

На правах рукописи



Гиркало Михаил Владимирович

Оптимизация ревизионного эндопротезирования коленного сустава

3.1.8. Травматология и ортопедия

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
доктора медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант:

доктор медицинских наук, доцент

Островский Владимир Владимирович

Официальные оппоненты:

Корнилов Николай Николаевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры

Ахтямов Ильдар Фуатович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и экстремальных состояний, заведующий кафедрой

Брижань Леонид Карлович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны Российской Федерации, заместитель начальника по научно-исследовательской работе

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «17» июня 2025 г. в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Большая Пироговская д. 2, стр. 1

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан « ___ » _____ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, доцент



Крупинов Герман Евгеньевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТЭКС) является наиболее часто используемым и эффективным методом лечения пациентов с остеоартрозом, который позволяет избавиться их от болевого синдрома и улучшить функциональный статус. Тем не менее, у части пациентов не отмечается улучшение в связи с развивающимися осложнениями, что требует выполнения повторного оперативного вмешательства на суставе. С ростом числа первичных ТЭКС во многих странах отмечают пропорциональное увеличение ревизионных артропластик. Согласно прогнозу, количество эндопротезирований коленного сустава к 2030 году возрастет на 43-70 % (Т.А.Куляба, 2021; A.J.Price, 2018; I.N.Ackerman, 2019; S.Safiri, 2020; T.W. Kim, 2021).

Ревизионное вмешательство на коленном суставе является сложной лечебно-диагностической задачей с повышенным риском осложнений по сравнению с первичной операцией. Это требует ответственного подхода к оценке показаний к ревизионной артропластике коленного сустава (реТЭКС), определяя необходимость детального анализа причин неудачного исхода первичной операции. Выделение ведущей причины и целенаправленное ее устранение в значительной степени определяет тактику лечения пациентов с осложнениями после первичной артропластики (А.Н. Пантелеев, 2021, Л.К. Брижань 2021, И.А.Дмитров, 2022; А.П.Середа, 2023; P.-F.Lei, 2019; M.Rupp, 2021).

Общее представление обо всех причинах неудач ТЭКС и абсолютных показаниях к реТЭКС можно составить, изучив данные национальных регистров. Однако эти данные разнятся в силу специфики заполнения форм, анализа и интерпретации показателей. В частности, в регистрах существуют разночтения по определению причин и показаний к реТЭКС. Кроме того, регистры используют различные диагностические категории, что приводит к путанице в отношении определения ведущей патологии. Некоторые работы указывают не одну причину ревизии, а несколько, что затрудняет сравнение (A.Postler, 2018; Y.Ben-Shlomo, 2020; AAOS American Joint Replacement Registry, 2022; V.T.Martin, 2024).

Таким образом, вопрос категоризации причин ревизий после ТЭКС является слабым местом существующих регистров.

Степень разработанности темы исследования

При реТЭКС часто образуются значительные дефекты кости в результате или остеолита, что наиболее характерно или для перипротезной инфекции, или ятрогении, когда костную ткань разрушает хирург при удалении плотно фиксированного компонента первичного эндопротеза. Дефект костной ткани может создать сложности для правильной ориентации и фиксации ревизионного имплантата. Стратегия в отношении дефицита костной массы была сформулирована в «Концепции зональной фиксации» (R.Morgan-Jones, 2015), согласно которой дополнительная фиксация в метафизарной зоне рекомендована во всех случаях реТЭКС при дефектах 2 и 3 типов по классификации AORI (Anderson Orthopedic Research Institute) (F.Mancuso, 2017). Для метафизарной фиксации ревизионных компонентов эндопротеза используют втулки и конусы из трабекулярного металла или титана, имеющие сходные показания к применению, но разную технику имплантации. Однако отсутствие чётких показаний для выбора того или иного метода метафизарной фиксации в зависимости от тяжести дефекта кости оставляет дискуссионным вопрос оптимального метафизарного имплантата для реТЭКС (Г.Ю.Бовкис, 2016; Т.А.Куляба, 2011, 2021; И.Ф.Ахтямов 2021; R.D.Bauman, 2009; A.V.Lombardi, 2010; P.Byttebier, 2022).

Также дискуссионным остается лечение перипротезной инфекции (ППИ) коленного сустава. Предложенное J. Insall et al. (1983) двухэтапное реТЭКС в настоящее время все еще считают «золотым стандартом» при хронической ППИ (И.А.Дмитров, 2022; С.А.Линник, 2023; W.Wignadasan, 2023). В то же время, в последнее десятилетие отмечается тенденция к увеличению доли одноэтапных реэндопротезирований. Такие операции требуют меньшего количества процедур, более экономичны, предусматривают более короткий период использования антибиотиков и сокращают сроки госпитализации, однако остаются опасения в отношении возможных рецидивов инфекции (Н.С.Николаев, 2021; С.Брагина, 2022; D.Kendoff 2017; A.L.Goud 2023).

Последние обзоры и мета-анализы утверждают, что одноэтапная ревизия является как минимум альтернативой двухэтапному подходу в случаях хронической ППИ коленного сустава при отсутствии противопоказаний. Одномоментное реТЭКС даёт аналогичные результаты по эрадикации инфекции и функциональным исходам, но имеет важное преимущество одного хирургического вмешательства – снижение частоты осложнений и уменьшение затрат на лечение (С.Pangaud, 2019; К.М.Yaghtmour, 2019; S.A.Sabah, 2021). Но все еще нет чёткого алгоритма выбора тактики хирургического лечения с учетом рисков реинфекции.

Важным аспектом оценки результата хирургического лечения является мнение самих пациентов. Анализ сообщаемой ими информации является необходимым условием для пациент-ориентированного подхода в современном здравоохранении, однако методики такой оценки разнообразны и порой противоречивы (С.М.Мухина, 2022). Разработана *система Показателей Исходов, Сообщаемых Пациентами* – PROM (Patient Reported Outcomes Measures), являющаяся своеобразным отчётом пациента о результатах его лечения (М.Р.Siljander, 2018). Эта система в настоящее время приобретает большую популярность, так как позволяет медицинскому профессиональному сообществу судить о качестве оказываемой медицинской помощи и определять пути её совершенствования. Для облегчения сбора и систематизации информации в НИИТОН разработана *Система Мониторинга и Обратной Связи* (СИМОС) (А.С.Федонников, 2018, 2019), обеспечивающая обратную связь с пациентом в он-лайн режиме, однако сообщения о применении СИМОС в отношении пациентов после реТЭКС практически отсутствуют.

Таким образом, растущее число реТЭКС в последние годы превратилось в серьёзную проблему для травматологии и ортопедии, привлекающей пристальное внимание не только научного сообщества и практикующих врачей, но и социальных служб ввиду высокого процента инвалидизации среди этого контингента пациентов. В то же время, до сих пор четко не определены предикторы возможных осложнений после как первичных ТЭКС, так и ревизионных операций. Отсутствует единый подход к выбору оптимальной лечебной тактики, особенно на фоне ППИ, продолжаются поиски путей совершенствования хирургической техники ревизионных операций, нуждается в совершенствовании и внедрении

система учета и анализа исходов выполненных реТЭКС. Эти обстоятельства обусловили актуальность предпринятого исследования.

Цель и задачи исследования

Цель исследования: Улучшение результатов ревизионного эндопротезирования коленного сустава за счет усовершенствования техники операции и выбора оптимальной хирургической тактики.

Задачи исследования:

1. Изучить причины и структуру осложнений после первичных тотальных эндопротезирований коленного сустава и после ревизионных операций; выявить факторы риска развития этих осложнений.

2. Усовершенствовать методику двухэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава за счет разработки артикулирующих спейсеров.

3. Определить эффективность и безопасность одноэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава при перипротезной инфекции.

4. Разработать алгоритм выбора лечебной тактики при перипротезной инфекции после тотального эндопротезирования коленного сустава.

5. Разработать алгоритм выбора метафизарного фиксатора для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

6. Разработать универсальный метафизарный конус для использования с различными типами эндопротезов.

7. Внедрить в клиническую практику систему оценки показателей исходов операций PROM при ревизионной артропластике коленного сустава с применением онлайн-сервиса СИМОС.

Научная новизна

1. Впервые проведена систематизация осложнений тотального эндопротезирования коленного сустава на основе имеющихся предикторов ревизионной артропластики.

2. Впервые обоснован выбор лечебной тактики ревизионного эндопротезирования коленного сустава при перипротезной инфекции с учетом рисков ее рецидивирования.

3. Впервые разработан алгоритм выбора тактики замещения дефектов костной ткани при ревизионном эндопротезировании коленного сустава, основанный на комплексной оценке состояния кости, размерах и локализации костного дефекта.

4. Впервые разработана методика замещения дефектов костной ткани типов 2 и 3 по классификации AORI с применением универсального метафизарного конуса, позволяющая унифицировать выполнение операции и сократить ее время.

5. Впервые для учета и анализа оценки пациентами результатов операции ревизионного эндопротезирования коленного сустава в клиническую практику внедрена система СИМОС, разработанная в Научно-исследовательском институте травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Проведенный анализ предикторов осложнений ревизионного эндопротезирования позволил систематизировать имеющиеся риски и учесть их при определении лечебной тактики.

2. Разработанный алгоритм выбора оптимальной лечебной тактики при планировании ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции позволил минимизировать долю повторных ревизий и улучшить результаты операции.

3. Разработанный артикулирующий спейсер коленного сустава и форма для его изготовления (Патент на полезную модель RU 127619 U1, заявл. 06.12.2012; опубл. 10.05.2013 и Патент на полезную модель RU 145177 U1, заявл. 15.05.2014; опубл. 10.09.2014) позволяют повысить стабильность конструкции и улучшить результаты первого этапа ревизионного эндопротезирования при перипротезной инфекции.

4. Обоснованное расширение показаний к выполнению одноэтапного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции с учетом

рисков ее рецидива и внедрение такого подхода в клиническую практику позволяет сократить сроки лечения и снизить его стоимость.

5. Разработанные методики замещения костных дефектов с помощью различных конструкций, в том числе с применением универсального метафизарного конуса и аугментов (Патент на изобретение RU 2465855 C1, заявл. 05.10.2011; опубл. 10.11.2012; Патент на полезную модель RU 191293 U1, заявл. 16.08.2018; опубл. 07.08.2019; Патент на изобретение RU 2778604 C1, заявл. 15.10.2021; опубл. 22.08.2022; Патент на изобретение RU 2777929 C1, заявл. 03.12.2021; опубл. 11.08.2022) позволяют упростить ход операции и повысить выживаемость ревизионных эндопротезов.

6. Внедрение системы СИМОС для учета и анализа результатов проведенного лечения применительно к случаям реэндопротезирования коленного сустава позволило определить недостатки в организации и проведении лечения данного контингента пациентов, а также наметить пути к широкому использованию данной системы в клинической практике.

