

На правах рукописи

ПРЕОБРАЖЕНСКИЙ
ПЕТР МИХАЙЛОВИЧ

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ РЕВИЗИОННОГО
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ
С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2017

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Божкова Светлана Анатольевна

Официальные оппоненты:

Ахтямов Ильдар Фуатович – доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии экстремальных состояний, заведующий кафедрой

Мурылев Валерий Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор кафедры

Ведущая организация – ФГБУ «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Минздрава России.

Защита состоится _____ 2017 года в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д 999.037.02 в ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России. (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан « » _____ 2017 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 999.037.02

кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

В настоящее время эндопротезирование коленного сустава является наиболее широко применяемым и высокоэффективным методом лечения заболеваний и последствий травм коленного сустава. Несмотря на высокий процент отличных и хороших результатов, в ряде случаев (от 3 до 7%) возникает необходимость в ревизионных операциях (Корнилов Н.Н. с соавт., 2015; Kasahara Y. et al., 2013; Koh I.J. et al. 2014). Одной из наиболее частых причин ревизионных вмешательств является перипротезная инфекция, на долю которой, по различным данным, приходится от 25 до 56% в структуре ревизионных вмешательств (Корнилов Н.Н. с соавт. 2015; Lee D.H. et al., 2014; Koh I.J. et al., 2014; Sharkey P.F. et al., 2014; Vozic K.J. et al., 2015). Лечение таких пациентов связано со значительными финансовыми, физическими и эмоциональными затратами. В результате итоговая стоимость ревизионного вмешательства для клиник и страховых компаний при инфекционных осложнениях возрастает до 8 раз по сравнению с первичным эндопротезированием коленного сустава. Более того, существует значительная разница в затратах на лечение в зависимости от микрофлоры, вызвавшей перипротезную инфекцию (Fernandez-Fairen M. et al., 2013). Очевидным является тот факт, что в связи с ежегодным прогрессивным ростом количества выполняемых операций будет возрастать и число пациентов с ППИ, несмотря на существующие меры профилактики инфекционных осложнений в ходе выполнения операций первичного эндопротезирования (Ахтямов И.Ф. с соавт. 2014).

Существует множество факторов риска развития и рецидива ППИ: коморбидная патология, ожирение, наркомания, инфекционные заболевания (вирусные гепатиты, ВИЧ), иммуносупрессия и другие. (Parvizi J. et al., 2013).

Используются различные подходы к лечению ППИ: санация очага инфекции с сохранением компонентов эндопротеза и заменой полиэтиленового вкладыша, одноэтапное реэндопротезирование и этапное лечение (Куляба Т.А. с соавт., 2016; Scott W.N., 2012). Из вышеупомянутых методик санация ППИ с сохранением компонентов эндопротеза в большинстве случаев демонстрирует неудовлетворительные результаты с

эффективностью, по различным данным, от 19 до 36% (Bengtson S. et al., 1991; Odum S.M. et al., 2011). Одноэтапное реэндопротезирование, демонстрируя высокую эффективность эрадикации инфекции, имеет достаточно узкие показания для применения (Göksan S.B. et al., 2011; Tibrewal S. et al., 2014).

Учитывая тот факт, что последние десятилетия в роли возбудителей ППИ всё чаще выступают полирезистентные микроорганизмы (Wisplinghoff H. et al., 2005; Parvizi J., Pawasarat I.M., 2010), этапное реэндопротезирование является предпочтительным методом лечения и по праву считается «золотым стандартом» (Мурылев В.Ю. с соавт., 2013). На этапе санации после радикального дебридмента пациентам имплантируются артикулирующие или блоковидные антимикробные спейсеры (Hirakawa K. et al., 1998; Hsu C.S. et al., 2008). Оба типа спейсеров обладают сопоставимой эффективностью в отношении борьбы с ППИ (Jacobs C. et al., 2009). Однако, по данным ряда исследований, применение артикулирующих спейсеров благодаря сохранению подвижности оперированного сустава, позволяет поддерживать эластичность капсульно-связочного аппарата, тонус четырехглавой мышцы бедра. (Emerson R.H. et al., 2002; Anderson J.A. et al., 2009; Jaekel D.J. et al., 2012). При этом есть исследования, демонстрирующие отличные функциональные результаты и лучшую saniрующую способность при этапном лечении пациентов с использованием блоковидных спейсеров при условии соблюдения хирургами рекомендуемого интервала между этапами лечения (до 12 недель) (Silvestre A. et al., 2013; Lichstein P. et al., 2016). Положительный момент связан с созданием относительного покоя для коленного сустава при небольшом интервале между двумя этапами лечения.

