

На правах рукописи

Куковенко Григорий Андреевич

**Двухэтапное ревизионное эндопротезирование в лечении глубокой
перипротезной инфекции тазобедренного сустава**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

МОСКВА

2020

Работа выполнена в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Мурылев Валерий Юрьевич

Официальные оппоненты:

Шубняков Игорь Иванович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, заместитель директора по работе с регионами

Каграманов Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Минздрава России, научно-клиническое отделение эндопротезирования крупных суставов, ведущий научный сотрудник отделения

Ведущая организация: ФГАОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Минздрава России

Защита состоится «21» декабря 2020г. в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.10 в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, строение 1

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан «___» _____ 2020г.

Учёный секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор  **Тельпухов Владимир Иванович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность работы

Артропластика тазобедренного сустава является одним из самых эффективных методов лечения различных патологических состояний, направленная, прежде всего, на улучшение качества жизни больного [Рукин Я.А., 2010; Шубняков И.И., 2017]. В течение последних десятилетий во всем мире отмечается тенденция к значительному увеличению количества выполнения эндопротезирования крупных суставов [Корыткин А.А., 2017]. Естественно, увеличение числа оперативных вмешательств по эндопротезированию приводит к резкому увеличению частоты развития различных осложнений, в том числе, глубокой перипротезной инфекции [Карбышева С.Б., 2017]. По данным зарубежных авторов, частота ППИ после первичного эндопротезирования составляет около 0,3-2,22% после первичного эндопротезирования и 2,6-5,9% после ревизионного [Kurtz et al., 2008; Lichstein, P., 2014], а если ревизионное вмешательство выполнено по поводу ППИ, то риск рецидива достигает 30% [Lie S.A., 2004]. По данным же австралийского регистра за 2018 г. ППИ является 4-й по частоте причиной повторных вмешательств на тазобедренном суставе, на ее долю приходится 18,1% [AOANJRR, 2018]. В отчете шведского регистра за 2017 г. проанализированы причины неудач в течение первых двух лет после имплантации эндопротеза и, именно, перипротезная инфекция занимает первое место [Swedish Hip Arthroplasty Register, 2017].

Глубокая ППИ тазобедренного сустава является серьезным осложнением, которое способно вызвать катастрофические последствия после артропластики, такие как развитие системной воспалительной реакции, сепсиса, амилоидоза почек, хронического остеомиелита, дистрофических изменений паренхиматозных органов, появление септикопиемических очагов и даже приводить к летальному исходу. [Мурылев В.Ю., 2018; Zimmerli W., 2004; Wiesel S.W., 2007; Burastero G., 2016]. Достаточно важным положительным фактором является правильно и вовремя проведенная диагностика, которая позволяет выбрать рациональную тактику лечения, сократить срок пребывания

пациента в стационаре и уменьшить финансовые затраты на лечение [Божкова С.А., 2015; Божкова С.А., 2018; Nishimura S., 2014]. Недооценивание риска катастрофических последствий инфекционного процесса больными и докторами приводит к выполнению различных паллиативных операций по «иссечению свищей», дебридмента в поздние сроки, не приводящих к санации очага [Мурылев В.Ю., 2018]. Неправильно выбранная тактика лечения ухудшает общее состояние пациента, возрастает антибиотикорезистентность микроорганизмов [S. Klouche, 2010].

Возбудители перипротезной инфекции, как правило, формируют биопленки, которые связаны с поверхностью импланта. В составе биопленок микробы становятся устойчивыми к действию антибиотиков и иммунных механизмов пациента [Божкова С.А., 2016; Costerton J.W., 1999]. Как только биопленка сформировалась, единственной возможностью на сегодняшний день вылечить инфекцию является удаление всех компонентов эндопротеза с выполнением радикальной санации инфицированного очага [Мурылев В.Ю. 2014; Javad Parvizi, 2012]. Несмотря на современные методы диагностики и лечения перипротезной инфекции, тем не менее, до конца остается несколько нерешенных вопросов:

- несвоевременная диагностика и сложности в определении непосредственной причины ППИ;
- отсутствие четких критериев, позволяющих прогнозировать течение инфекционного процесса;
- отсутствие единого алгоритма выбора оптимальной лечебной тактики, включая этапность;
- отсутствие алгоритма выбора артикулирующего спейсера при любых костных дефицитах вертлужной области, за счет чего можно улучшить качество жизни пациентов после выполнения первого этапа и упростить выполнение второго этапа ревизионного вмешательства.

Для этого необходимо отладить четкий механизм диагностики глубокой поздней ППИ, улучшить дифференциальную диагностику глубокой ППИ,

усовершенствовать методику предоперационного планирования ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, точнее определять степень дефицита стенок вертлужной впадины и, на основании полученных данных, разработать последовательность действий при различных вариантах костного дефицита. Стоит оценить влияние микробного пейзажа на рецидив глубокой ППИ тазобедренного сустава. Необходимо оценить функциональные результаты применения артикулирующих спейсеров, проанализировать инфекционные и механические осложнения. Исходя из вышеизложенного, тема данной диссертации является актуальной, как в научном аспекте, так и для практического здравоохранения.

Цель исследования:

Улучшить диагностику и результаты лечения пациентов с поздней глубокой перипротезной инфекцией тазобедренного сустава после выполнения первого этапа ревизионного эндопротезирования.

Задачи исследования:

1. Разработать алгоритм выявления перипротезной инфекции при болевом синдроме у пациентов после эндопротезирования тазобедренного сустава;
2. Определить доминирующий состав микрофлоры при перипротезной инфекции и ее влияние на риск рецидива инфекционного процесса;
3. Оценить механические осложнения при применении артикулирующих спейсеров;
4. Разработать способ изготовления артикулирующего спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине и критерии выбора оптимального спейсера при первом этапе ревизионного эндопротезирования;
5. Создать систему лечения пациентов с перипротезной инфекцией тазобедренного сустава с учетом микробного пейзажа и состояния вертлужной впадины.

Научная новизна

1. Оценка риска развития рецидива перипротезной инфекции должна быть основана на микробиологическом исследовании пункционного материала.

2. Впервые предложен способ изготовления спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине (Патент на изобретение № 2675551 от 19.12.2018 г.), который позволяет успешно применять его при значительных костных дефицитах вертлужной впадины.

