получена после однократной санации с установкой разработанного нами спейсера, что превосходит результаты, опубликованные Stammers и соавт. (24 из 37 (65 %)) (Stammers J., Kahane S., Ranawat V. et al., 2015).

Из оставшихся 11 случаев повторная санация по аналогичной методике позволила достичь положительного результата в плане седации инфекции еще в 6 случаях.

Нам было важно выявить факторы риска рецидива перипротезной инфекции после однократной установки спейсера, так как именно пациенты с отсутствием этих факторов являются наиболее подходящей потенциальной категорией больных для выполнения одноэтапной ревизии при перипротезной инфекции.

У пациентов с рецидивом инфекции после однократной санации с установкой нашего спейсера существенно выше был индекс сопутствующей патологии Charlson ( $3,8 \pm 1,1$  против  $2,4 \pm 1,1$  в остальных случаях  $P = 0,0025$ ), ниже уровень Hb ( $97,2 \pm 16,1$  против  $118,0 \pm 13,0$   $P = 0,0010$ ), в большей степени была ускорена СОЭ ( $57,1 \pm 8,6$  мм/ч против  $37,4 \pm 17,2$  мм/ч в остальных случаях  $P = 0,0037$ ), была больше амплитуда движений  $59,8 \pm 29,7^\circ$  против  $29,4 \pm 36,3^\circ$  в остальных случаях  $P = 0,0214$ ).

Известно, что ожирение является фактором риска перипротезной инфекции после ТЭКС, поэтому мы ожидали, что аналогичная тенденция будет прослеживаться и при установке спейсера, но достоверной разницы по индексу массы тела у пациентов с рецидивом после первого спейсера и без выявлено не было.

У пациентов с более выраженной деструкцией дистального отдела бедренной кости также был выше риск рецидива после однократной установки спейсера (статистически достоверно при F2B по AORI  $P = 0,0132$ ).

В группах пациентов с рецидивом после однократной санации с установкой спейсера была больше доля пациентов с двусторонним ТЭКС.

Интересно, что во всех случаях, когда перипротезной инфекции развилось в коленном суставе, оперированном вторым, удалось добиться седации инфекции. Напротив, при перипротезной инфекции обоих коленных суставов и в суставе, оперированном первым, однократная санация с установкой спейсера к седации инфекции не привела.

Достоверно чаще наблюдался рецидив инфекции и при РА ( $P = 0,0318$ ).

Однократная санация с установкой спейсера не позволила справиться с инфекцией в 3 из 4 случаев ревматоидного артрита, то есть у 75 %.

Несмотря на то что по остальным характеристикам уровень статистической значимости достигнут не был, но было выявлено что в группе I по сравнению с группами II и III доля пациентов с посттравматическим гонартрозом была в 2 раза меньше, со свищами в 1,6 раза меньше, с *S. aureus* в 3 раза меньше, а с полимикробной ассоциацией в 3,3 раза меньше.

При анализе факторов риска несостоятельности избранной тактики борьбы с инфекцией мы обнаружили статистически значимую разницу между случаями только в отношении индекса сопутствующей патологии Charlson ( $4,2 \pm 1,5$  при неудаче лечения и  $2,6 \pm 1,1$  у пациентов с достигнутой седацией инфекции  $P = 0,0222$ ). У пациентов с сохраняющейся после saniрующих операций инфекцией анемия была выражена в большей степени (Hb –  $102,4 \pm$

12,4 г/л против  $112,8 \pm 17,2$  г/л ( $P = 0,1196$ ) и СОЭ была ускорена в большей степени ( $56,5 \pm 3,7$  мм/ч против  $41,5 \pm 18,0$  мм/ч ( $P = 0,1063$ ), но статистической достоверности разница в значениях СОЭ и Нб не достигла.