Методология и методы исследования

Диссертационное исследование проведено в 4 этапа. На первом этапе проведен ретроспективный анализ результатов лечения 288 пациентов, которым выполнили 361 операцию реТЭКС с целью изучения причин и структуры осложнений первичных ТЭКС, а также повторных ревизий. Определены факторы риска развития осложнений, в том числе – ППИ.

На втором этапе провели ретроспективный анализ лечения 194 пациентов, которым выполнено реТЭКС по поводу ППИ: в 155 случаях – двухэтапные ревизии с установкой вначале спейсера коленного сустава, а у 39 пациентов – одноэтапные. Итогом проведенного анализа было сравнение результатов одноэтапных и двухэтапных реТЭКС в отношении функциональных результатов и частоты рецидивов ППИ. На основе этого был разработан алгоритм выбора оптимальной хирургической тактики, регламентирующий показания к выполнению одноэтапных ревизионных операций при ППИ, а также предложены спейсер

коленного сустава и форма для его изготовления, защищенные двумя патентами РФ.

На третьем этапе изучили результаты замещения костных дефектов большеберцовой и бедренной костей при реТЭКС и усовершенствовали хирургическую технику такого замещения. Предложена оригинальная методика операции, разработаны аргументы и универсальный метафизарный конус. Эти предложения защищены четырьмя патентами РФ. С учетом предложенных методик был сформулирован алгоритм выбора тактики замещения дефектов костной ткани при выполнении реТЭКС, изучены и проанализированы результаты лечения 161 пациента, проведенного с использованием для замещения метафизарных костных дефектов втулок и конусов в соответствии с разработанными алгоритмами.

На четвертом этапе у 60 пациентов, которым выполнено реТЭКС, с помощью системы онлайн-коммуникации СИМОС собран и проанализирован массив данных по международному протоколу PROM, на основании чего обоснована целесообразность применения СИМОС для определения эффективности оказания и организации медицинской помощи этому контингенту, а также сформулированы рекомендации по внедрению данной системы в широкую клиническую практику.

Объектом исследования в данной работе является совершенствование методик хирургического лечения пациентов с осложнениями после эндопротезирования коленного сустава. Предметом исследования – современные хирургические методы и клиническая оценка результатов лечения у пациентов с инфекционными и асептическими осложнениями тотальной артропластики коленного сустава.

Для определения цели, задач и дизайна исследования, а также обследования пациентов и контроля полученных результатов применили методы: литературно-архивный, клинический, инструментальный (в том числе – лучевая диагностика), лабораторный, микробиологический, фотометрический, анкетирование, структурно-функциональный анализ, статистический. Выполнено проспективное и ретроспективное когортное исследование.

Положения, выносимые на защиту

1. Одноэтапное ревизионное эндопротезирование коленного сустава при перипротезной инфекции имеет несомненное преимущество перед двухэтапной операцией при условии отсутствия повышенных рисков рецидива инфекции. Эти риски следует учитывать в процессе предоперационного планирования для определения лечебной тактики.

2. При выполнении ревизионного эндопротезирования коленного сустава целесообразно использовать разработанные имплантаты, защищенные патентами РФ: при первом этапе двухэтапной операции – артикулирующий спейсер, а при окончательной установке эндопротеза – аугменты и универсальный метафизарный конус для замещения костных дефектов. Выбор метафизарных фиксаторов определен разработанным алгоритмом, основанным на оценке размера и локализации костного дефекта, качества костной ткани и состояния костномозгового канала.

3. Система СИМОС, обеспечивающая в онлайн-режиме обратную связь с пациентами, хорошо зарекомендовала себя для сбора и анализа данных о результатах проведенных операций ревизионного эндопротезирования коленного сустава и удовлетворенности итогами проведенного лечения. Эту систему необходимо широко внедрять в клиническую практику, так как с ее помощью можно выявить недостатки не только в непосредственном оказании стационарной и амбулаторной медицинской помощи, но и в ее организации, определив пути оптимизации системы лечения пациентов.

Степень достоверности и апробация результатов

Полученные результаты диссертационного исследования основаны на анализе 401 научной публикации по изучаемой теме и собственных результатов лечения 776 пациентов с осложнениями после тотального эндопротезирования коленного сустава. Все данные, собранные в процессе исследования, обработаны с помощью соответствующих методов статистического анализа и проанализированы.

Основные положения данной работы доложены на:

Всероссийском съезде травматологов ортопедов (сент.2014, г. Москва);

Международной научно-практической конференции «Ревизионный клуб» (6-9 сентября 2017 г., г. Ереван, Армения);

Ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (21-23 сент. 2017 г., г. Санкт-Петербург);

Международной научно-практической конференции «Ревизионный клуб» (24-26 июля 2018 г., г. Гамбург, Германия);

V Съезде травматологов-ортопедов Сибирского федерального округа (г. Барнаул, 22-23 августа 2019 г.);

XIII Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов» (1 июля 2022 г., г. Чебоксары);

Ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» 26 августа 2022 г., г. Санкт-Петербург);

Научно-практической конференции «Актуальные вопросы, достижения и нерешённые проблемы современной травматологии и ортопедии», посвященной 10-летнему юбилею ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (8-9 сентября 2022 г., г. Смоленск);

Ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Вреденовские чтения» (31 августа – 1 сентября 2023 г., г. Санкт-Петербург).

Апробация диссертационной работы проведена на научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (протокол №5 от 21 ноября 2024 года).

Внедрение результатов исследования в практику

Полученные результаты исследования и основные положения диссертационной работы внедрены в практическую деятельность отделений Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. Материалы исследования используются в учебном процессе на кафедре

травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Личный вклад автора

Диссертационное исследование выполнено при непосредственном участии автора в хирургическом лечении пациентов, нуждающихся в реТЭКС по поводу различных послеоперационных осложнений первичного и ревизионного эндопротезирования. Автор самостоятельно определил тему исследования на основании изучения отечественных и зарубежных источников литературы, а также личного опыта. Им были сформулированы цель и задачи, разработан план и дизайн выполнения исследования, определены методологические подходы к реализации научной работы, осуществлён отбор пациентов, сформированы группы больных для проведения сравнительного анализа, разработаны металлоконструкции и хирургическая техника для улучшения исходов реТЭКС, защищенные патентами РФ, созданы алгоритмы выбора оптимальной хирургической тактики и подбора метафизарных фиксаторов при замещении костных дефектов. Диссертант участвовал в государственной регистрации своих изобретений и их внедрении в серийное производство. Автор лично выполнил свыше 85 % проанализированных в работе операций, провел послеоперационное наблюдение пациентов, сбор данных, статистический анализ обработанных материалов, сформулировал положения, выводы и практические рекомендации.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 25 печатных работ, в том числе 6 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/ Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук; 2 статьи в изданиях, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer; 3 иные публикации; 7 публикаций в сборниках материалов международных научных конференций;

3 патента на изобретение; 3 патента на полезную модель; 1 свидетельство о регистрации базы данных.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, области науки: медицинские науки, пунктам 1, 3, 4 направлений исследований.

Структура и объём диссертации

Диссертация изложена на 262 страницах стандартного компьютерного текста и состоит из введения, главы обзора литературы, главы материалов и методов исследования, 4 глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего 401 источник (70 отечественных и 331 иностранный), и 6 приложений. Иллюстративный материал представлен 48 таблицами и 65 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Работа построена на результатах обследования, лечения и опросов 703 пациентов, которым в период с 2013 по 2024 гг. были выполнены 776 операций реТЭКС. В исследование были включены совершеннолетние пациенты с болевым синдромом, признаками нестабильности компонентов эндопротеза и их дислокации, перипротезной инфекции (ППИ) и прочими нарушениями, соответствующими общепризнанным критериям, определяющих показания к выполнению реТЭКС.

Обследование пациентов

К л и н и ч е с к у ю о ц е н к у проводили по результатам физикального обследования, оценки соосности конечностей в положении стоя, наблюдения за походкой, оценки вальгусной и переднезадней устойчивости при полном разгибании и сгибании, а также при сгибании на 30 и 90°, положительного теста выдвижного ящика (drawer test).

Лучевая диагностика была основана на рентгенографии, которую выполняли в передне-задней, боковой и аксиальной проекциях, а также стоя с захватом тазобедренных, коленных и голеностопных суставов. Исследовали нарушения осей нижней конечности, расположения линии сустава и надколенника; оценивали стабильность имплантата с выявлением признаков остеолита и определением положения компонентов эндопротеза. КТ коленного сустава выполняли по показаниям для уточнения оценки костных дефектов и пространственной ориентации компонентов эндопротеза. МРТ выполняли при подозрении на повреждение связочного аппарата.

По данным рентгенографии и КТ диагностировали перипротезный перелом, асептическое расшатывание, остеолит, нарушение пространственной ориентации или разрушение эндопротеза, а также определяли смещение его компонентов как причину ревизии. Рентгенограммы стоя в полный рост использовали для исключения смещения механической оси конечности. Пациентам со смещением надколенника и отрицательными результатами рутинного обследования, включая ППИ и асептическое расшатывание, выполняли КТ. Патологическими считали: наружную или внутреннюю ротацию $>5-10^\circ$, внутреннюю ротацию большеберцового компонента $>18^\circ$, смещение во фронтальной плоскости $>5^\circ$, передний наклон ($<0^\circ$) или чрезмерный задний наклон ($>10^\circ$).

Наличие, объем и расположение костных дефектов компонентов коленного сустава оценивали по данным лучевой диагностики и интраоперационных находок, используя при этом классификации AORI (Anderson Orthopedic Research Institute) (Insall J., 1989; Engh G.A. et al., 1999).

Степень резорбции костной ткани, повлекшей изменение расположения компонентов эндопротеза, оценивали по рентгенологической классификации KSTKARE (Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation) (Ewald F.C., 1989).

Лабораторные исследования включали общий анализ крови (включающий оценку СОЭ), биохимический анализ крови (включая С-реактивный

белок), общий анализ мочи, коагулограмму, по показаниям – бактериологическое исследование пунктата синовиальной жидкости коленного сустава.

Перипротезную инфекцию верифицировали на основании параметров, предложенных MSIS (Musculoskeletal Infection Society) (Parvizi J., Gehrke T. 2014) – два положительных микробиологических теста с идентичными возбудителями, или наличие свища, соединяющегося с полостью сустава, или наличие трёх малых критериев: повышение уровня С-реактивного протеина и скорости оседания эритроцитов, повышение уровня лейкоцитов в синовиальной жидкости, повышение процента полиморфноядерных нейтрофилов в синовиальной жидкости, положительные результаты посева на возбудителя инфекции.

Оценка результатов лечения

При оценке результатов прежде всего обращали внимание на частоту повторных ревизий, в том числе – вызванных рецидивами ППИ.

Для оценки функциональных результатов лечения, а также качества жизни пациентов после операции использовали следующие шкалы:

KSS (Knee Society Scores). Шкала состоит из двух фрагментов – «KSS-клиническая», объективные параметры которой (амплитуду движений в суставе, стабильность, контрактура, дефицит активного разгибания, ось конечности) определяет врач, и «KSS-функциональная», параметры которой (оценка способности к ходьбе по ровной поверхности и по лестнице, использование дополнительной опоры) определяет сам пациент. Максимально благоприятным результатом по этим шкалам является сумма 100 баллов, диапазоном хороших и отличных результатов – 70-100 баллов.