3. Впервые разработан алгоритм выбора спейсера, который дает возможность улучшить качество жизни пациентов, минимизировать риски развития механических осложнений и позволяет облегчить выполнение второго этапа ревизионного вмешательства.

4. Впервые создана система двухэтапного ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с применением 3D технологии при выполнении первого этапа.

Практическая значимость

Детально проведенная диагностика поздней глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава – это залог правильно поставленного диагноза больному, что значительно улучшает качество его лечения. Помимо тщательного собранного анамнеза, оценки рентгенограмм, анализа клинической картины и лабораторных показателей, дополнительно необходимо проводить пункцию сустава, которая позволяет провести микробиологическое и цитологическое исследование.

Трехкратно проведенное комплексное обследование дает возможность наиболее точно идентифицировать микробный пейзаж и выбрать правильный метод лечения, что уменьшает риск рецидива ППИ тазобедренного сустава в 2,1 раза. Наиболее рациональным методом лечения поздней глубокой ППИ тазобедренного сустава, является двухэтапное ревизионное эндопротезирование. В целях достижения хорошего результата необходима опытная хирургическая бригада и особенный инструментарий для удаления компонентов эндопротеза, что дает возможность максимально сохранить костную ткань.

Разработанный алгоритм выбора спейсера является залогом хорошего функционального результата, минимизирует риски механических осложнений,

что улучшает качество жизни пациентов, а также облегчает выполнение второго этапа ревизионного вмешательства. При значительном костном дефиците вертлужной области необходимо чаще использовать аддитивные технологии. Распечатанные тактильные 3D модели позволяют более точно планировать ход оперативного лечения и дают возможность оценить сложности, с которыми можно столкнуться интраоперационно в масштабе 1:1. С помощью визуальной и тактильной оценки можно точно спланировать установку 3D компонента, направление и размеры фиксирующих винтов, что в последующем уменьшает риски осложнений и время проведения оперативного пособия.

Однако, учитывая ряд недостатков индивидуальных спейсеров, таких как длительное предоперационное изготовление моделей, стоимость изделия, нами разработан способ изготовления спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине, патент на изобретение № 2675551 от 19.12.2018 г., который позволяет достичь хороших функциональных результатов.

Внедрение результатов исследования в практику

Разработанный алгоритм выбора спейсера и способ изготовления спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине активно используются в клинической практике ГБУЗ города Москвы ГКБ имени С.П. Боткина ДЗ города Москвы и УКБ № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет).

Основные положения, выносимые на защиту

1. Перипротезная инфекция является частой причиной расшатывания эндопротеза, в связи с чем своевременное выявление и борьба с перипротезной микрофлорой снижает риск возникновения расшатывания эндопротеза и является условием достижения успешного результата реэндопротезирования.
2. Для получения полноценной информации о наличии и состоянии перипротезной микрофлоры необходимо трехкратное микробиологическое исследование пунктата из пораженного сустава. Это позволяет достоверно

диагностировать наличие ППИ, подобрать эффективную терапию с учетом резистентности микрофлоры и контролировать ее изменения.

3. В качестве маркера повышенного риска рецидива ППИ можно считать повышение содержания в крови С-реактивного белка через 3 месяца после выполнения завершающего (второго) этапа ревизионного эндопротезирования.

4. Индивидуальный подбор спейсера позволяет минимизировать риски механических осложнений после первого этапа ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, а разработанный способ (патент № 2675551 от 19.12.2018 г.) позволяет изготовить спейсер оптимальной конфигурации даже при значительных дефектах вертлужной впадины, являясь полноценной альтернативой спейсерам, изготовленным по 3D технологии.

Апробация работы

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на различных международных конференциях и симпозиумах: II Конгресс «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» (19.05.2017, г. Москва); Евразийский ортопедический форум (30.06.2017; 29.06.2019, г. Москва); Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии (16.03.2018, г. Санкт-Петербург); XI Всероссийский съезд Травматологов-ортопедов (12.04.2018, г. Санкт-Петербург); Актуальные вопросы неотложной медицины (19.04.2018, г. Москва); Вреденовские чтения (2018; 2019, г. Санкт-Петербург); Травма – 2018 (03.11.2018, г. Москва); 39th Sicot orthopedic world congress (12.10.2018, Montreal); Формула жизни (06.12.2018, г. Москва); V съезд травматологов-ортопедов Дальневосточного федерального округа (16-17.05.2019, г. Хабаровск).

Апробация диссертации состоялась на совместном заседании коллектива кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский университет) 19 июня 2020 г.

Личный вклад автора

Диссертантом проводился тематический подбор больных в условиях поликлинического звена ГКБ им. С.П. Боткина. В Московском Городском центре эндопротезирования костей и суставов на базе ГКБ им. С.П. Боткина проводилось выполнение пункции повреждённого сустава под контролем УЗИ, взятие материала для определения микробиологической флоры, проведение системного анализа и правильной интерпретации полученных результатов, для выработки алгоритма лечения пациента, личное ведение данных больных в условиях стационара. Участие в каждой проводимой хирургической операции, с последующим вызовом пациентов с целью динамического наблюдения. Разработан способ изготовления артикулирующего спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине. Автором разработан алгоритм выбора спейсера тазобедренного сустава, с целью снижения механических осложнений и улучшения качества жизни больных. Автором самостоятельно проведено наблюдение, интерпретация и статистическая обработка данных всех больных, включенных в исследование.

Публикации результатов исследования. По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, пять из которых входят в список рецензируемых журналов. Получен один патент на изобретение (№ 2675551 от 19.12.2018 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 14.01.15 – «травматология и ортопедия».

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 158 страницах текста, набранного на компьютере и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 219 источников, из них – 42 отечественных и 177 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 30 таблицами и 42 рисунками.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Во введении обоснована актуальность темы, определены цель диссертационного исследования, его задачи, указаны научная новизна, практическая значимость работы, основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации диссертационного исследования, а также об объеме и структуре диссертации.