Среди пациентов с несостоятельностью борьбы с инфекцией доля пациентов со свищами была в 1,9 раза выше ( $P = 0,1168$ ), с сахарным диабетом в 2,2 раза выше ( $P = 0,2648$ ), с РА в 2,2 раза выше ( $P = 0,4589$ ), в 1,4 раза была выше доля пациентов с попыткой антибактериальной терапии в анамнезе и в 1,8 раза чаще в случаях с перипротезной инфекции, вызванной *S. aureus* ( $P = 0,3391$ ), но по всем этим факторам уровень статистической достоверности достигнут не был.

Для прогнозирования успешности седации перипротезной инфекции при тотальном эндопротезировании с использованием разработанного нами спейсера мы использовали метод построения дерева решений. Всего нами проанализированы данные по 38 случаям перипротезной инфекции, из которых в 27 случаях седация инфекции была достигнута после однократной установки спейсера, а в остальных 11 случаях потребовались повторные вмешательства. Дерево решений представлено на Рисунке 3 и в Таблице 2.

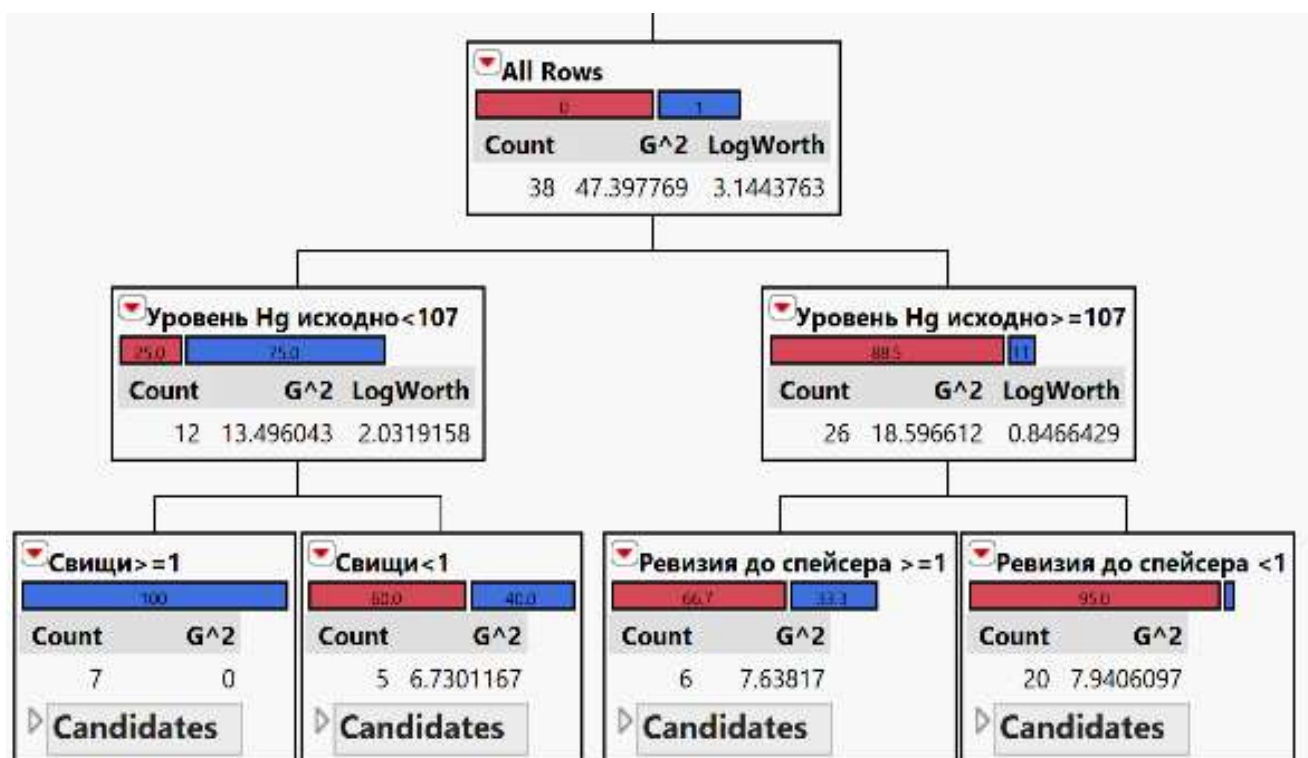


Рисунок 3 – Дерево решений вероятности эффективности первого этапа ревизии с установкой артикулирующего спейсера