OKS (Oxford Knee Score – русскоязычная версия). Шкала отражает субъективные ощущения пациента и состоит из 12 вопросов, посвященных выполнению бытовых функций. Максимально благоприятный результат соответствует сумме баллов 48, минимально благоприятный – 0 баллов. Диапазон оценки «хорошо и отлично» - 30-48 баллов.

Индекс EQ-5D-3L (EuroQol Group – русскоязычная версия). Опросник оценивает качество жизни по 5 параметрам. Продолжением EQ-5D-3L является

EQ-VAS (визуальная аналоговая шкала), по которой пациент отмечает общую оценку своего состояния здоровья в диапазоне от 0 баллов (абсолютно неблагоприятная оценка) до 100 баллов (абсолютно благоприятная).

Полученные в ходе исследования данные при анализе были подвергнуты статистической обработке по общепринятым методикам.

Первый этап исследования

Ретроспективно изучены причины, послужившие показанием к выполнению 361 операции реТЭКС. Выявлено, что наиболее часто осложнения, являющиеся показанием к выполнению ревизионных операций, развиваются у женщин, среднего возраста 65 лет, на фоне ожирения I степени, остеопороза и легкой системной патологии (класс II по ASA). Средний срок до выполнения реТЭКС после первичной операции составил 17 месяцев. Из причин выполнения ревизии абсолютно доминировали ППИ (48,2 %) и асептическое расшатывание (38,2 %), причем если причинами ранних ревизий (до 2 лет после первичной ТЭКС) ППИ становились чаще в 1,8 раза, то поздние ревизии в 1,4 раза чаще явились следствием асептического расшатывания. Другие причины уступают вышеназванным во много раз, и среди них чаще всего отмечены нестабильность связочного аппарата коленного сустава (4,2 %) и артрофиброз (3,9 %) (Рисунок 1).

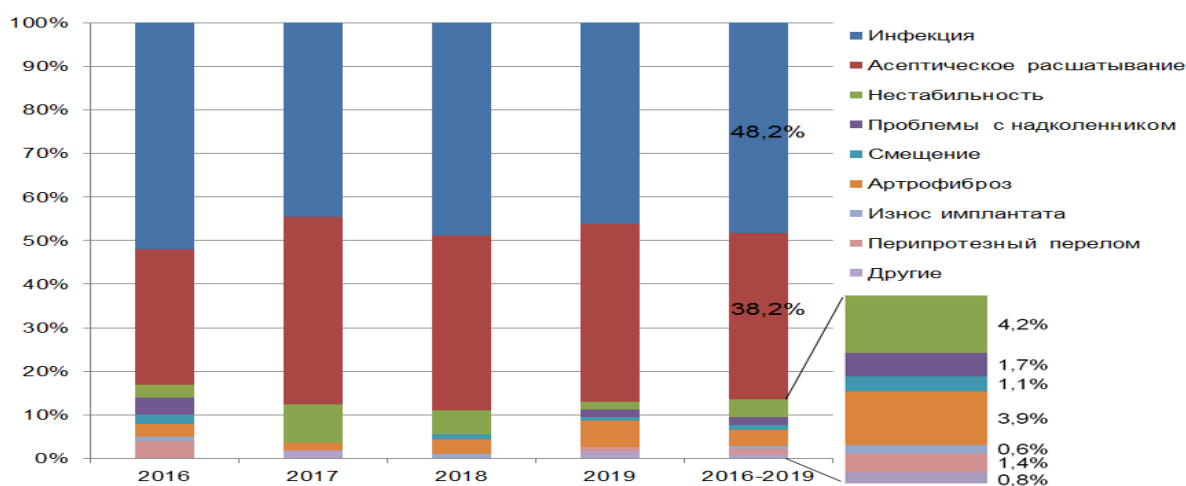


Рисунок 1 – Осложнения ТЭКС, определившие необходимость выполнения ревизионных операций

Из диаграммы видно, что абсолютное преобладание таких осложнений, как ППИ и асептическое расшатывание, сохранялось во все годы проведения исследования. При этом 263 пациента (72,8 %) имели больше, чем одно осложнение, повлекшее необходимость выполнения реТЭКС, и только у 98 пациентов (27,1 %) такое осложнение было единственным.

Не у всех пациентов удалось ограничиться однократной ревизионной артропластикой. В силу развившихся осложнений повторные ревизии потребовались в 33,5 % наблюдений, и большинство таких случаев (18,5 %) были связаны с ППИ, являясь, как правило, рецидивами ранее выявленной инфекции. В группе повторных ревизий инфекционные осложнения отмечены у большинства пациентов (54,7 %), что статистически значимо превышает асептические расшатывания. Если первая ревизия была связана с инфекцией, необходимость в повторной ревизии наступает быстро. Из 104 пациентов, перенёсших первую ревизию по поводу ППИ, 20 человек (19,2 %) были повторно прооперированы в течение 1 года. В эти же сроки после первичных ревизий, выполненных по неинфекционным причинам, были повторно прооперированы только 11 пациентов из 187 (5,9 %), то есть реже в 3,3 раза ($p < 0,05$).

Таким образом, все причины реТЭКС можно разделить на три группы: ППИ, асептическое расшатывание и биомеханические нарушения (нарушение пространственной ориентации компонентов эндопротеза, их несоответствие размерам и др., составившие 13,6 % случаев). Для каждой группы таких осложнений характерны свои предикторы: для развития ППИ – высокий класс риска анестезиологического пособия по ASA, ожирение, сопутствующая соматическая патология и иммунодефицит; для остеолиза – качество материалов эндопротеза; для биомеханических нарушений – дефекты предоперационного планирования и техники операции.

Для профилактики и лечения инфекционных осложнений была необходима длительная и интенсивная антибиотикотерапия, что имело свои риски. У 69,0 % пациентов пришлось применить 2 или более различных антибиотиков, а продолжительность курса в 26,9 % случаев превысила 3 недели. В то же время,

несмотря на такое мощное и продолжительное антибактериальное лечение, избежать рецидивов ППИ удастся далеко не всегда. Это заставляет задуматься над адекватностью применяемой лечебной тактики и хирургических методик.

Таким образом, в результате первого этапа исследования определена ведущая роль ППИ как причины первичных и повторных реТЭКС, что явилось основанием для более подробного изучения таких случаев.

Второй этап исследования

В период проведения исследования в нашей клинике был принят двухэтапный подход к выполнению реТЭКС на фоне верифицированной ППИ. Микробиологические исследования показали преобладание грамположительной флоры (76,8 %); доля полимикробной инфекции составила 7,2 %. Всего в исследование были включены 194 пациента. Из них в 1-ю группу вошли 155 пациентов, у которых после выявления ППИ по критериям MSIS было выполнено двухэтапное реТЭКС. Во 2-ю группу вошли 39 пациентов, у которых первоначально был поставлен диагноз асептического расшатывания компонентов эндопротеза (стерильный предоперационный посев), в связи с чем реТЭКС выполнена в один этап, и только при гистологическом и микробиологическом исследовании интраоперационного материала верифицирована ППИ.

Наиболее часто встречающиеся параметры определили «среднего» пациента. Это женщина 65 лет с индексом массы тела 33 (ожирение I степени), страдающая остеопорозом и имеющая легкую системную патологию (класс II по ASA). Показанием к первичной ТЭКС явился остеоартроз. Примерно каждый третий пациент был курящим, и каждый четвертый страдал сахарным диабетом. Первичные операции ТЭКС были выполнены примерно поровну в НИИТОН и в других клиниках. Показатели функции коленного сустава по KSS находились в оценочном диапазоне «неудовлетворительно».

В ходе двухэтапного реТЭКС устанавливали артикулирующий спейсер, в том числе использовали разработанную нами конструкцию (патент на полезную модель «Артикулирующий спейсер коленного сустава» RU 145177 U1 и патент на полезную модель «Тиббиальный компонент артикулирующего спейсера коленного

сустава и форма для его интраоперационного изготовления» RU 127619 U1), что в конечном итоге позволило снизить долю операций по замене спейсера до выполнения второго этапа реТЭКС с 11,4 до 3,6 % (Рисунок 2).

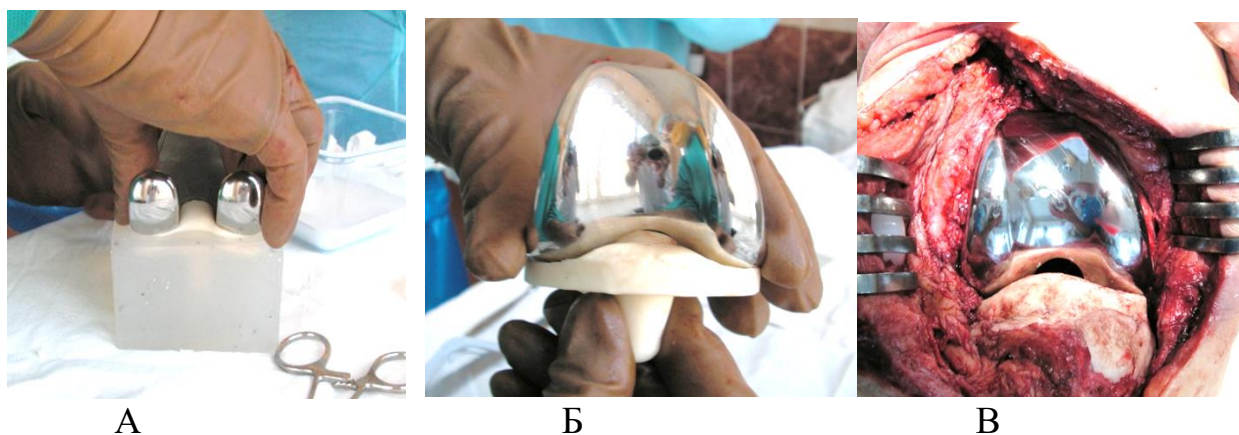


Рисунок 2 – Изготовление артикулирующего спейсера:
А – изготовление формы, Б – моделирование; В – спейсер установлен

Особенностью применения данной модификации спейсера была возможность его установки даже при наличии обширных дефектов кости, что обеспечивало быстрое восстановление амплитуды движения в суставе после операции, однако в отдельных случаях при несостоятельности связок осуществляли иммобилизацию сустава тутором.

Использование разработанного артикулирующего спейсера в сочетании с учетом и модерацией факторов риска рецидивов ППИ, позволило в 3,2 раза снизить частоту таких рецидивов после первого этапа реТЭКС, доведя долю операций по замене спейсера до 3,6 %.

Суммарные показатели времени операции, общего объема кровопотери и сроков госпитализации ожидаемо были статистически значимо выше при двухэтапной ревизии. Однако при сравнении каждого из двух этапов операции в 1-й группе по отдельности с одноэтапной операцией во 2-й группе не показало по этим параметрам значимых отличий. В то же время, длительная внутривенная антибиотикотерапия при двухэтапной ревизионной операции потребовалась значительно чаще: свыше 2 недель – в 3,2 раза, а в течение 6 и более недель – у 34,2 % пациентов, тогда как при одноэтапной операции антибиотики в течение 6 и более недель назначали только в 2 случаях.