В первой главе проведен обзор современного состояния вопроса по теме диссертации на основании данных отечественной и зарубежной литературы. Рассмотрены современные методы диагностики и варианты лечения ППИ тазобедренного сустава. Акцентируется внимание на то, что двухэтапное ревизионное эндопротезирование является «золотым стандартом» лечения поздней глубокой ППИ. Также отмечено, что при выборе артикулирующих спейсеров пациенты показывают лучший функциональный результат. Анализ литературы продемонстрировал, что в настоящий момент времени отсутствует единый диагностический алгоритм, позволяющий своевременно верифицировать наличие перипротезной микрофлоры и определить ее чувствительность к антибиотикам, что снижает эффективность антимикробной терапии. Также отсутствует артикулирующий спейсер, который возможно применять при значительных костных дефектах вертлужной области. Не существует четкого алгоритма выбора спейсера, при том или ином костном дефиците вертлужной впадины, который позволит минимизировать механические осложнения (вывихи, поломки спейсеров, миграцию спейсеров в полость таза, переломы бедренной кости), на долю которых приходится 20-40% случаев.

Во второй главе представлены дизайн исследования, критерии включения, исключения и невключения, многочисленные методы обследования больных, дана характеристика клинического материала, продемонстрированы виды имплантируемых нами артикулирующих спейсеров, способы статистической обработки.

В Московском городском центре эндопротезирования костей и суставов на базе ГКБ им. С. П. Боткина за период с 2002 по 2018 гг. выполнено 301 ревизионное оперативное вмешательство на тазобедренном суставе в связи с расшатыванием тех или иных компонентов эндопротеза. Для анализа пациентов разделили на две большие группы. Группы сопоставимы по полу и возрасту, не отмечено существенной разницы в объеме кровопотери и ИМТ. Первая группа, ретроспективная, представленная 144 пациентами, которым в период за 2002–2014 гг. выполнялось ревизионное эндопротезирование без проведения детальной диагностики глубокой поздней ППИ. Вторая группа, проспективная, представлена 157 пациентами, которым за период 2015-2018 гг. перед выполнением ревизионного эндопротезирования реализовывался детальный алгоритм исключения ППИ (Рис.1). Из них в период с 2015г. по 2018 г. 51 больному выполнялось двухэтапное ревизионное вмешательство, связанное с глубокой поздней ППИ. Средний возраст этих пациентов составил $Me = 61,4$ лет (интерквартильный размах от 42,3 до 72,3 лет), из них 27 женщин (52,6%) и 24 мужчин (47,4%). Оценка функционального результата и боли проводилась по трем шкалам: ВАШ, Harris hip score, WOMAC.

Мы имплантировали следующие виды артикулирующих спейсеров: официальные преформированные (Tecres medical) – 18 (35,3%); спейсеры из стандартных компонентов эндопротеза - 15 (29,4%); спейсеры, изготовленные в операционной в заранее приготовленных типовых формах – 5 (9,8%); индивидуальные спейсеры, изготовленные по 3D технологиям– 4 (7,8%); сложные спейсеры при отсутствии опороспособности ацетабулярного кольца - – 7 (13,8%) (Патент на изобретение № 2675551 от 19.12.2018г.); комбинированные (применение официального преформированного спейсера + спейсер при отсутствии опороспособности ацетабулярного кольца) – 2 (3,9%).

Для статистической обработки пациенты разделены на группы, чтобы оценить эффективность проведенного алгоритма диагностики ППИ:

1 группа – ретроспективная, в которую входит 144 пациента, которым перед выполнением ревизионного вмешательства по поводу расшатывания

компонентов за период 2002-2014 гг. не использовали оптимизированный алгоритм диагностики ППИ.

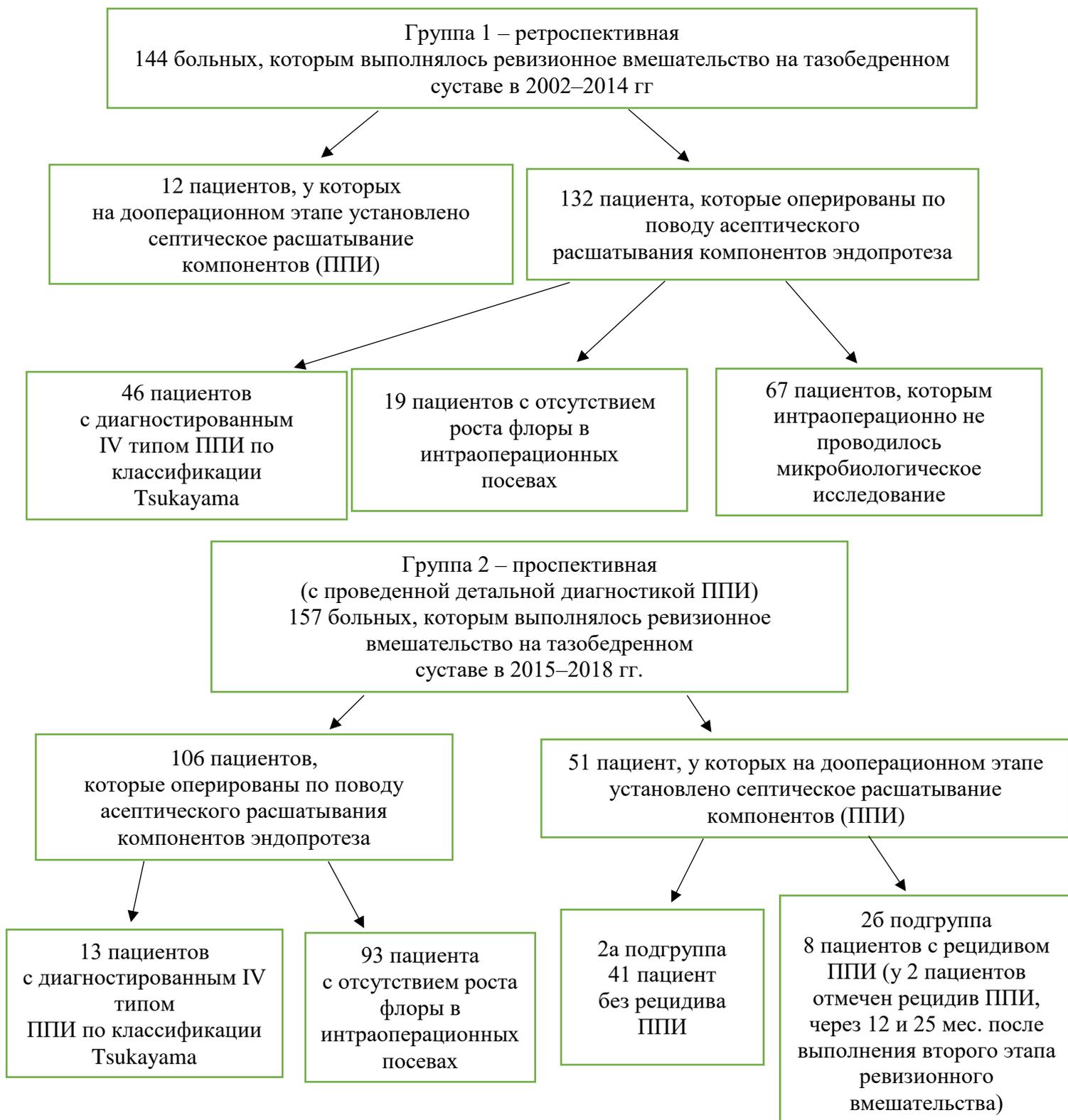


Рисунок 1 – Блок-схема дизайна исследования

2 группа – проспективная, в которую входит 157 пациентов, которым перед выполнением ревизионного вмешательства по поводу расшатывания