Одним из эффективных способов улучшения эффективности эрадикации инфекции являются антимикробные композиции, способные местно воздействовать на возбудителя ППИ, снижая риск рецидива (Logroscino G. et al., 2011).

В случае рецидива ППИ вероятность успешной эрадикации инфекции при повторной санации значительно снижается, причем сообщается о различных факторах риска, негативно влияющих на исход лечения, таких как вид возбудителя, коморбидность, лимфедема, предшествующая этапному лечению санации (Sherrell J.C. et al., 2010; Kubista B. et al., 2012;

Cha M.S. et al., 2015). Однако не существует единого мнения относительно степени значимости каждого из известных факторов риска ППИ и максимально допустимом количестве попыток saniрующих операций, при неэффективности которых пациенту следует рекомендовать альтернативные виды хирургического лечения (артродез, ампутация).

Цель исследования: разработать алгоритм выбора хирургической тактики лечения перипротезной инфекции коленного сустава методом этапного ревизионного эндопротезирования.

Задачи исследования:

1. Изучить эффективность saniрующего этапа при лечении пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава и оценить влияние количества перенесенных saniрующих операций с установкой антибактериальных цементных спейсеров на частоту рецидивов инфекционного процесса.

2. Выявить факторы, влияющие на эффективность saniрующего этапа лечения и разработать методику расчета риска развития рецидива у пациентов с ППИ коленного сустава.

3. Изучить влияние типа используемого в ходе saniрующего этапа цементного антимикробного спейсера на интраоперационные показатели и итоговый функциональный результат лечения ППИ КС методом двухэтапного ревизионного эндопротезирования.

4. Оценить возможность локального применения серебросодержащей антимикробной композиции на втором этапе лечения перипротезной инфекции.

5. Сформулировать и опробовать в клинической практике алгоритм выбора тактики ведения пациентов при лечении хронической перипротезной инфекции коленного сустава двухэтапным методом.

Научная новизна диссертационного исследования

1. Получены новые сведения о влиянии типа спейсера на интраоперационные показатели на первом и втором этапах ревизионного эндопротезирования коленного сустава при лечении хронической ППИ.

2. Впервые на отечественном материале проведен сравнительный анализ результатов лечения ППИ в зависимости от применения артикулирующего или блоковидного спейсера в ходе санации очага перипротезной инфекции.

3. Впервые на основании результатов многофакторного статистического анализа определено влияние выраженности коморбидной патологии на риск развития рецидива после санирующей операции с установкой спейсера у пациентов с ППИ коленного сустава.

4. На основе полученных результатов разработан и успешно апробирован в клинике алгоритм выбора тактики ведения пациентов при лечении хронической перипротезной инфекции коленного сустава двухэтапным методом.

Практическая значимость диссертационного исследования

1. Доказана эффективность интраоперационного применения антимикробной композиции с повиарголом в ходе комплексного лечения ППИ для профилактики рецидива.

2. Определены оптимальные сроки выполнения резэндопротезирования коленного сустава после санации очага инфекционного воспаления у пациентов с ППИ.

3. Доказано, что этапное лечение ППИ коленного сустава с применением артикулирующих спейсеров сопровождается меньшими техническими трудностями на обоих этапах ревизионного эндопротезирования и приводит к более динамичному восстановлению функции оперированной конечности и, как следствие, улучшению качества жизни пациента.

4. Определены факторы, статистически значимо влияющие на результат санирующей операции, и разработана прогностическая модель развития рецидива ППИ, учитывающая данные анамнеза пациента, выраженность у него коморбидной патологии и характер возбудителя.

5. Разработанный алгоритм выбора тактики ведения пациентов при лечении перипротезной инфекции коленного сустава двухэтапным методом

привел к улучшению результатов лечения профильных пациентов за счет снижения частоты развития рецидивов с 34,2% в ретроспективной до 8,6% в проспективной группе.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Эффективность эрадикации инфекции имеет тенденцию к прогрессивному снижению после каждого рецидива ППИ, определяя в случае двух и более безуспешных попыток санации выбор тактики хирургического лечения в пользу артродезирования коленного сустава.

2. Наиболее значимыми факторами риска рецидива ППИ коленного сустава после этапа санации, заключавшегося в удалении компонентов эндопротеза и имплантации антимикробного цементного спейсера, являются: высокий индекс коморбидности (более 12), длительный койкодень (более 34 дней), полирезистентный характер возбудителя, наличие в анамнезе рожистого воспаления, тромбоза и хирургических вмешательств на оперированной конечности.