Средние показатели функциональных результатов по KSS, а также степени остеорезорбции по шкале KSTKARE, были лучше после одноэтапного рЕТЭКС, хотя и не имели статистически значимых отличий (Рисунок 3).

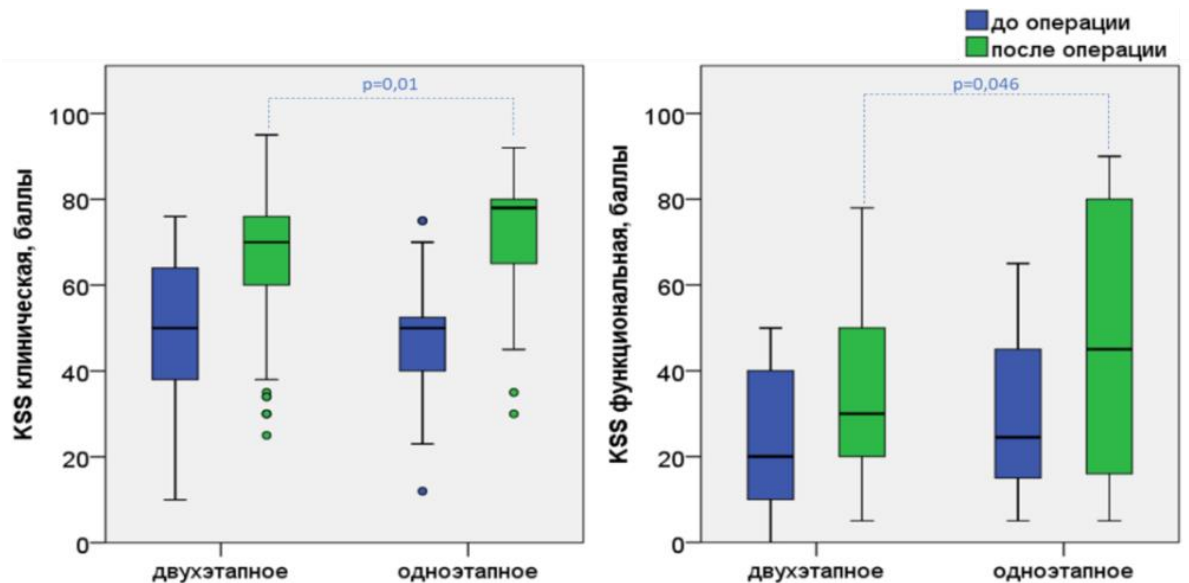


Рисунок 3 – Показатели шкалы KSS до и после выполненного рЕТЭКС

Однолетняя выживаемость эндопротеза в 1-й и 2-й группах составила соответственно 77,5 и 81,3 %, а 5-ти летняя – 54,0 и 73,8 % ($\Delta=19,8$ %). Отсутствие реинфекции через 1 год отмечено у 78,7 % пациентов 1-й группы и 81,3 % - 2-й группы, а через 5 лет – соответственно у 71,2 и 81,3 % ($\Delta=10,1$ %) (Рисунок 4).

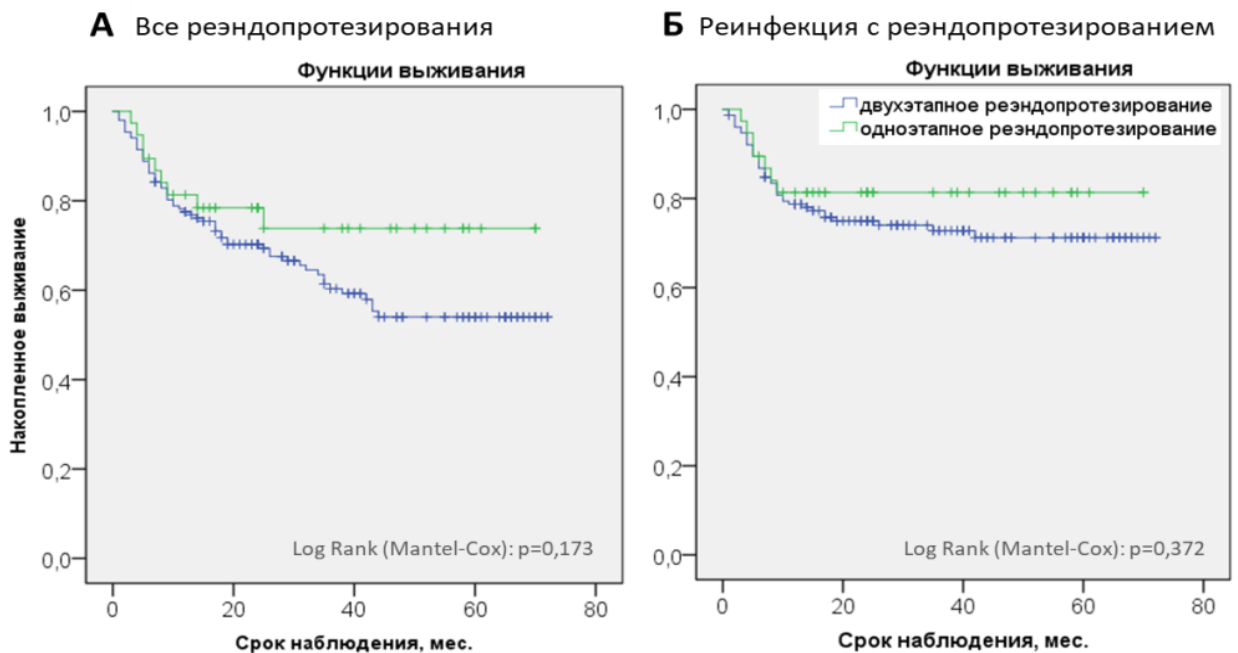


Рисунок 4 – Кривая выживаемости (Каплан-Мейера) эндопротеза после рЕТЭКС

Общая частота осложнений после одноэтапных ревизий была меньше в 2,0 раза ($p = 0,01$), а доля случаев рецидивов ППИ – меньше на 7,9 %.

Таким образом, одноэтапный подход к выполнению реТЭКС показал свое преимущество, однако следует учитывать и факторы повышенного риска рецидивов ППИ, являющиеся противопоказанием к выбору такой тактики. Данные факторы были определены в ходе первого этапа исследования и уточнены в ходе второго этапа. На основании этого разработан алгоритм выбора оптимальной хирургической тактики выполнения реТЭКС при ППИ, в основу которого положены следующие соображения.

1) Одноэтапное реТЭКС является наиболее предпочтительной тактикой, однако факторы повышенного риска рецидива ППИ ограничивают показания к выбору такого подхода.

2) Факторами риска рецидива ППИ являются определенные нами в ходе исследования предикторы: сахарный диабет, анемия, полимикробная и полирезистентная инфекция, устойчивые инфекции (MRSA, MRSE, Acinetobacter), грамотрицательная флора, значительные костные дефекты.

3) После троекратного рецидива ППИ после реТЭКС целесообразно удаление имплантатов с формированием неоартроза.

В острых случаях развития ППИ после первичного ТЭКС (<3 недель) целесообразно попытаться сохранить имплантат, проводя массивную антибиотикотерапию с учетом чувствительности флоры (Рисунок 5).

Применение данного алгоритма в клинической практике позволило расширить показания к выполнению одноэтапных операций и сократить в ряде случаев интервал между этапами при двухэтапном подходе. Это ускорило процесс лечения, повысило его комфортность для пациентов, сократило затратность. В то же время, алгоритм не дает оснований отказываться и от двухэтапных ревизий, поскольку к каждому подходу сформулированы свои показания и противопоказания.

Третий этап исследования

При реТЭКС в большинстве случаев приходится сталкиваться с наличием костных дефектов бедренной и большеберцовой костей после удаления компонентов эндопротеза, однако до сих пор нет единого мнения об оптимальной хирургической тактике заполнения таких дефектов, без чего фиксация ревизионных конструкций не может быть стабильной.

Прооперировано 134 пациента, у которых при реТЭКС использовали полусвязанные ревизионные эндопротезы с увеличенной фронтальной стабильностью. Медиана возраста пациентов составила 67 лет, индекса массы тела – 34 кг/м². Мужчин было 34 (25,4 %), женщин – 100 (74,6 %). Показаниями к ревизионному вмешательству были асептическая нестабильность эндопротеза — 55 (41,0 %) и перипротезная инфекция – 79 (59,0 %). Пациенты были разделены на две группы по типу использованного метафизарного фиксатора: втулки (группа В) – 97 пациентов и конусы (группа К) – 37 пациентов. Ретроспективное когортное исследование проведено на основе созданной нами проспективно заполняемой базы данных пациентов после реТЭКС (Государственная регистрация базы данных 14.12.2021. RU 2021622939).

Для замещения дефицита метафиза бедренной кости использовали дистальные и задние металлические аугменты; при имеющихся ограниченных дефектах кости – синтетические остеоиндуктивные материалы в соответствии с патентами RU2465855C1 от 05.10.2011 «Способ замещения костных дефектов мышцелков большеберцовой или бедренной костей при тотальном эндопротезировании коленного сустава» и RU191493C1 от 11.08.2022 «Аугмент для замещения краевых костных дефектов коленного сустава» (Рисунок 6).



Рисунок 6 – Аугменты и их установка

В отдаленные сроки наблюдения (более 24 мес.) были изучены результаты лечения у 90 пациентов. Оценивали частоту и причины повторных ревизий, степень остеорезорбции по шкале KSTKARE, послеоперационные осложнения. Статистически значимых отличий между группами «В» (штулки) и «К» (конусы) не отмечено.

В соответствии с концепцией «зональной фиксации», (R.Morgan-Jones, 2015), и на основе классификаций размеров (AORI) и локализации (Insall) костных дефектов был разработан алгоритм выбора метафизарных фиксаторов (штулок или конусов), когда при дефектах I типа по AORI рекомендована установка стержня, и только в случаях деформации костномозгового канала, не позволяющей ввести в него стержень, – штулки (Рисунок 7).