компонентов за период с 2015-2018 гг., использовали оптимизированный алгоритм диагностики ППИ (табл. 1).

Пациенты из второй группы, которым проводилось двухэтапное лечение, дважды разделены на подгруппы по двум критериям, для статистической обработки и оценки эффективности проведенного лечения

Инфекционные осложнения: 2а подгруппа – наблюдения с рецидивом ППИ (n=8); 2б подгруппа - наблюдения без рецидива ППИ (n=41).

Механические осложнения (вывих спейсера, поломка спейсера, миграция спейсера в полость таза): 2в подгруппа – наблюдения с механическими осложнениями после установки спейсера (n=12); 2г подгруппа - наблюдения без механических осложнений, после установки спейсера (n=39).

Статистическую обработку полученных данных выполняли с помощью программы STATISTICA 10 for Windows. Использовались следующие виды статистического анализа: расчет медиан и квартилей, расчет относительных и абсолютных частот, расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом, расчет статистической значимости с помощью критерия Манна – Уитни, критерия χ^2 Пирсона. Статистически значимыми считались различия с критерием $p < 0,05$.

В третьей главе даны клинический и статистический анализ результатов проведенной диагностики глубокой поздней ППИ тазобедренного сустава. Также проведена оценка инфекционных осложнений (рецидив ППИ).

В первой группе (рис. 2), при отсутствии явных признаков поздней глубокой ППИ, таких как наличие свищевого хода, явной локальной гипертермии и гиперемии, не проводился алгоритм исключения ППИ.

Из 46 пациентов в 6 (4,1%) случаях было отмечено развитие ранней ППИ. Этим больным выполнялись saniрующие операции. Из оставшихся 40 пациентов, в последующем 11 (7,6%) пациентам пришлось выполнить двухэтапное ревизионное вмешательство ввиду развития поздней глубокой ППИ. У 67 пациентов, которым не проводился интраоперационный забор мягких

тканей для микробиологического исследования, в 4 (2,8%) случаях отмечалось нагноение и этим больным проводились санации, ревизионные вмешательства.

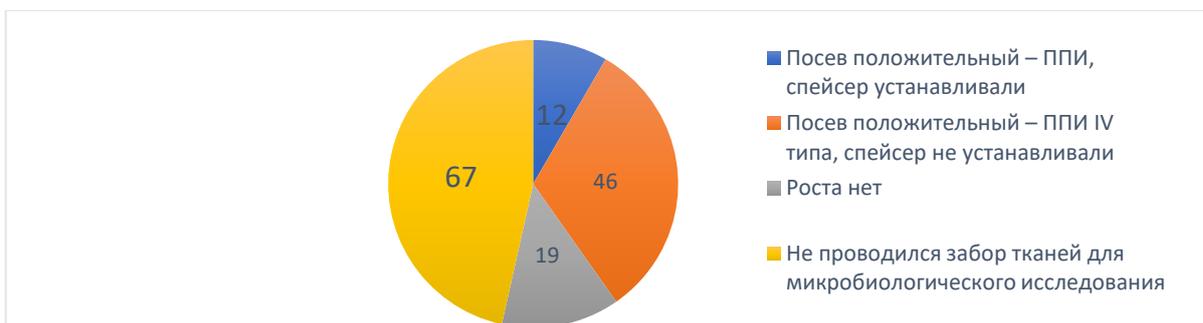


Рисунок 2 – Количество ревизионных вмешательств, выполненных за 2002-2014 гг.

Вторая группа представлена проспективным исследованием, состоящим из 157 пациентов, которые обратились к нам с жалобами на боли в области эндопротеза тазобедренного сустава. У всех пациентов отсутствовали визуальные явные признаки наличия именно ППИ. С целью исключения возможной септической этиологии расшатывания компонентов эндопротеза, мы использовали определенный алгоритм диагностики поздней глубокой ППИ (Табл. 1). Всего было выполнено 157 ревизионных вмешательств, из них у 51 (32,5%) больного, после проведенного тщательного обследования, установлен диагноз глубокая поздняя ППИ и этой группе пациентов выполнено удаление компонентов эндопротеза, санация и установка артикулирующего спейсера (Рис.3). Независимо от проведенной диагностики, интраоперационно всем пациентам проводился забор 4-6 образцов тканей для микробиологического исследования.