3. Внедрение в клиническую практику разработанного алгоритма выбора тактики хирургического лечения на основе расчета суммарного балла риска и наличия или отсутствия дополнительных факторов риска рецидива позволяет повысить эффективность купирования инфекции у пациентов указанного профиля.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

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

Результаты проведенного исследования соответствуют 1-й, 3-й и 4-й областям исследования в паспорте специальности 14.01.15 – «Травматология и ортопедия».

Личный вклад автора

Диссертант принимал непосредственное участие в лечении больных с перипротезной инфекцией коленного сустава, являясь их лечащим врачом, в частности, осуществлял хирургические вмешательства у пациентов изученной проспективной клинической группы. Им самостоятельно подготовлен аналитический обзор литературы, изучены и проанализированы истории болезней пациентов, сформирована компьютерная база собранных материалов, осуществлена интерпретация основных результатов проведенных клинических исследований, написаны все главы диссертационного исследования и ее автореферат.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационной работы доложены на научно-практической конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа (СПб., 2015), Вреденовских чтениях (СПб., 2016), заседании научно-практической секции ассоциации травматологов ортопедов Санкт-Петербурга и Ленинградской области (СПб., 2017), межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов» (Чебоксары, 2017).

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ, в том числе 3 статьи в рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК РФ.

Результаты исследований по теме диссертации внедрены в работу клиники ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. Материалы диссертации используются при обучении на кафедре травматологии и ортопедии ФГБУ РНИИТО им. Р.Р. Вредена клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов, проходящих усовершенствование по программам дополнительного образования.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 163 страницах текста, набранного на компьютере, и состоит из введения, обзора литературы, характеристики материалов и методов исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы,

который включает 131 источник, из них – 11 отечественных и 120 – иностранных авторов. Текст иллюстрирован 33 таблицами и 51 рисунком.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

В диссертационное исследование было включено 237 пациентов, в том числе **в ретроспективную часть** исследования 167 пациентов с ППИ, прошедших этапное лечение в клинике РНИИТО им. Р.Р. Вредена за период с 2007 по 2013 г. Из 167 пациентов 43 (25,7%) были мужчины, 124 (74,3%) – женщины. Средний возраст составил 61,4 года. С целью выявления наиболее весомых факторов риска рецидива ППИ и создания объединенной прогностической модели, позволяющей определить степень риска рецидива инфекции, пациенты были разделены на группы сравнения: первая группа – пациенты с рецидивами ППИ после выполнения первого этапа лечения (48 человек); вторая группа – пациенты с ППИ, успешно прошедшие этапное лечение без рецидивов инфекции (113 человек), 6 пациентов выпали из-под наблюдения.

Для объективного сравнительного анализа интраоперационных показателей на этапах лечения и итоговых функциональных результатов у пациентов с двумя типами антимикробных спейсеров были разработаны следующие критерии включения: впервые выявленная ППИ, отсутствие дефицита мягких тканей, наличие незначительных костных дефектов (1 и 2А по классификации AORI), отсутствие рецидивов ППИ на этапах лечения. Критериям включения соответствовали 104 пациента: 72 – с артикулирующим и 32 – с блоковидным спейсерами.

В проспективную часть работы для апробации предложенного алгоритма тактики хирургического лечения, сравнительного анализа двух типов антимикробных спейсеров, а также анализа эффективности применения на этапе реэндопротезирования антимикробной композиции (АК) с повииарголом были включены 70 пациентов с ППИ коленного сустава, разделенные на две группы сравнения в зависимости от типа использованного антимикробного спейсера. Каждая группа была разделена на две подгруппы в зависимости от местного применения АК (рис.1).

Среди 35 пациентов, которым на первом этапе был имплантирован артикулирующий спейсер, было 20 (57,1%) женщин и 15 (42,9%) мужчин. Из 35 пациентов с неартикулирующими спейсерами были 21 (60%) женщина и 14 (40%) мужчин. Средний возраст пациентов составил 63,1 года.



Рисунок 1. Дизайн проспективной части исследования

Анализ результатов лечения пациентов ретроспективной части исследования, а также сравнительный анализ исходов этапного лечения пациентов проспективных групп выполнялся по следующим параметрам: данные анамнеза (предшествующие травмы и операции на коленном суставе, количество saniрующих операций), сопутствующая патология и степень ее выраженности (сопутствующие заболевания, индекс массы тела), интраоперационные показатели на каждом этапе хирургического лечения (продолжительность операции, интраоперационная кровопотеря, длительность дренирования в послеоперационном периоде), структура возбудителей ППИ, тип ППИ (по классификации Coventry – Fitzgerald – Tsukayama), частота применения остеозамещающих технологий (модульные блоки, аугменты из трабекулярного металла, костные аллотрансплантаты), степень связанности установленных имплантатов, выживаемость ревизионных конструкций не менее 1 года без рецидива ППИ.