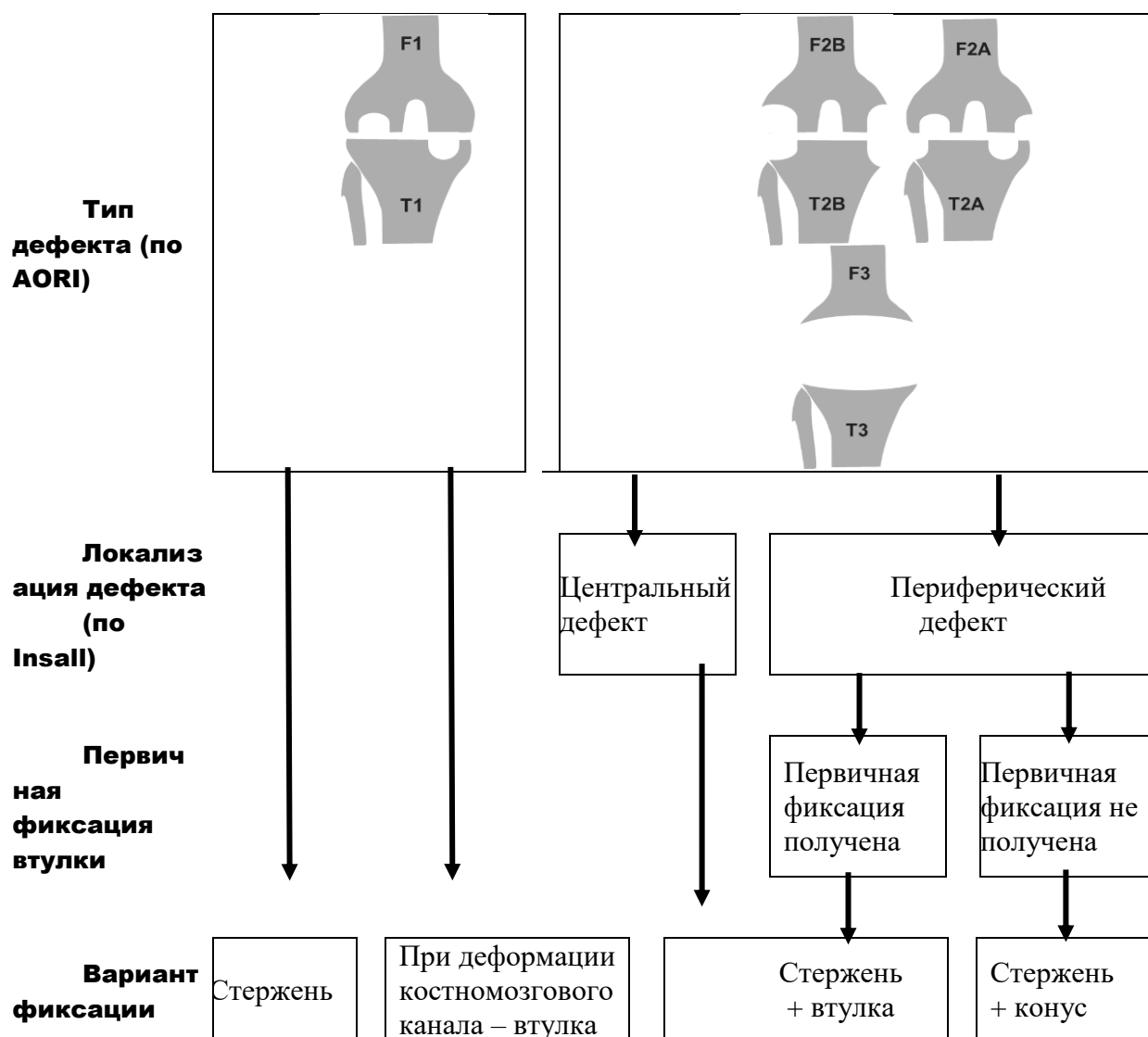


Рисунок 7– Алгоритм выбора типа метафизарного фиксатора при реТЭКС

Незначительные костные дефекты заполняли цементом. При костных дефектах 2-3 типов по AORI в случаях центрального их расположения однозначно рекомендована установка втулки. Если, в соответствии с классификацией Insall, локализация дефекта была периферической – вначале рекомендована пробная установка втулки, а при отсутствии ее надежной первичной фиксации – применение конуса. На данный алгоритм получен патент РФ «Способ подбора метафизарного фиксатора для замещения обширных дефектов большеберцовой кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава» (RU2777929C1).

Проведен анализ результатов установки метафизарных конусов (37 операций – танталовые конусы Zimmer или ревизионные эндопротезы Stryker с титановым

конусом Tritanium) или втулок DePuy (97 операций) в соответствии с разработанным алгоритмом.

По шкале «KSS-клиническая» отличные результаты (80–100 баллов) зафиксированы у 47 пациентов (35,1 %) и хорошие (70–79 баллов) – у 42 (31,3%). Таким образом, общая доля хороших и отличных результатов составила 66,4 %, а среднее значение этого показателя – 75 баллов («хорошо»). По этому показателю результаты лечения в группах «В» (втулки) и «К» (конусы) не имели статистически значимых отличий (Рисунок 8).

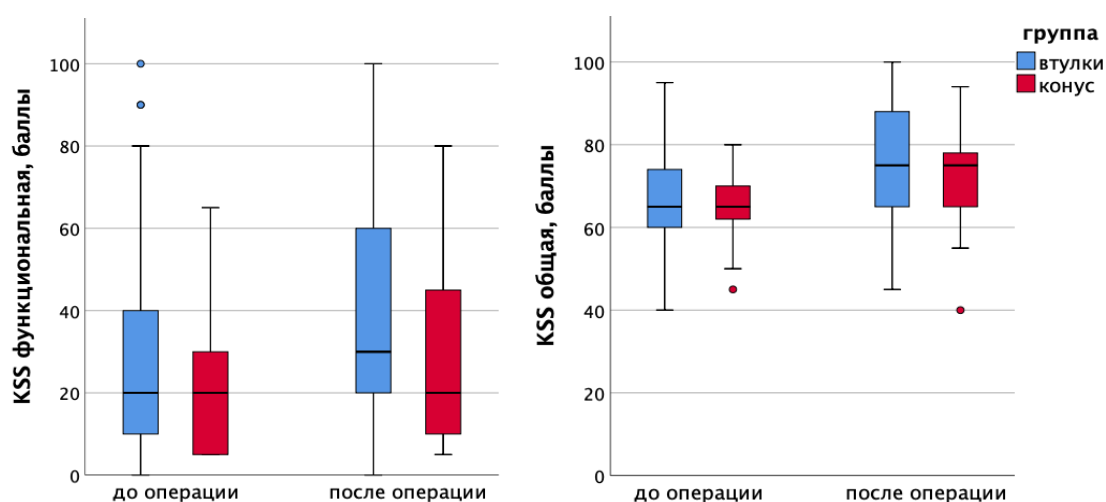


Рисунок 8 – Результаты реТЭКС по шкале KSS через 12-24 мес.

Основным показателем рентгенологической оценки по шкале KSTKARE было наличие линии резорбции кости под компонентами эндопротеза. В соответствии со шкалой KSTKARE остеорезорбцию расценивали как непрогрессирующую (0–4 балла), стабильную, требующую наблюдения (5–9 баллов) и значительную, проявляющуюся симптомами нестабильности (более 10 баллов). По этому показателю группы «В» (втулки) и «К» (конусы) не имели статистически значимых отличий. В подавляющем большинстве наблюдений выявлена непрогрессирующая резорбция или ее отсутствие ($p < 0,001$) (Рисунок 9).

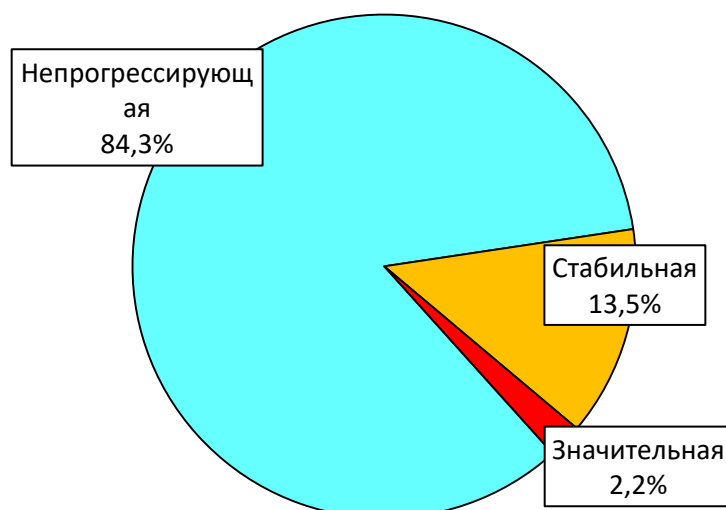


Рисунок 9 – Оценка степени остеорезорбции по шкале KSTKARE

Проведённый анализ выживаемости эндопротезов после реТЭКС с применением различных метафизарных фиксаторов показал, что однолетняя выживаемость эндопротезов в группе «В» (втулки) была выше, чем в группе «К» (конусы), на 22,2 %, но через 2 года эта разница сократилась и составила 12,2 %. Однако следует отметить, что если в группе «К» (конусы) выживаемость на отслеженном интервале от 1 до 2 лет после операции не изменилась, то в группе «В» (втулки) она все время снижалась.

Вместе с тем, использование конусов сопровождается определенными организационными и техническими сложностями, связанными с тем, что для каждого эндопротеза требуется подбор соответствующего конуса, а при использовании конусов разных производителей необходимо пользоваться разным инструментарием. Это послужило основанием для разработки собственной модели универсального конуса из пористого титана, который возможно моделировать по размеру дефекта и использовать со всеми моделями эндопротезов (патент RU2778604C1 «Имплантат для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держатель для его установки») – Рисунок 10.



Рисунок 10 – Универсальный конус из пористого титана

Конструктивными преимуществами данного конуса перед известными аналогичными имплантатами являются:

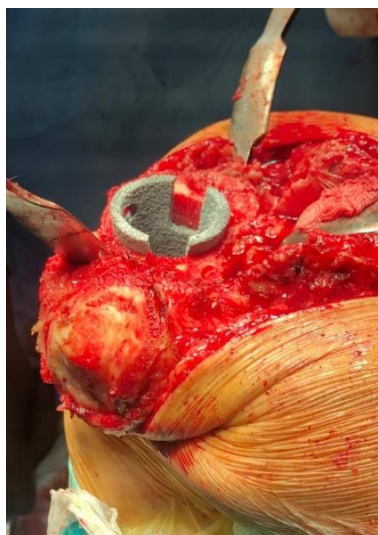
- пористость материала способствует прорастанию в открытые поры костной ткани;
- гигроскопичность материала превышает известные образцы в несколько раз, что повышает надежность цементной фиксации конуса;
- кромки краев конуса скруглены, что облегчает его введение в костный дефект;
- в ходе операции конус можно моделировать, его размер (начальные параметры: высота усеченного конуса 50 мм и диаметр нижнего отверстия 16 мм) можно корректировать индивидуально для каждого пациента; это упрощает процесс имплантации, позволяет использовать конус с эндопротезами разных производителей и сокращает время вмешательства.

Особенности применения универсального конуса связаны с тем, что после удаления компонентов эндопротеза, дебридмента и подготовки костномозгового канала метафизарную часть обрабатывают конической фрезой до полного ее контакта с окружающей костью. Осуществляют примерку имплантата со стержнем и плато большеберцового компонента и при необходимости моделируют конус с помощью кусачек, изменяя ширину и форму боковых вырезов в зависимости от количества выступов на плато, их расположения и формы (Рисунок 11).