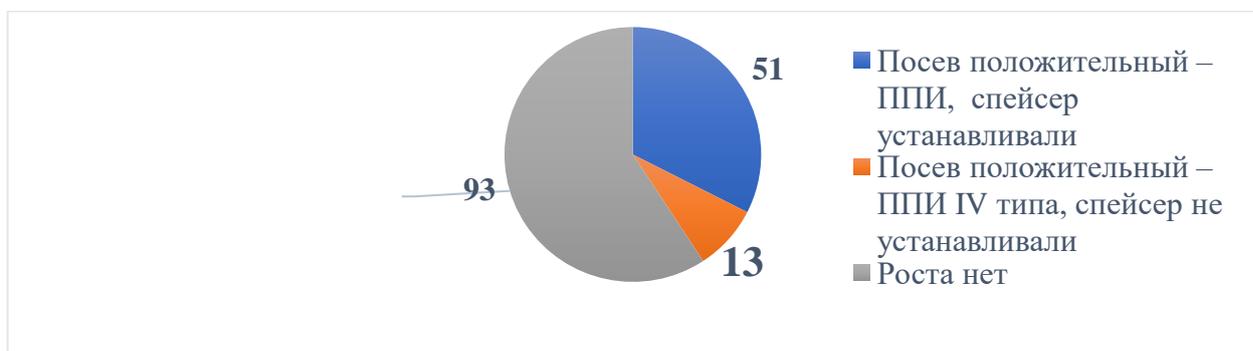
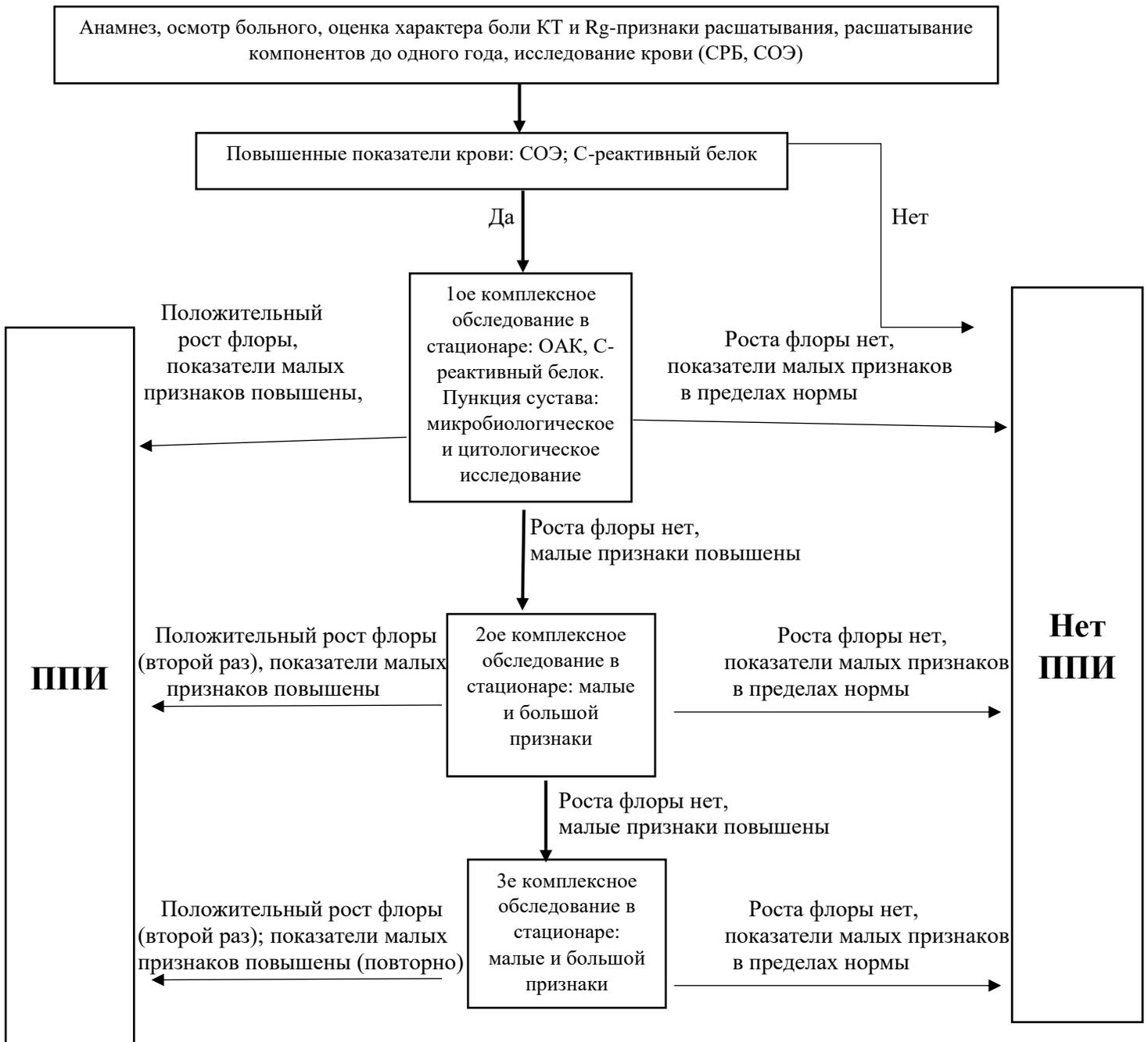


Рисунок 3 – Количество ревизионных вмешательств, выполненных за 2015-2018 гг.

Таблица 1 – Алгоритм диагностики глубокой поздней перипротезной инфекции



Группы были сопоставимы по полу, возрасту, ИМТ, не было отмечено существенной разницы в кровопотери, согласно клинической картине (табл.2). В проспективной группе мы использовали оптимизированный алгоритм диагностики поздней глубокой перипротезной инфекции, а в ретроспективной группе он не использовался.

Таблица 2 – Характеристики пациентов, которым выполнялось ревизионное вмешательство

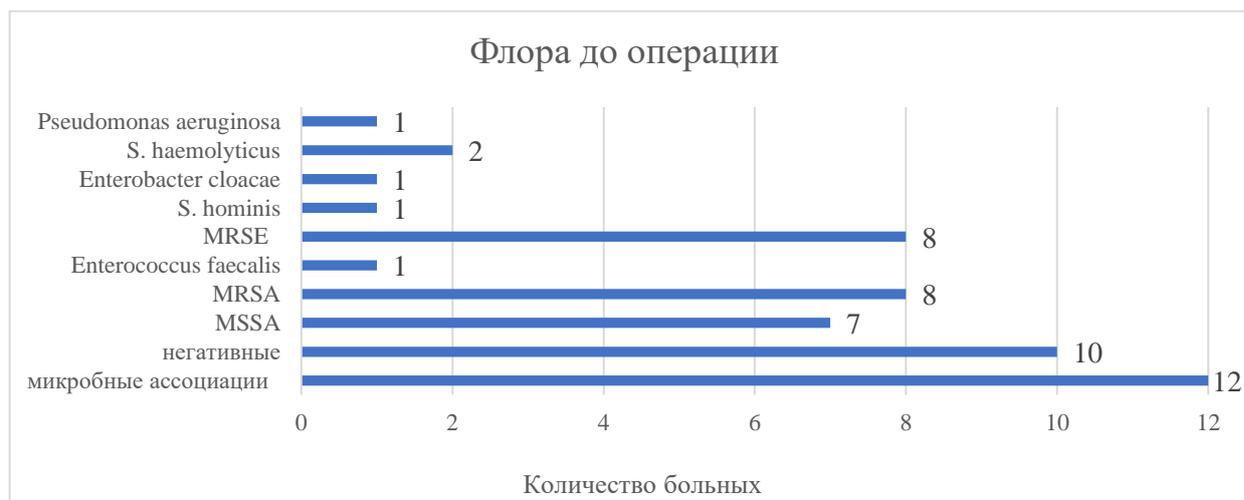
Характеристика	Группа 1 (n 144)	Группа 2 (n 157)	Критерий p
Возраст, лет	61 (40-75)	60 (46-72)	0,76
Индекс массы тела	31,4 (27,8-33,7)	29,3 (27,1-32,4)	0,65
Время до выполнения ревизионного вмешательства, недель	153 (23-265)	160 (32-260)	0,37
Общая кровопотеря, мл	1844 (1247-2085)	1620 (1160-2176)	0,13
Положительная интраоперационная культура (IV тип инфекции по классификации Tsukayama)	48 (33,3)	13 (8,3%)	<0,001
Количество установленных спейсеров	12 (8,33%)	51 (32,48%)	<0,001
Не получено роста флоры интраоперационно	19 (24,67%)	93 (59,23%)	0,002
Интраоперационно не брали посев	67 (46,52%)	0 (0%)	<0,001
Частота рецидива инфекционного процесса	21 14,58%	10 6,38%	0,02