Перед каждым этапом лечения и через 3, 6, 12 месяцев после реэндопротезирования выполняли рентгенологический контроль, оценивали функциональную эффективность лечения (шкала KSS), качество жизни пациентов с применением шкалы EQ-5D.

Полученные в процессе выполнения работы клинические результаты обрабатывались с использованием программной системы STATISTICA for Windows (версия 10). Сопоставление частотных характеристик качественных показателей проводилось с помощью непараметрических методов χ^2 , χ^2 с поправкой Йетса и критерия Фишера. Сравнение количественных признаков в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна – Уитни, Вальда, медианного χ^2 и модуля ANOVA. Для проверки гипотез о связях между переменными использовали коэффициент корреляции Спирмена (r-Spearman's), а для определения значимости факторов и пороговых значений в предложенной шкале коморбидности и объединенной прогностической шкале был использован метод классификационных деревьев.

Результаты исследования

В третьей главе проведен анализ эффективности санирующего этапа. После первой попытки санации успеха удалось достичь у 113 пациентов из 167, эффективность составила 70,1%. Однако последующее развитие рецидива ППИ существенно ухудшает прогноз дальнейшего течения заболевания, снижая вероятность эрадикации инфекции после переустановки спейсера до 35,4% ($p < 0,05$). Дальнейшие попытки санации являются в большинстве случаев бесперспективными и сводят вероятность успешного исхода к минимуму (13,3%). Доказано преимущество артикулирующих антимикробных спейсеров над блоковидными: инфекция была купирована в 86,2% случаев в группе пациентов с артикулирующими и в 50,5% – с неартикулирующими конструкциями ($p < 0,05$). С учетом 3 случаев рецидива на этапе реэндопротезирования комплексная эффективность этапного лечения у пациентов ретроспективной группы составила 65,8%.

Выполнен сравнительный анализ частоты встречаемости известных факторов риска рецидива инфекции среди пациентов с рецидивами ППИ и пролеченных в 2 этапа. У пациентов с рецидивами ППИ значимо чаще диагностировали патологию сердечно-сосудистой системы ($p < 0,001$), хроническую железодефицитную анемию, заболевания периферических сосудов, печени и желчевыводящих путей, желудочно-кишечного тракта, а также почек и мочевыводящих путей ($p < 0,0001$).

Нами была разработана шкала коморбидности, позволяющая определить степень риска рецидива ППИ и состоящая из 17 пунктов, которые учитывают не только наличие, но и выраженность заболевания в данный момент времени. В результате проведенного многофакторного статистического анализа каждому показателю, использованному в шкале коморбидности, была присвоена своя степень значимости в зависимости от влияния этого фактора на полученный итоговый результат. Общая сумма баллов, полученная при заполнении шкалы для каждого пациента, получила название индекса коморбидности (ИК). В дальнейшем на основе статистического анализа определены значения пороговых критериев ИК, позволяющие трактовать полученный результат: от 0 до 7 баллов – низкий риск, от 8 до 12 – средний риск, более 12 – высокий риск.

Установлено, что значение индекса, соответствующее минимальному риску рецидива инфекции, значительно чаще ($p < 0,0001$) встречалось в группе пациентов без рецидива ППИ (51,3%). При этом 58,3% пациентов с неудачными попытками санации очага инфекционного воспаления имели высокий риск, что значимо превышало ($p < 0,0001$) данный показатель в группе безрецидивного течения ППИ (6,2%).

В этиологии ППИ у пациентов с рецидивами значимо чаще принимали участие грамотрицательные микроорганизмы (20,8 и 5,3% в группах 1 и 2, соответственно, $p < 0,0001$) и микробные ассоциации с их участием (18,8 и 6,2%, соответственно, $p < 0,05$).