Второй этап ревизии (реимплантацию эндопротеза) выполнили у 32 пациентов в среднем через  $7,6 \pm 4,4$  месяцев после установки последнего спейсера. 1 пациент от замены спейсера на эндопротез на момент написания данной работы отказывался, несмотря на то что срок после имплантации спейсера превысил 18 месяцев.

Таблица 2 – Результаты построения дерева решений для прогнозирования исходов использования предлагаемой техники

№	Правило	Объем группы	Вероятность отсутствия результата с 1 раза	Вероятность наличия результата с 1 раза
1	Уровень Нв исходно < 107 г/л и есть свищи	7	100,0 %	0,0 %
2	Уровень Нв исходно $\geq 107$ г/л и ревизия в анамнезе	6	33,3 %	66,7 %
3	Уровень Нв исходно < 107 г/л и свищей нет	5	40,0 %	60,0 %
4	Уровень Нв исходно $\geq 107$ г/л и нет ревизии в анамнезе	20	5,0 %	95,0 %

Средний срок наблюдения после реимплантации эндопротеза составил  $16,4 \pm 9,4$  мес. У 2 пациентов после реимплантации развился рецидив инфекционного процесса.

На момент первой госпитализации с перипротезной инфекции пациенты испытывали значительные функциональные ограничения. Амплитуда движений в коленном суставе в среднем составила  $52,6 \pm 33,5^\circ$ , оценка по шкале общей части шкалы KSS (американского общества коленного сустава) –  $27,1 \pm 15,8$  балла, по функциональной части шкалы KSS –  $24,6 \pm 16,5$  и по шкале Oxford –  $49,4 \pm 6,4$  балла, то есть у подавляющего большинства пациентов клиничко-функциональное состояние коленного сустава было неудовлетворительным. При оценке результатов по достижении седации инфекции накануне реимплантации отмечалось существенное, статистически достоверное улучшение клиничко-функционального состояния коленных суставов как при оценке по общей части шкалы KSS (+162 %), функциональной части шкалы KSS (+147 %) и Oxford (-40,9 %), ( $P < 0,001$ ), так и по росту амплитуды движений в коленном суставе (+44,4 %), ( $P = 0,1175$ ).

Замена спейсера на эндопротез позволила в подавляющем большинстве случаев дополнительно улучшить клиничко-функциональное состояние коленных суставов. Амплитуда движений увеличилась на 38 % ( $P = 0,0183$ ), оценка по KSS на 30 % ( $P = 0,0498$ ). Оценка по шкалам KSSF и Oxford тоже показала позитивные изменения, но статистически достоверными они не были: +29 % ( $P = 0,1923$ ) и -6,2 % ( $P = 0,1282$ ), соответственно.

## **Выводы**

1. Предложенная методика проведения первого этапа двухэтапной ревизии инфицированных эндопротезов коленного сустава позволила добиться седации инфекции с возможностью реимплантации эндопротеза в 87 % случаев.
2. Между группами с седацией и рецидивом инфекции после однократной установки спейсера были выявлены достоверные различия по целому ряду факторов: индексу сопутствующей патологии Charlson, глубине анемии, СОЭ, амплитуде движений в коленном суставе, выраженности деструкции кости, хирургическому лечению данной перипротезной инфекции в анамнезе.
3. Единственным статистически достоверным отличием между группами с достигнутой седацией инфекции и группой с неудачной борьбой с инфекцией была тяжесть сопутствующей патологии.
4. Установка предлагаемого варианта спейсера позволяет существенно улучшить клинико-функциональное состояние коленного сустава как на период между этапами ревизии, так и после реимплантации эндопротеза.