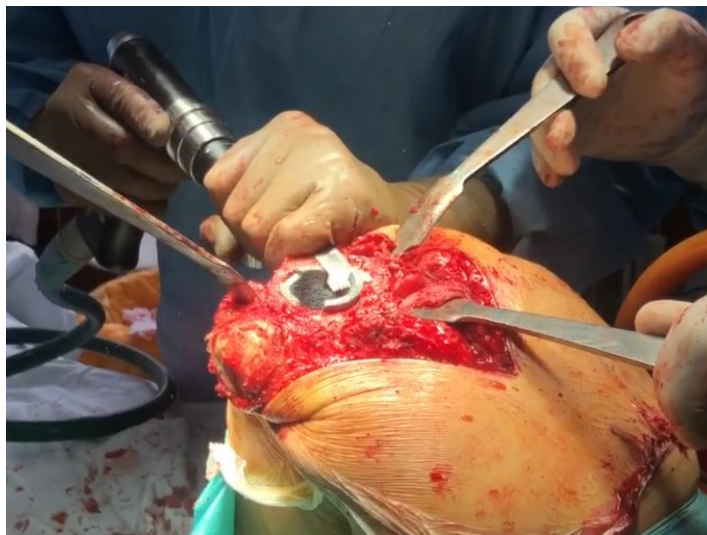


Рисунок 11 – Моделирование и примерка конуса

После этого подготовленный имплантат устанавливают на конусный элемент рабочей части держателя и ударами молотка вводят его в костное ложе до упора кругового ограничителя в кость. Держатель изымают, а выступающие поверхности боковых стенок и вырезов имплантата дополнительно моделируют осцилляторной пилой или кусачками для обеспечения плотной посадки большеберцового компонента (рисунок 12).



А



Б

Рисунок 12 – Имплантация универсального конуса:
А – конус установлен; Б – дополнительное моделирование конуса с помощью осцилляторной пилы

Таким образом, преимуществами универсального конуса в использовании являются:

- простота хирургической техники, использование единого комплекта удобного инструментария, экономия времени;

- возможность использования при всех типах значительных дефектов кости (типов 2 и 3 по AORI), а также при неограниченных дефектах (по классификации Insell) и при остеосклерозе.

Существенным преимуществом универсального конуса является то, что его можно использовать со всеми эндопротезами наиболее известных производителей (Stryker, DePuy, Zimmer) (Рисунок 13).

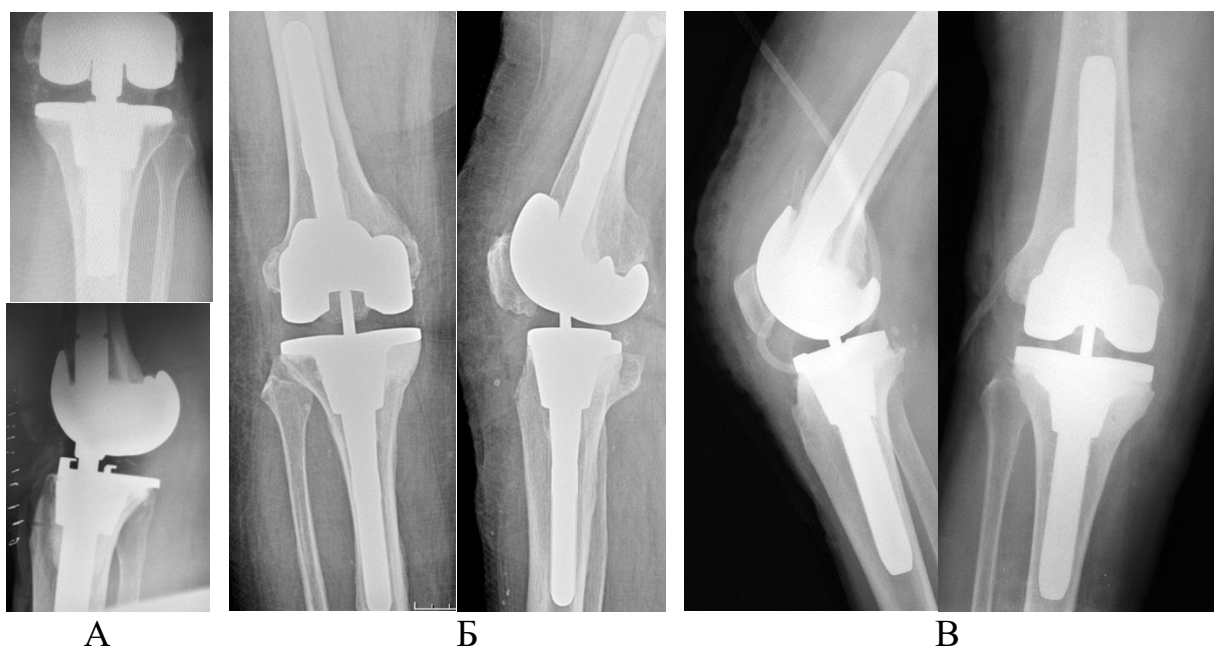


Рисунок 13– Универсальный конус установлен с эндопротезами:
 А - Zimmer RHK (шарнирный); Б - DePuy TC3 RP; В - Stryker Triathlon TC

Для изучения результатов применения данного универсального конуса была дополнительно сформирована еще одна группа наблюдения из 27 человек. Установлено, что объем интраоперационной кровопотери и время выполнения операции при установке универсального конуса меньше, чем при использовании конусов других конструкций (Рисунок 14), функциональные результаты сопоставимы, а однолетняя выживаемость эндопротезов, установленных при реТЭКС, больше на 15,6 % ($p < 0,05$). Кроме того, использование универсальных конусов позволяет сократить затраты на оснащение операционной расходными

материалами и различными комплектами инструментария для установки метафизарных фиксаторов.

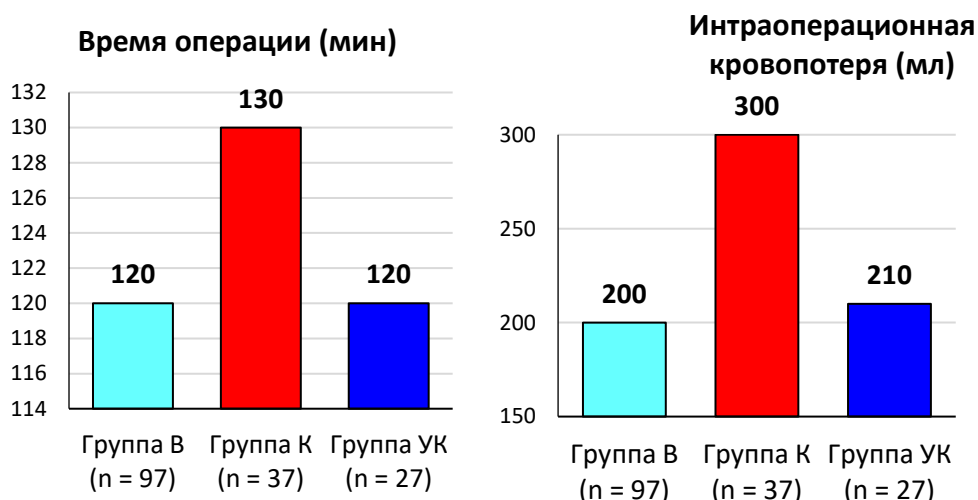


Рисунок 14 – Особенности выполнения операции реТЭКС в группах наблюдения: В – втулки, К – традиционно используемые конусы, УК – универсальные конусы

Выявленные преимущества позволяют рекомендовать применение универсальных конусов в широкой клинической практике, соблюдая общие показания, установленные разработанным алгоритмом.

Четвертый этап исследования

В мировой практике все более широкое распространение получает изучение «Показателей исходов, сообщаемых пациентами» (PROM), однако получение такой информации с созданием необходимой для анализа базы данных до сих пор является до конца не решенной задачей. В своем исследовании мы впервые для пациентов с реТЭКС использовали разработанную в НИИТОН СГМУ «Систему мониторинга и обратной связи» (СИМОС), позволяющую постоянно коммуницировать с пациентами, получая от них в он-лайн режиме и обрабатывая информацию по широкому кругу вопросов, в том числе – по оценочным шкалам-анкетам.

Нами проведено ретроспективное когортное одноцентровое открытое исследование по оценке *исходов, сообщаемых пациентом* (PROM), в которое были включены все пациенты, после выполнения им реТЭКС в период 2022-2023 гг. В окончательное исследование вошло 60 человек, зарегистрированных в СИМОС и полностью заполнивших опросники EQ-5D-3L, EQ-VAS и OKS до и после реТЭКС.

Для тестирования эффективности применения СИМОС в отношении пациентов после реТЭКС мы собрали базу данных по общим начальным характеристикам пациентов, а также по их отношению к проведенному лечению (индекс EQ-5D-3L; шкалы OKS и EQ-VAS) с определением «минимального клинически значимого изменения» (MIC). После формирования базы данных проведена их статистическая обработка и выявлено, в частности, что наибольшее улучшение по индексу качества жизни EQ-5D-3L отмечено по таким параметрам как способность к самообслуживанию (на 38,3 %) и боль/дискомфорт (на 35,0 %), а наименьшее – по разделам «подвижность» (15,0%) и «активность в повседневной жизни» (13,3 %) (Рисунок 15).

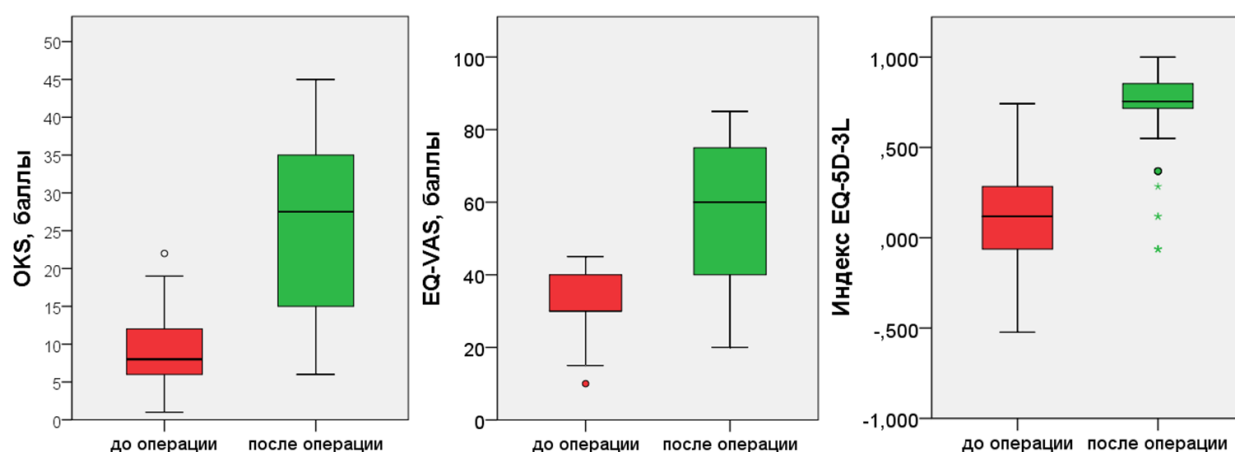


Рисунок 15 – Показатели шкал OKS, EQ-VAS и индекса EQ-5D-3L за 1 мес до операции и через 3 мес после операции

Предикторами плохих (по оценкам пациентов) исходов операции являются: возраст > 60 лет, индекс массы тела > 40 кг/м², выраженные нарушения повседневной активности. С другой стороны, выраженные нарушения самообслуживания до операции снижали риск неблагоприятного исхода. При анализе результатов опросов у пациентов без рецидива и у пациентов с рецидивом и необходимостью повторной ревизии не выявлено значимых различий в предоперационных данных. Однако после операции результаты по шкалам OKS, EQ-VAS и индексу EQ-5D-3L были значительно хуже в группе рецидива / повторной ревизии. В этой группе не отмечено статистически значимого отличия между дооперационными и послеоперационными данными по шкале OKS и индексу EQ-5D-3L. Изменения по шкале EQ-VAS были более

выраженными ($p=0,041$), однако медиана изменений составила 5 баллов (95% ДИ = 0-10 баллов), не достигнув минимального клинически значимого изменения (МКС), который мы определили равным 15 баллов (Рисунок 16).