Учитывая высокую диагностическую ценность разработанного индекса коморбидности и тот факт, что помимо этого показателя был выявлен ряд дополнительных факторов, достоверно ассоциированных с рецидивом ($p < 0,0001$): койко-день во время saniрующего этапа, тип имплантированного антимикробного спейсера, характер выявленной микрофлоры, наличие у пациента вирусного гепатита В или С, а также наличие в анамнезе рожистого воспаления и тромбоза оперированной конечности, была разработана объединенная прогностическая модель. В ходе её разработки определили значимость каждого фактора, пороговые значения для количественных показателей, а также были рассчитаны величины суммарного балла риска рецидива (СБРР): 0 баллов – низкий риск, 1–3 балла средний риск, 4–9 баллов высокий риск. СБРР, соответствующий

минимальному и среднему риску рецидива, был характерен для пациентов, прошедших успешное двухэтапное лечение (69,9%) ($p < 0,003$). Расчетный показатель СБРР, соответствующий высокому риску неблагоприятного исхода, чаще встречался среди пациентов с рецидивами (66,7%) ($p < 0,0001$).

Полученные различия в длительности дренирования после санирующей операции в группах сравнения (4,1 суток (95% ДИ; 1–12) и 5,2 (95% ДИ; 2–10) у пациентов группы 1 и 2, соответственно) явились поводом для определения порогового срока дренирования, который составил 3 суток. Превышение рекомендованной длительности дренирования в 2 раза увеличивало риск рецидива ППИ. Аналогичный статистический анализ был выполнен для выявления оптимального срока пребывания в стационаре на этапе санации, который показал, что госпитализация продолжительностью более 34 дней ассоциируется с повышением риска рецидива ППИ в течение года после санирующей операции в 4,7 раза. Рубцовая перестройка мягкотканых структур в зоне операции, неоднократно выполненный радикальный дебридмент мягких тканей и костных структур у пациентов группы 1 приводили после санирующего этапа к более частой ($p < 0,05$) необходимости использования расширенных хирургических доступов (39,3 и 12,4% случаев в группах 1 и 2, соответственно), имплантации связанных моделей эндопротезов (53,6 и 28,9%, соответственно), большей продолжительности ревизионного эндопротезирования (181,4 мин (95% ДИ; 120–250) и 166,9 мин (95% ДИ; 60–250) пациентов групп 1 и 2). При критических потерях костной массы метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей у пациентов с рецидивами ППИ чаще ($p < 0,05$) применяли структурные аллотрансплантаты (44,8 и 27,0% у пациентов группах 1 и 2).

В **четвертой** главе приведены результаты оценки влияния типа используемого в ходе первого этапа лечения цементного антимикробного спейсера на интраоперационные показатели и итоговый функциональный результат после этапного рэндопротезирования коленного сустава у пациентов с ППИ, а также сформулирован алгоритм выбора тактики хирургического лечения у профильных пациентов.

Для сравнительного анализа двух типов антимикробных спейсеров были сформированы сопоставимые группы пациентов с впервые выявленной ППИ без дефицита мягких тканей и незначительными костными дефектами (1 и 2А по классификации AORI) после удаления компонентов спейсера в ходе реэндопротезирования, а также с достигнутой в результате проведенного лечения эрадикацией инфекционного процесса. Установлено, что санация очага инфекции с установкой блоковидного спейсера требовала значимо большей ($p < 0,0001$) продолжительности пребывания в стационаре по сравнению с пациентами, которым был имплантирован артикулирующий спейсер (табл. 1). При этом срок пребывания в стационаре на втором этапе лечения в исследуемых группах был сопоставимым. Проведенный нами анализ показал, что имплантация блоковидных спейсеров характеризуется значимо большим объемом ($p < 0,05$) кровопотери, несмотря на сопоставимое время хирургического вмешательства в группах сравнения (табл. 1). При этом в группе артикулирующих спейсеров реимплантации эндопротеза требовала значимо меньше времени ($p < 0,003$). У пациентов с блоковидными спейсерами достоверно чаще использовали расширенные доступы ($p < 0,05$), связанные модели эндопротезов ($p < 0,05$), а также с целью создания надежной опоры для компонентов эндопротеза и воссоздания линии сустава у данной категории больных значимо чаще ($p < 0,05$) применяли бедренные и большеберцовые модульные блоки.

Таблица 1. Госпитальные показатели у пациентов групп сравнения

Показатель	Артикулирующий спейсер	Блоковидный спейсер	P
Койко-день 1 этап, Мср, (ДИ)	24,1 (7-40)	30,5 (18-73)	0,0001
Койко-день 2 этап, Мср, (ДИ)	24,6 (14-56)	25,2 (18-36)	0,4
Кровопотеря 1 этап, мл, Мср, (ДИ)	698,1 (300-1600)	522,6 (150-1300)	0,05
Время операции 1 этап, мин, Мср (ДИ)	140,2 (75-200)	142,9 (85-210)	0,1
Время операции 2 этап, мин, Мср (ДИ)	145,9 (70-250)	167,9 (120-240)	0,003
Расширенные доступы 2 этап	2,6%	15,5%	0,05
Связанные эндопротезы	8,3%	25,0%	0,05

Анализ рентгенограмм коленного сустава после ревизионного эндопротезирования в сроки от 3 до 9 лет позволил выявить у 4 пациентов наличие зон остеолита вокруг компонентов эндопротеза более 1 мм при отсутствии клинических признаков нестабильности.