## **Практические рекомендации**

Установка предлагаемого варианта спейсера позволяет добиваться у большинства пациентов хороших клинико-функциональных результатов и при этом давать полную нагрузку на конечность.

Применение метода потенциально улучшает качество жизни пациентов на срок между этапами ревизии и уменьшает зависимость от посторонней помощи.

Разработанная методика легко воспроизводима в любом стационаре, проста в применении, позволяет добиться стабильности в суставе без цементирования компонентов.

Отказ от цементирования компонентов спейсера позволяет избежать дополнительной резекции суставных концов костей при реимплантации эндопротеза.

Интрамедуллярные спейсеры увеличивают площадь общей высвобождающей антибиотик поверхности и помогают стабилизировать внутрисуставные компоненты спейсера.

Для пациентов, сочетающих в себе несколько факторов риска рецидива инфекции после однократной установки спейсера/неудачи предложенного метода лечения в целом, следует продолжать поиск более оптимального метода лечения.

## **Список печатных работ, опубликованных по теме диссертации:**

1. И.Ф. Ахтямов., Г.В. Куропаткин., Э.Б. Гатина., Т.А. Кильметов., И.К. Еремин. Костный цемент и локальная антибиотикотерапия в гнойной остеологии // Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н.Приорова РФ г Москва 2014г. – С. 81-87
2. Е.С. Шигаев., И.Ф. Ахтямов., И.Ш. Гильмутдинов., И. С. Хакертдинов., Т.А. Кильметов., И.К. Еремин. Эффективная антибиотикопрофилактика на стационарном этапе лечения травм проксимального отдела бедра// Научно-практический медицинский журнал Практическая медицина ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» МЗ РФ 1 том г Казань. 2014г. – С. 160-164
3. Д.В. Римашевский., И.Ф. Ахтямов., А.А. Белокобылов., А.Е. Али., А.А. Алибеков. Метод двухэтапной ревизии при глубокой парапротезной инфекции эндопротеза коленного сустава // Научно-практический медицинский журнал Практическая медицина ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» МЗ РФ 2 том. г Казань. 2014 г. – С. 123-127
4. И.Ф. Айдаров., Д.В. Римашевский., Ж.М. Молдакулов., И.К. Еремин. Профилактика инфекционных осложнений эндопротезирования коленного сустава // Научно-практический медицинский журнал Практическая медицина ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» МЗ РФ 2 том. г Казань. 2014г., - С. 23-28

## **Патенты**

1. Способ изготовления спейсера из костного цемента. Патент №2558466. Дата подачи заявки 11.03.2014. Зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ 10.08.2014г И.Ф. Ахтямов, Н.Д Батпенов, А.А. Белокобылов, Д.В. Римашевский, Б.Е. Тулеубаев.
2. Модульный спейсер плато большой берцовой кости. Патент №144041 Дата подачи заявки 12.03.2014. Зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ 07.07.2014г. И.Ф. Ахтямов, А.А. Белокобылов, Д.В. Римашевский, С.П. Карасев.
3. Спейсер канала трубчатой кости. Патент №152852. Дата подачи заявки 20.11.2014. Зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ 27.05.2015г. И.Ф. Ахтямов, Н.Д Батпенов, А.А. Белокобылов, Д.В. Римашевский, Б.К. Малик.
4. Спейсер коленного сустава. Патент №160123. Дата подачи заявки 19.05.2015. Зарегистрировано в Государственном реестре полезных моделей РФ 10.02.2016г. И.Ф. Ахтямов, Н.Д Батпенов, А.А. Белокобылов, Д.В. Римашевский, Б.К. Малик.