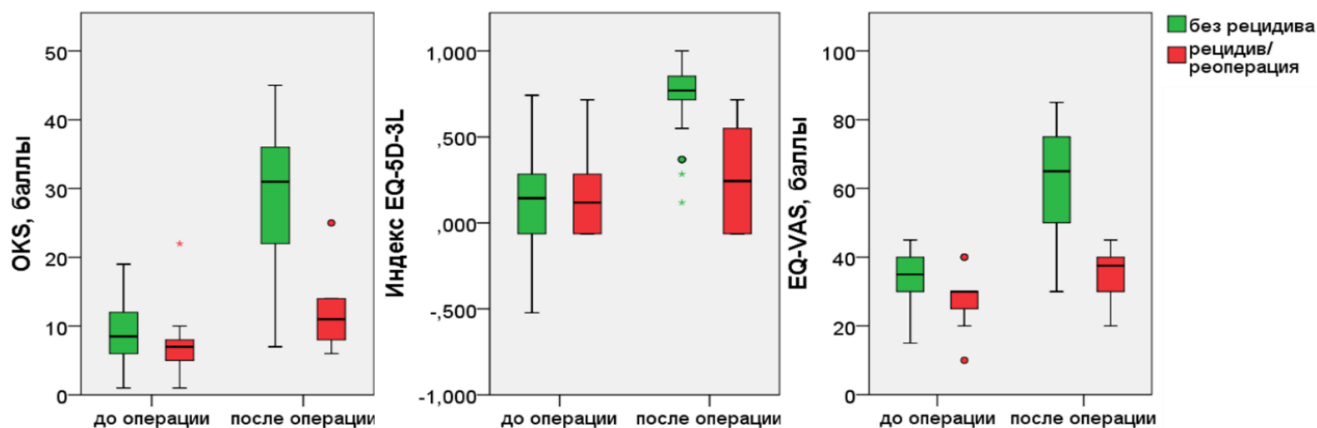


Рисунок 16 – Распределение баллов по шкалам OKS, EQ-VAS и индексу EQ-5D-3L в зависимости от наличия рецидива и / или повторной ревизии

Интересным представляется выявленный повышенный риск неблагоприятных исходов при проживании пациента в Южном федеральном округе, что может свидетельствовать об особенностях организации медицинской помощи, прежде всего – амбулаторной в послеоперационном периоде.

Таким образом, внедрение СИМОС в практику оценки результатов лечения пациентов показало высокую эффективность, позволив провести изучение данных до и после операции реТЭКС. Используя данный инструмент, можно расширить спектр исследуемых показателей по протоколу PROM, что позволит сформировать полноценную картину существующих недостатков как непосредственно при проведении лечения на всех его стадиях, так и в системе организации оказания медицинской помощи этому контингенту.

Резюме

В результате выполнения всех четырех этапов исследования нам удалось выявить и систематизировать предикторы неблагоприятных исходов ТЭКС, определить наиболее типичные осложнения, сопровождающие как первичные, так и ревизионные артропластики коленного сустава. На базе этого был разработан алгоритм выбора оптимальной хирургической тактики у пациентов, имеющих

показания к выполнению реТЭКС, который регламентировал возможности выполнения ревизионных операций при перипротезной инфекции (как наиболее частой причины выполнения реТЭКС) в один или в два этапа. Для двухэтапного реэндопротезирования разработаны защищенные патентом РФ артикулирующий спейсер и методика его изготовления – их применение улучшило результаты первого этапа операции.

Для замещения костных дефектов компонентов коленного сустава были разработаны различные оригинальные имплантаты (аугменты, универсальные конусы), а также методики выполнения операции, защищенные патентами РФ. Был разработан алгоритм выбора метафизарного имплантата для замещения костных дефектов при реТЭКС, также защищенный патентом РФ. Для сбора информации об удовлетворенности пациентов результатами лечения была применена система он-лайн сервиса СИМОС, что позволило в рамках протокола PROM получить доступную всестороннему анализу базу данных и установить существующие предикторы осложнений, а также недостатки организации оказания медицинской помощи в отношении пациентов с реТЭКС. Это дает основания для принятия решений об оптимизации оказания медицинской помощи данному контингенту.

Таким образом, в исследовании содержится комплексное решение проблемы улучшения результатов лечения пациентов, которым показано ревизионное эндопротезирование коленного сустава.

ВЫВОДЫ

1. Чаще всего причинами ревизионного эндопротезирования коленного сустава становятся перипротезная инфекция (48,2% с преобладанием ревизий в сроки ранее 2 лет) и асептическое расшатывание (38,2% с преобладанием ревизий в сроки больше 2 лет).

2. Общая частота осложнений реТЭКС составила 33,5%, в том числе рецидивы перипротезной инфекции – 18,5%. Значимыми предикторами рецидива инфекции после реТЭКС являются: сахарный диабет (ОШ=6,5) анемия (ОШ=10,7)

полимикробные инфекции (ОШ=26) метицилин устойчивые инфекции MRSA/MRSE (ОШ=11).

3. Использование разработанных артикулирующих спейсеров в сочетании с учетом и модификацией факторов риска рецидива инфекции при перипротезной инфекции, позволило снизить долю операций по замене спейсера без выполнения второго этапа ревизионного эндопротезирования коленного сустава в 3,2 раза (с 11,4 до 3,6%).

4. При выполнении одноэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава на фоне перипротезной инфекции частота повторных ревизий была меньше, чем при двухэтапных операциях, на 15,0%, в том числе по поводу рецидива инфекции – на 7,9%.

5. Разработанный алгоритм выбора тактики при перипротезной инфекции позволил увеличить долю одноэтапных ревизионных эндопротезирований коленного сустава в 1,7 раза (с 20,1 до 34,3%) без ухудшения конечных результатов лечения.

6. Применение разработанного алгоритма выбора метафизарного фиксатора для выполнения ревизионного эндопротезирования коленного сустава при наличии костных дефектов позволило получить в отдаленном периоде отличные и хорошие функциональные результаты по шкале KSS у 66,4% пациентов, а долю ревизий по поводу асептической нестабильности снизить до 2,2% (1,6% для втулок и 3,3% для конусов).

7. Установка универсального конуса при метафизарных костных дефектах вместо традиционно используемых конструкций позволила при сопоставимых функциональных результатах снизить среднее время операции на 10 минут, уменьшить интраоперационную кровопотерю на 90 мл и повысить годовую выживаемость эндопротезов на 15,6%.

8. Внедрение в клиническую практику учета исходов операций ревизионного эндопротезирования коленного сустава с применением онлайн-сервиса СИМОС помогло выявить факторы риска неблагоприятного исхода лечения по индексу EQ-5D-3L – возраст ≥ 60 лет (ОШ=4,28), по шкале EQ-VAS – индекс массы тела ≥ 40

кг/м² (ОШ=8,21), а также указать на необходимость изучения организационных моментов оказания медицинской помощи пациентам с осложнениями после тотального эндопротезирования коленного сустава.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.

1. Характер осложнений после тотального эндопротезирования коленного сустава можно разделить на 3 группы: инфекционные (перипротезная инфекция), асептическая нестабильность и биомеханические нарушения. К наиболее значимым факторам риска развития инфекционных осложнений после тотального эндопротезирования коленного сустава или ревизионного эндопротезирования коленного сустава можно отнести пожилой возраст, ожирение, сахарный диабет, анемию, верифицированную полимикробную или устойчивую к метициллину перипротезную инфекцию. Необходимо выявить при обследовании все факторы риска, определенные в настоящем исследовании, в процессе подготовки к операции максимально скорректировать те, которые являются модифицируемыми, и учесть оставшиеся при определении лечебной тактики. Помимо модификации соматического статуса пациента, улучшить результаты тотального эндопротезирования коленного сустава можно с помощью подбора оптимальных моделей эндопротезов, совершенствования технического обеспечения операции, а также повышения квалификации хирургов.

2. Одноэтапное ревизионное эндопротезирование коленного сустава по функциональным результатам, частоте осложнений и повторных ревизионных операций, выживаемости эндопротезов не уступает двухэтапному подходу, а по некоторым параметрам и превосходит его. Кроме того, несомненными преимуществами одноэтапного подхода являются сокращение общего срока лечения и пребывания пациента в стационаре, уменьшение суммарной дозы антибиотиков, снижение стоимости лечения и повышение его комфортности для пациента. В то же время, при выборе лечебной тактики для пациентов с перипротезной инфекцией следует учитывать противопоказания к одноэтапному лечению, следуя рекомендациям разработанного нами алгоритма. Успешность

одноэтапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава, выполненного в соответствии с данным алгоритмом, превышает 80%, что позволяет расширить показания к таким операциям, улучшив функциональные исходы и снизив стоимость лечения.

3. При двухэтапном ревизионном эндопротезировании коленного сустава целесообразно применение артикулирующего спейсера коленного сустава и формы для его интраоперационного изготовления (Патент на полезную модель RU 145177 U1, заявл. 15.05.2014; опубл. 10.09.2014; Патент на полезную модель RU 127619 U1, заявл. 06.12.2012; опубл. 10.05.2013), что позволит значительно улучшить функциональные результаты первого этапа лечения перипротезной инфекции за счет персонализации параметров спейсера и повышения стабильности конструкции в целом.

4. Применение универсальных аугментов для замещения краевых костных дефектов коленного сустава, а также имплантата для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держателя для его установки (Патент на изобретение RU 2465855 C1, заявл. 05.10.2011; опубл. 10.11.2012; Патент на полезную модель RU 191493 U1, заявл. 16.08.2018; опубл. 07.08.2019) упрощает выполнение операции, обеспечивает надежную фиксацию и может быть рекомендовано для использования с большинством имеющихся на рынке эндопротезов.