При анализе среднесрочных и отдаленных результатов этапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава по шкале KSS в группе пациентов с артикулирующими спейсерами по разделу Knee score наблюдались статистически значимо лучшие результаты (87,4 балла (95% ДИ; 58–100) у пациентов с артикулирующими спейсерами и 82,2 мин (95% ДИ; 67–97), ($p < 0,05$).

В разделе Function score отмечались различия в пользу артикулирующих спейсеров лишь на уровне тенденции (82,1 балла (95% ДИ; 40–100) у пациентов с артикулирующими спейсерами и 77,3 балла (95% ДИ; 38–100) у пациентов с блоковидными), ($p < 0,1$).

Средний балл по первому разделу шкалы EQ-5D на момент осмотра имел одинаковое значение в группах сравнения и составил 0,8. Значения итоговой оценки по ВАШ в группах сравнения также были сопоставимы: 73,1 балла (95% ДИ; 30–100) у пациентов с артикулирующими спейсерами и 69,8 балла (95% ДИ; 30–90) у пациентов с блоковидными ($p = 0,4$).

Амплитуда движений в оперированном коленном суставе у пациентов в группе артикулирующих спейсеров в срок от 3 до 9 лет после реэндопротезирования составила $104,9^\circ$ (95% ДИ; 80–130), что значительно превысило ($p < 0,0001$) аналогичный показатель в группе сравнения – $93,9^\circ$ (95% ДИ; 80–110). Путем статистического анализа была выявлена корреляция ($R = -0,47$), подтверждающая зависимость итоговой амплитуды от длительности иммобилизации оперированного коленного сустава. Отсутствие движений в суставе свыше 20 недель достоверно снижает вероятность хорошего функционального исхода

Анализ данных, полученных в ходе ретроспективного исследования, позволил создать алгоритм выбора тактики хирургического лечения пациентов с ППИ коленного сустава. Алгоритм основан на определении у пациента риска развития рецидива ППИ (минимальный, средний, высокий) путем определения индекса коморбидности, расчета суммарного балла риска рецидива (СБРР) и оценки дополнительных факторов, значимо влияющих на

исход лечения (характер возбудителя, состояние мягких тканей, объем костных дефектов), что в совокупности позволяет определить тип предпочтительной операции – переустановка спейсера или альтернативное вмешательство, например, артродез. Пациентам с низким риском рецидива ППИ (СБРР = 0) допустимо выполнение двух попыток санации с имплантацией антимикробного спейсера. При безуспешной повторной санации с переустановкой спейсера дальнейшую тактику определяют по наличию или отсутствию у пациента дополнительных критериев риска. При наличии хотя бы одного из них рекомендуется рассмотреть артродез как операцию выбора в связи с заведомой неэффективностью третьей переустановки спейсера. При отсутствии дополнительных факторов риска допустима еще одна попытка санации. При её неудовлетворительном исходе рекомендуется артродезирование. При развитии рецидива после этапа резнопротезирования возможно выполнение повторной санации с установкой спейсера, а в случае неуспеха для определения дальнейшей тактики лечения анализируют дополнительные факторы риска.

Если сумма полученного СБРР соответствует средней степени риска (1-3), то допускается однократная попытка санации с имплантацией антимикробного спейсера, а при её неудаче или рецидиве после этапа резнопротезирования допуск к повторной санации с переустановкой спейсера возможен лишь при отсутствии дополнительных факторов риска.

Для пациентов с высоким риском рецидива (СБРР 4–9) дополнительные факторы учитываются уже на этапе предоперационного обследования после подтверждения наличия ППИ, их отсутствие допускает однократную попытку этапного лечения. Однако если у пациента определен высокий риск рецидива ППИ и присутствует один и более дополнительных факторов риска, то после санации очага инфекции в качестве операции выбора необходимо рассматривать артродезирование как наиболее оптимальный метод контроля инфекции (рис. 2).