* Данные представлены в формате медиана (интерквартильный размах)

Таким образом, учитывая проведенный анализ, понимаем, что использование предложенного нами алгоритма диагностики глубокой поздней ППИ уменьшает в 2,1 раза частоту рецидива и дает возможность рационально выбрать метод хирургического лечения, а в последующем назначить прицельную антибактериальную терапию, а также и сокращает появление IV типа инфекции согласно классификации D. T. Tsukayama в 4 раза.

У 51 пациента перед постановкой диагноза ППИ, выполнялись диагностические пункции больного тазобедренного сустава. У 41 пациента (80,4%) нам удалось получить флору до выполнения оперативного лечения, а 10 пациентов были отнесены к группе «culture negative» (табл.3). У группы пациентов «culture negative» мы ориентировались на показатели СОЭ, С-реактивного белка и цитологического исследования. Во время операции мы брали посеvy и нам удалось получить у всех пациентов микрофлору.

Таблица 3 – Результаты микрофлоры полученной в пункте.



В послеоперационном периоде всем пациентам проводился курс парентеральной комбинированной антибактериальной терапии, который длился 14 дней. Именно через 14 дней мы получали окончательные результаты из бактериологической лаборатории. При необходимости проводилась коррекция проводимой антибактериальной терапии, подбор пероральных форм препаратов, а затем пациенты выписывались из стационара.

Несмотря на применение современных методов диагностики и проведенного лечения мы наблюдали рецидив инфекционного процесса у 10 (19,6%) наших пациентов. Мы отметили, что рецидив ППИ произошел у 3 пациентов с MRSA, у 1 с MSSA. В 4 (7,8%) случаях отмечены микробные ассоциации, из них в 3-х случаях флора отличалась, между полученной при диагностике, т. е. во время выполнения пункции, и в интраоперационном посеве. Так же двое больных относились к группе «culture negative». У 2 (3,92%) наших больных отмечался рецидив инфекционного процесса через 12 и 25 месяцев в виде свищевой формы. Учитывая тяжелую соматическую патологию этим больным, выполнили дебридмент. На данный момент рецидива инфекционного процесса у этих больных не отмечено. Для статистической обработки мы разделили наших пациентов на две подгруппы с инфекционными осложнениями и без них (табл. 4). Стоит заметить, что мы не включили двух пациентов с инфекционными осложнениями, у которых они развились через 12 и 15 месяцев после выполнения второго ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Таблица 4 – Характеристики пациентов с рецидивом и без рецидива перипротезной инфекции после выполнения первого этапа ревизионного эндопротезирования

	2а подгруппа Без рецидива инфекции n=41		2б подгруппа С рецидивом инфекции n=8		Всего n= 49		Критерий р	
Ср. возраст, годы	61,3 (42,1-76,6)		57,4 (45,7-71,8)		61,4 (42,3-77,3)		0,07	
ИМТ	29,1 (23,3-35,2)		28,2 (22,5-31,6)		29,1 (23,3-34,5)		0,47	
Время манифестации инфекции, недели	36 (24-120)		28 (4-48)		36 (20-108)		0,76	
Время течения до первого этапа, недели	16 (12-16)		12 (8-32)		14 (12-16)		0,14	
	До операции/после операции		До операции/после операции		До операции/ после операции		До операции/ после операции	
СОЭ, мм/ч	42 (35-47)	21 (16-30)	37 (37-37)	38 (35-41)	44,5 (37-57)	25,2 (11,9-42,8)	0,21	0,21
С-реактивный белок, мг/л	11,6 (8,9-12,4)	5,8 (3,7-8,4)	31 (31-31)	37,2 (18,7-37,2)	26 (16-42)	6,8 (3,7-16)	0,03	0,06

* Данные представлены в формате медиана (интерквартильный размах)

Среднее время манифестации, т. е. время от первичной операции до диагностики септического расшатывания компонентов составило 36 недель. Однако в подгруппе пациентов с рецидивом - 28,2 недель, что демонстрирует клиническую разницу, т.е. манифестацию раньше на 8 недель, однако без статистически значимых отличий между подгруппами. Среднее время течения до первого этапа, т. е. время от диагностированной ППИ до выполнения первого этапа ревизионного эндопротезирования, составило 14 недель, без значимых различий между группами. Показатель СОЭ во всех подгруппах до лечения составил в среднем 44,5 мм/ч без статистически значимой разницы между группами. В первой группе С-реактивный белок до выполнения первого этапа был равен 11,6 мг/л, что статистически значимо ниже, чем во второй группе (31 мг/л соответственно). Стоит отметить, что у пациентов второй подгруппы клинически значимо отмечается рост СОЭ в 1,8 раз и С-реактивного белка в 6,4 раз, что можно трактовать, как наличие возможного рецидива инфекционного процесса. Наше исследование показало, что

шансы выявить энтерококк в 8 раз выше среди пациентов с рецидивом инфекции (ОШ = 8,357; 95% ДИ от 1,175 до 59,437).

Четвертая глава посвящена функциональным результатам после выполнения первого этапа ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава, также проведена оценка механических осложнений и на основании этих данных разработан алгоритм выбора артикулирующего спейсера при том или ином костном дефиците вертлужной впадины.