5. Выбор оптимального способа замещения костных дефектов компонентов коленного сустава (втулкой или конусом) целесообразно осуществлять с учетом характера и локализации этих дефектов по классификациям AORI и Insall в совокупности с интраоперационно определяемыми данными, характеризующими первичную стабильность имплантата (Патент на изобретение RU 2777929 C1, заявл. 03.12.2021; опубл. 11.08.2022). Следование рекомендациям алгоритма сокращает время оперативного вмешательства, уменьшает кровопотерю и, как следствие, снижает частоту осложнений.

6. Для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза целесообразно применить разработанный нами универсальный конус из никелида

титана (Патент на изобретение RU 2778604 С1, заявл. 15.10.2021; опубл. 22.08.2022), который, в отличие от традиционно используемых конструкций, можно интраоперационно моделировать с помощью кусачек или осцилляторной пилы индивидуально для каждого пациента и использовать со всеми видами эндопротезов. Применение данного конуса упрощает хирургическую технику, сокращает время операции, способствует прорастанию костной ткани в пористое вещество изделия, повышает надежность его цементной фиксации за счет гигроскопичности материала. В результате годовая выживаемость эндопротезов, установленных с использованием такого конуса, возрастает на 15,6%.

7. Для сбора и систематизации данных о результатах лечения и удовлетворенности ими пациентов разработана система СИМОС, которая позволяет в онлайн-режиме проанализировать не только кондиции пациентов после проведенного лечения, но и оценить эффективность организации оказания им медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях. Первый опыт применения СИМОС в отношении пациентов с ревизионным эндопротезированием коленного сустава позволил получить ценную информацию, способную лечь в основу принятия решений, направленных на улучшение исходов лечения у данного контингента, в том числе определить «минимальные клинически значимые изменения» по параметрам, определяемым в соответствии с протоколами PROM. Использование СИМОС позволит поддерживать постоянный контакт с пациентами и своевременно получать информацию об их состоянии здоровья.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Патент на изобретение № 2465855**, Российская Федерация. Способ замещения костных дефектов мыщелков большеберцовой или бедренной костей при тотальном эндопротезировании коленного сустава // **М.В. Гиркало**, М.А. Гаврилов, И.А. Норкин; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»

Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2011140249/14, заявл. 05.10.2011, **опубл. 10.11.2012, Бюл. №31**

2. Гаврилов М.А. Комбинированная пластика костных дефектов метаэпифиза большеберцовой и бедренной костей при тотальной артропластике коленного сустава / М.А. Гаврилов, **М.В. Гиркало**, В.П. Морозов, О.Н. Ямщиков, А.Г. Хачатрян, Р.К. Абдулнасыров // Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки. – 2011. – Т. 16, № 6-1. – С. 1520-1525.

3. **Гиркало М.В.** Комбинированная пластика метаэпифизарных костных дефектов при эндопротезировании коленного сустава с применением костно-пластического биоматериала / **М.В. Гиркало**, М.А. Гаврилов, В.В. Козлов // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2012. – Т. 8, № 4. – С. 971-974.

4. **Гиркало М.В.** Ревизионное эндопротезирование коленного сустава при гнойных осложнениях / **М.В. Гиркало**, М.А. Клочков, С.П. Шпиняк // Актуальные вопросы травматологии, ортопедии, нейрохирургии и вертебрологии. – 2012. – С. 15-16.

5. **Гиркало М.В.** Результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава при гнойных осложнениях / **М.В. Гиркало**, М.А. Клочков, С.П. Шпиняк // Организационно-методические аспекты в совершенствовании оказания высокотехнологичной медицинской помощи населению Российской Федерации. / Межрегиональная научно-практическая конференция: сборник материалов. – 2012. – С. 55-56.

6. **Патент на полезную модель № 127619**, Российская Федерация. Тиббиальный компонент артикулирующего спейсера коленного сустава и форма для его интраоперационного изготовления / **Гиркало М.В.**, Норкин И.А., Клочков М.А., Шпиняк С.П., Помошников С.Н.; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2012152284/14, заявл. 06.12.2012, **опубл. 10.05.2013, Бюл. № 13**

7. Деревянов А.В. Влияние турникета на развитие интра- и послеоперационных осложнений при тотальном эндопротезировании коленного сустава / А.В. Деревянов, **М.В. Гиркало**, О.Л. Емкужев // Актуальные вопросы травматологии, ортопедии, нейрохирургии и вертебрологии. – 2012. – С. 18-19.

8. **Патент на полезную модель № 145177**, Российская Федерация. Артикулирующий спейсер коленного сустава / **Гиркало М.В.**, Барабаш А.П., Норкин И.А.; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2014119704/14, заявл. 15.05.2014, **опубл. 10.09.2014, Бюл. № 25**

9. Норкин И.А. Исходы хирургического лечения инфекционных осложнений тотального эндопротезирования крупных суставов / И.А. Норкин, С.П. Шпиняк, **М.В. Гиркало**, А.П. Барабаш // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2014. – № 3. – С. 67-71

10. **Гиркало М.В.** Алгоритм восстановления костных дефектов при эндопротезировании коленного сустава / **М.В. Гиркало** // Классика и инновации в травматологии и ортопедии. сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию профессора А.П. Барабаша. – 2016. – С. 67-69.

11. **Гиркало М.В.** Использование метафизарных втулок при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.А. Норкин // **Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова**. – 2017. – № 2. – С. 5-10.

12. Козадаев М.Н. Идентификация референтной линии коленного сустава в зависимости от гендерных и антропометрических параметров у пациентов, нуждающихся в тотальной артропластике / М.Н. Козадаев, **М.В. Гиркало**, А.В. Деревянов, О.А. Кауц, А.В. Мандров // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2018. – Т. 14, № 3. – С. 557-560.

13. **Гиркало М.В.** Восстановление линии коленного сустава при ревизионном эндопротезировании с применением метафизарных втулок / **М.В. Гиркало**, А.В.

Дервянов, М.Н. Козадаев, О.А. Кауц // Достижения российской травматологии и ортопедии. Материалы XI Всероссийского съезда травматологов-ортопедов. В 3-х томах. – 2018. – С. 71-73.

14. **Гиркало М.В.** Лабораторные показатели гемостаза у пациентов, нуждающихся в ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало**, С.Г. Шахмартова, С.П. Шпиняк, А.В. Мандров, М.Н. Козадаев, Д.М. Пучиньян // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т 14, № 2. – С. 266-271.

15. **Патент на полезную модель №191493**, Российская Федерация. Аугмент для замещения краевых костных дефектов коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.А. Норкин; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2018129789, заявл. 16.08.2018, **опубл. 07.08.029**, **Бюл. № 22**.

16. **Гиркало М.В.** Современные тенденции ревизионной артропластики коленного сустава при перипротезной инфекции / **М.В. Гиркало**, М.Н. Козадаев, О.А. Кауц, А.В. Мандров, А.В. Дервянов // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. – 2019. – С. 33-36.

17. Шпиняк С.П. Клинико-лабораторные показатели у пациентов с нестабильностью эндопротеза коленного сустава / С.П. Шпиняк, Е.А. Галашина, И.В. Бабушкина, **М.В. Гиркало**, О.А. Кауц, К.А. Гражданов // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2019. – Т. 15, № 2. – С. 283-286.

18. Шахмартова С.Г. Тест генерации тромбина при асептической нестабильности эндопротеза коленного сустава и перипротезной инфекции / С.Г. Шахмартова, Д.М. Пучиньян, **М.В. Гиркало** // Материалы научно-практических конференций в рамках VI Российского конгресса лабораторной медицины (РКЛМ 2020). Сборник тезисов. – 2020. – С. 73.

19. **Свидетельство о регистрации базы данных RU 2021622939**, Российская Федерация. База данных интраоперационных параметров, определяющих выбор

метафизарных фиксаторов для замещения костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / **М.В. Гиркало**; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2021622833, заявл.14.12.2021, **опубл. 14.12.2021, Бюл. № 12.**

20. **Патент на изобретение № 2777929, Российская Федерация.** Способ подбора метафизарного фиксатора для замещения обширных дефектов большеберцовой кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / **М.В. Гиркало**; патентообладатель: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2021135617, заявл. 03.12.2021, **опубл. 03.12.2021, Бюл. №23**

21. **Патент на изобретение № 2778604 С1, Российская Федерация.** Имплантат для метафизарной фиксации большеберцового компонента эндопротеза коленного сустава и держатель для его установки / **М.В. Гиркало**, К.А. Худяшов, Е.Э. Мирзалиева; патентообладатель: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инженерный центр сплавов с памятью формы» – 2021130229, заявл. 15.10.2021, **опубл. 22.08.2022, Бюл. №24**

22. **Гиркало М.В.** Сравнительная оценка способов замещения костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.Н. Щаницын, В.В. Островский, М.Н. Козадаев, А.В. Дервянов // **Саратовский научно-медицинский журнал.** – 2023. – Т. 19, № 1. – С. 18-25.

23. **Гиркало М.В.** Алгоритм выбора метафизарной фиксации при ревизионной артропластике коленного сустава / **М.В. Гиркало**, И.Н. Щаницын, В.В. Островский, М.Н. Козадаев, А.В. Дервянов // **Кафедра травматологии и ортопедии.** – 2023. – №4. – С. 16-26.

24. **Гиркало М.В.** Замещение обширных костных дефектов при ревизионной артропластике коленного сустава: клинические наблюдения / **М.В. Гиркало**, М.Н.

Козадаев, И.Н, Щаницын, А.В. Дервянов, В.В.Островский // **Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.** – 2023. – Т. 30, № 1. – С. 87-96 [Scopus].

25. **Гиркало М.В.** Анализ причин ревизионных артропластик коленного сустава / **М.В. Гиркало, И.Н. Щаницын, В.В. Островский // Гений ортопедии.** – 2024. – Т. 30, № 3. – С.327-336 [Scopus].

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ИМТ индекс массы тела

КТ компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

НИИТОН СГМУ – научно-исследовательский институт травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского государственного медицинского университета

ППИ перипротезная инфекция

ТЭКС тотальное эндопротезирование коленного сустава

реТЭКС – ревизионное тотальное эндопротезирование коленного сустава

AORI – Anderson Orthopaedic Research Institute

ASA – American Society of Anesthesiologists (Американское общество анестезиологов)

EQ-5D-3L – EuroQol Group (опросник оценки качества жизни)

EQ-VAS – визуальная аналоговая шкала оценки боли

KSS – Knee Society Scores (шкала оценки функции коленного сустава)

KSTKARE – Knee Society Total Knee Arthroplasty Roentgenographic Evaluation and Scoring System (Рентгенологическая шкала оценки положения компонентов эндопротеза и дефектов костной ткани)

MIC – минимальное клинически значимое значение

OKS – Oxford knee score (Оксфордская шкала коленного сустава)

MRSA Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (метициллин-резистентный золотистый стафилококк)

MRSE Methicillin-resistant Staphylococcus epidermidis (метициллин-резистентный эпидермальный стафилококк)

MSIS Musculoskeletal Infection Society

PROM – Patients report outcomes measure (система показателей исходов, сообщаемых пациентами)