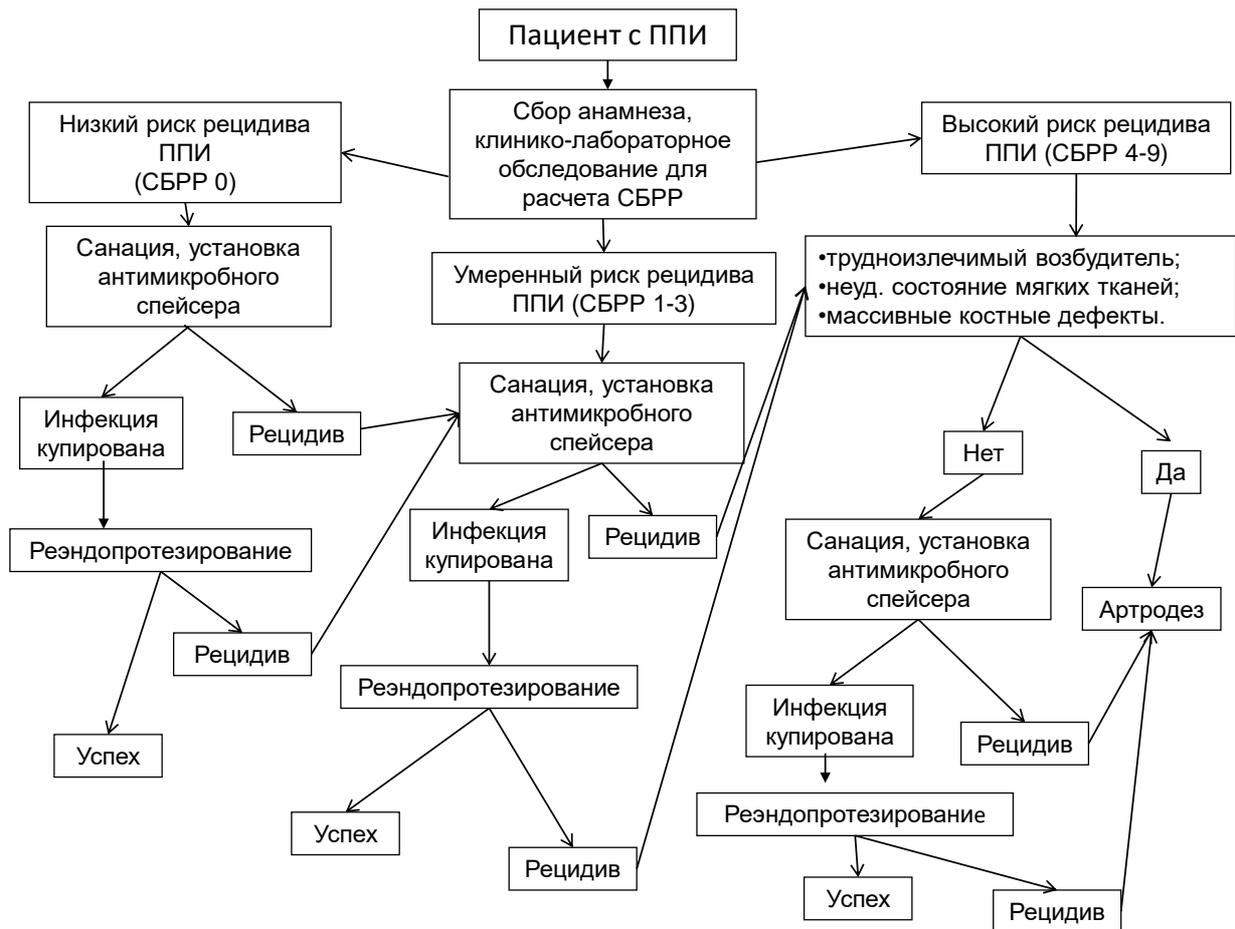


Рисунок 2. Алгоритм выбора хирургической тактики лечения ППИ КС методом этапного ревизионного эндопротезирования

Таким образом, анализ полученных данных в ходе проведенного нами ретроспективного исследования показал, что принятие решения о возможности повторной санации требует комплексного подхода с целью повышения эффективности проводимого лечения и предупреждения заведомо обреченных на неудачу попыток переустановки спейсера.

В пятой главе представлены результаты апробации предложенного алгоритма в клинической практике, анализ эффективности применения антимикробной композиции, а также сравнительный анализ госпитальных показателей и исходов этапного хирургического лечения пациентов в зависимости от типа антимикробного спейсера.