В нашем исследовании мы получили 12 (23,6%) осложнений. Наблюдались такие осложнения, как вывих спейсера у 6 (11,7%) пациентов, поломка спейсера 3 (5,9%), миграция спейсера в полость таза отмечена у 3 пациентов (5,9%). Сначала мы оценили механические осложнения с выбором спейсера и большая часть осложнений связана оказалась с выбором официальных переформированных спейсеров. Затем, мы проанализировали механические проблемы в соотношении выбранного спейсера к костному дефициту вертлужной впадины согласно классификации W.G. Paprosky. При дефектах типа I мы не получили ни одного из механических осложнений. При дефектах типа IIА мы получили один вывих при использовании официального переформированного спейсера и одну поломку спейсера при использовании спейсера изготовленного в типовой форме. При дефектах типа IIВ мы получили один вывих, при выборе официального переформированного спейсера и одну поломку спейсера, во время применения типовых форм. При дефектах типа IIС мы получили один вывих при использовании официального переформированного спейсера. При дефектах типа IIIА, при применении официального переформированного спейсера, мы получили один вывих и в одном случае отмечена миграция в полость таза. При выборе спейсера изготовленного в типовой форме наблюдался один вывих спейсера. При дефектах типа IIIВ, при выборе официального переформированного спейсера, мы получили один вывих и в одном случае отмечена миграция в полость таза. При выборе спейсеров из стандартных компонентов, наблюдался один вывих и в одном случае наблюдалась поломка нами запатентованного спейсера, которая была связана с падением пациента на оперированную конечность.

Все наши пациенты проанализированы по оценочным шкалам. Учитывая неудовлетворительные функциональные результаты, с целью статистической обработки, мы разделили наших пациентов на две подгруппы с механическими осложнениями и без них. (табл. 5). Стоит отметить, что функциональные результаты оказались значительно хуже в группе пациентов, у которых прослеживались механические осложнения. Мы отметили, что клинически и статистически значимых отличий в возрасте, времени от первого до второго этапа оперативного лечения и ИМТ в обеих группах не отмечено.

Таблица 5 – Характеристики пациентов с установленным спейсерами

	2в подгруппа Без механических осложнений, n=39		2г подгруппа Механические осложнения n=12		Всего n= 51		Критерий р	
	До операции	После операции	До операции	После операции	До операции	После операции		
Ср. возраст, годы	61,1 (40,8-76,5)		64,1 (48,7-78,1)		62,2 (42,3-77,6)		0,08	
ИМТ	28,9 (26,1-31,4)		29,3 (27,4-31,6)		29,5 (25,2-31,9)		0,45	
Время до выполнения второго этапа, недели	39 (22-49)		44 (32-54)		41 (24-52)		0,87	
ВАШ	8,1 (7,9-9,1)	3,3 (2,2-5,1)	8,7 (7,8-9,1)	5,3 (4,1-5,9)	8,3 (7,8-8,9)	3,9 (2,2-5,1)	0,37	0,03
Harris Hip Score	31,5 (27,1-35,2)	56,4 (45,7-62,9)	32,2 (26,7-35,4)	42,8 (40,1-47,3)	31,7 (25,8-36,2)	52,1 (41,4-61,9)	0,51	0,06
WOMAC	65,8 (61,4-75,3)	42,4 (31,9-51,4)	70,2 (67,3-75,9)	67,1 (62,4-72,8)	67,5 (59,1-77,4)	50,4 (31,8-63,9)	0,42	0,04

* Данные представлены в формате медиана (интерквартильный размах)

Достаточно важным моментом является предоперационное планирование, а именно, адекватный выбор спейсера с целью достижения хороших функциональных результатов и правильного функционирования сустава. Индивидуальные 3D спейсеры показали достаточно хорошие функциональные результаты, однако, длительный период планирования и дороговизна изделия остается большим его минусом. На основании проведенного анализа, разработанный и запатентованный нами спейсер является достаточно простым,

дешевым, удобным и безопасным со стороны механических осложнений при любых костных дефектах вертлужной впадины. Проанализировав литературу и собственные результаты оперативного лечения, мы рационализировали наш алгоритм выбора спейсера при различных дефектах вертлужной впадины по классификации W.G. Paprosky, представленный в таблице (Табл. 6).

Таблица 6 – Алгоритм выбора спейсера при дефектах вертлужной впадины согласно классификации W.G. Paprosky

Типы дефектов	А	В	С
I	1. Преформированные официальные спейсеры; 2. Спейсеры из стандартных компонентов эндопротеза		
II	1. Преформированные официальные спейсеры; 2. Спейсеры из стандартных компонентов эндопротеза; 3. Спейсеры, изготовленные в операционной в заранее приготовленных типовых формах.	1. Спейсеры, изготовленные в операционной в заранее приготовленных типовых формах 2. Спейсеры из стандартных компонентов эндопротеза; 3. Преформированные официальные спейсеры (в избыточной внутренней ротации)	1. Индивидуальные спейсеры, изготовленные по 3D технологиям; 2. Сложные спейсеры при отсутствии опороспособности ацетабулярного кольца.
III	1. Индивидуальные спейсеры, изготовленные по 3D технологиям; 2. Сложные спейсеры при отсутствии опороспособности ацетабулярного кольца.		

В пятой главе продемонстрировано четыре клинических случая пациентов с поздней глубокой ППИ тазобедренного сустава: пациент с установленным 3D спейсером; пациент с механическим осложнением, после имплантации официального преформированного спейсера; пациент с установленным запатентованным нами спейсером; пациент с рецидивом перипротезной инфекции.

ВЫВОДЫ

1. Трехкратно проведенное комплексное обследование дает возможность правильно поставить диагноз, а также четко выделить возбудителя инфекционного процесса, определить наличие микробных ассоциаций, в 5,1 раза сократить группу культуронегативных пациентов («culture negative»).

2. На долю микробных ассоциаций приходится 23% случаев, *S. aureus* (в том числе MRSA) — 27,4%, MRSE (в т.ч. в составе микробных ассоциаций) - 23,5%; культуroneгативных случаев — 19%; энтерококков (в т.ч. в составе микробных ассоциаций) — 9,8%. Анализ пациентов с рецидивом перипротезной инфекции продемонстрировал, что 40% приходится на долю пациентов с микробными ассоциациями, а 30 % на MRSA, также шансы выявить энтерококк в 8 раз выше среди пациентов с рецидивом инфекции. Таким образом, выявление энтерококков является фактором риска рецидива при лечении пациентов с ППИ тазобедренного сустава.

3. При использовании артикулирующих спейсеров отмечено 23,5% механических осложнений, ухудшивших функциональные результаты лечения, что соответствует литературным данным. При использовании 3D спейсеров не отмечено ни одного механического осложнения, несмотря на значительный костный дефицит вертлужной впадины.

4. Артикулирующий спейсер тазобедренного сустава, изготовленный по запатентованной нами технологии (патент № 2675551 от 19.12.2018 г.), можно использовать при любых костных дефектах вертлужной впадины. При выраженном дефиците вертлужной впадины он не менее эффективен, чем изготовленный по 3D технологиям, однако более экономичен и может быть изготовлен непосредственно в ходе операции.

5. Использование созданной системы диагностики и лечения пациентов с перипротезной инфекцией после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава позволило снизить частоту развития рецидива периимплантной инфекции в 2,1 раза и в 4 раза развитие IV типа инфекции по классификации D.T.Tsukayama.

6. Оценка функции тазобедренного сустава после выполнения первого этапа лечения по нашей методике составила по шкале WOMAC в среднем 50,4 балла, а по шкале Harris – 56,4 баллов, что лучше, чем в группе сравнения, соответственно в 1,4 раза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Наличие глубокой поздней перипротезной инфекции может быть с высокой долей вероятности заподозрено на основании совокупности определенных нами косвенных критериев; при повышении показателей СОЭ и СРБ необходимо выполнение комплексного обследования.

2. В комплекс диагностики пациентов с жалобами на боли в области установленного эндопротеза тазобедренного сустава и явлениями расшатывания, целесообразно ввести троекратную пункцию сустава с интервалом 4 недели, что позволит с помощью цитологического и микробиологического исследований пунктата достоверно выявить наличие перипротезной инфекции, точно определить микробный пейзаж и назначить адекватную антимикробную терапию с учетом резистентности микрофлоры.

3. Расшатывание эндопротеза тазобедренного сустава инфекционной этиологии является показанием к двухэтапному ревизионному эндопротезированию – удалению первичного импланта с взятием интраоперационного биопсийного материала для микробиологического анализа и установкой спейсера (первый этап) и реэндопротезирования после проведения комплексного лечения, включающего направленную антимикробную терапию (второй этап). Данный метод дает возможность идентифицировать возбудителей и провести направленную антибактериальную терапию, создает адекватный временной интервал для подавления микрофлоры, проведения поиска и санации возможных очагов гематогенного источника инфекции.

4. Для удаления первичного эндопротеза в ходе первого этапа необходимо использовать специальный набор инструментов с целью минимизировать разрушения вертлужной впадины.

5. На первом этапе ревизионного эндопротезирования методом выбора можно считать установку разработанного нами артикулирующего спейсера, который можно изготавливать интраоперационно с учетом индивидуальных особенностей конфигурации вертлужной впадины. Так же как в случаях установки спейсера, изготовленного по 3D технологиям, при установке нашей конструкции не отмечено в дальнейшем возникновения механических повреждений, однако наша конструкция дешевле и может быть быстро изготовлена непосредственно в ходе операции.

6. При разрушениях вертлужной впадины IIC, IIIA и IIIB типов по классификации W.C.Paprosky наша конструкция, так же, как и 3D спейсер, не имеет равноценной альтернативы, а при разрушениях других типов может рассматриваться как один из приемлемых вариантов.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Мурылев В.Ю., Елизаров П.М., Рукин Я.А., Рубин Г.Г., **Куковенко Г.А.** Эндопротезирование тазобедренного сустава как возможность улучшения качества жизни пациентов старческого возраста с ложным суставом шейки бедренной кости // **Успехи геронтологии.** 2017. Т. 30. № 5. С. 725-732.
2. Мурылев В.Ю., **Куковенко Г.А.**, Елизаров П.М., Иваненко Л.Р., Сорокина Г.Л., Рукин Я.А., Алексеев С.С., Германов В.Г. Алгоритм первого этапа лечения поздней глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава // **Травматология и ортопедия России.** 2018. Т. 24. № 4. С. 95-104.
3. Мурылев В.Ю., **Куковенко Г.А.**, Елизаров П.М., Рукин Я.А., Цыгин Н.А. Перипротезная инфекция при эндопротезировании тазобедренного сустава // **Врач.** 2018. Т. 29. № 3. С. 17-22.
4. Мурылев В.Ю., **Куковенко Г.А.**, Елизаров П.М., Рукин Я.А. «Алгоритм первого этапа лечения перипротезной инфекции тазобедренного сустава» // В сборнике: Достижения российской травматологии и ортопедии. Материалы XI Всероссийского съезда травматологов-ортопедов. В 3-х томах. 2018. С. 234-238.
5. **Куковенко Г.А.**, Мурылев В.Ю., Елизаров П.М., Сорокина Г.Л., Рукин Я.А., Иваненко Л.Р., Алексеев С.С. «Алгоритм диагностики и особенности выбора спейсера при двухэтапном ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава» // В книге: Травма 2018: мультидисциплинарный подход, сборник тезисов Международной конференции. РНИМУ им. Н. И. Пирогова. 2018. С. 159-160.
6. Мурылев В.Ю., Сорокина Г.Л., Курилина Э.В., Иваненко Л.Р., **Куковенко Г.А.** Остеомаляция в практике травматолога-ортопеда. Обзор литературы // **Кафедра травматологии и ортопедии.** 2019. № 2 (36). С. 11-20.
7. **Куковенко Г.А.**, Елизаров П.М., Алексеев С.С., Сорокина Г.Л., Иваненко Л.Р., Ерохин Н.Е., Музыченков А.В., Мурылев В.Ю. Важность выполнения алгоритма диагностики поздней глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава // **Травматология и ортопедия России.** 2019. Т. 25. № 4. С. 75-87.
8. **Патент на изобретение № 2675551**, Российская Федерация, А61В 17/00; А61В 2/32. Способ изготовления спейсера тазобедренного сустава при неопороспособной вертлужной впадине / Мурылев В.Ю., Рукин Я.А., Куковенко Г.А. –2017129369, заявл. 17.08.02017, опубл. 19.12.2018, Бюл. №35