В целом соблюдение предложенного алгоритма лечения ППИ, разработанного на основе полученных результатов исследования, позволило существенно повысить эффективность первого (санирующего) этапа по

сравнению с ретроспективной когортой пациентов с 70,1 до 92,8% ($p < 0,05$). Причем удалось достичь значимого улучшения ($p < 0,01$) данного показателя как для блоковидных спейсеров (с 54,4 до 88,6%), так и для артикулирующих санирующих конструкций (с 86,2 до 97,1%). Эффективность комплексного двухэтапного лечения ППИ коленного сустава в проспективной группе составила 91,4% при наблюдении пациентов в течение года после реимплантации эндопротеза (с учетом одного случая рецидива после этапа реэндопротезирования), что статистически значимо ($p < 0,01$) превосходит аналогичный показатель у пациентов ретроспективной части исследования – 65,8%.

Применение антимикробной композиции с повиарголом в ходе реэндопротезирования коленного сустава продемонстрировало снижение относительного риска рецидива ППИ почти в 3 раза: рецидив ППИ развился у 1 пациента (3,3%) при использовании композиции и у 3 (7,5%) – при стандартном ведении пациентов. Из 35 пациентов, которым на первом этапе был имплантирован артикулирующий спейсер, рецидив перипротезной инфекции произошел лишь в одном случае у пациента второй подгруппы (5%), которому не вводилась АК на завершающем этапе эндопротезирования. Среди 35 больных с реимплантацией после блоковидного спейсера рецидив ППИ был диагностирован у одного пациента из первой подгруппы (6,7%), которому вводилась антимикробная композиция, и у двух пациентов из второй подгруппы (10%), пролеченных без ее применения. Расчет относительного риска развития рецидива показал его снижение при использовании антимикробной композиции с повиарголом ($OR = 0,032$, 95% ДИ 0,037–3,026), что позволяет рассматривать применение этого метода в дальнейшем в составе комплексного лечения ППИ.

При наличии статистически значимых различий ($p < 0,003$) между группами сравнения по продолжительности госпитализации на этапе санации в пользу пациентов с артикулирующими спейсерами – 22,8 дня (95% ДИ; 11 – 56) по сравнению с блоковидными – 26,5 (95% ДИ; 17 – 45) для абсолютного большинства пациентов проспективной части исследования был соблюден установленный в ходе ретроспективной части исследования оптимальный срок пребывания в стационаре (менее 34 дней).

Проспективный анализ основных интраоперационных показателей подтвердил полученные в результате ретроспективного анализа данные о том, что имплантация артикулирующих спейсеров сопровождается статистически значимо меньшей ($p < 0,04$) кровопотерей по сравнению с блоковидными: $M_{ср.} = 550,8$ мл (95% ДИ; 250–1000) и $M_{ср.} = 668,6$ мл (95% ДИ; 200–1600) соответственно. Реэндопротезирование у данной категории пациентов занимает статистически значимо ($p < 0,03$) меньшее время: 141,5 мин (95% ДИ; 70–230) и 164,1 мин (95% ДИ; 120–230) соответственно. Потеря ключевых стабилизирующих структур (коллатеральные связки, капсула сустава) и слабость разгибательного аппарата вследствие иммобилизации сегмента между этапами лечения привела у 54,3% пациентов с блоковидными спейсерами к имплантации связанных моделей эндопротезов, что значимо выше, чем в группе сравнения ($p < 0,0001$).

После имплантации артикулирующего спейсера средний период ожидания второго этапа лечения в группах сравнения был сопоставимым и составил 219,4 дней (95% ДИ 63–1057), после блоковидного – 233,0 дней (95% ДИ 105–638). Нами установлена средней силы ($R = -0,38$) отрицательная корреляционная связь итоговой функции коленного сустава и длительности периода ожидания. При ожидании ревизионного вмешательства более 240 дней достижение пациентами амплитуды движения более 90° является маловероятным. Поэтому предпочтительным является применение на этапе санации артикулирующих антимикробных спейсеров ввиду возможности обеспечения артикуляции в коленном суставе между этапами лечения.

Для оценки результатов этапного лечения пациентов с ППИ, качества жизни и динамики восстановления пациентов перед каждым оперативным вмешательством, а в дальнейшем через 3, 6 и 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования были заполнены оценочные шкалы (KSS, EQ 5D), выполнен рентгенологический контроль. При первом осмотре перед установкой спейсера на фоне ППИ результаты по разделу Knee score шкалы KSS в группах сравнения были неудовлетворительными и не имели статистических различий (рис. 3). Однако уже на этапе осмотра перед ревизионным вмешательством прослеживались статистически значимые различия полученных результатов ($p < 0,05$) в пользу пациентов с

артикулирующими спейсерами. Подобная тенденция сохранялась при наблюдении через 3 месяца после реэндопротезирования и через 1 год.

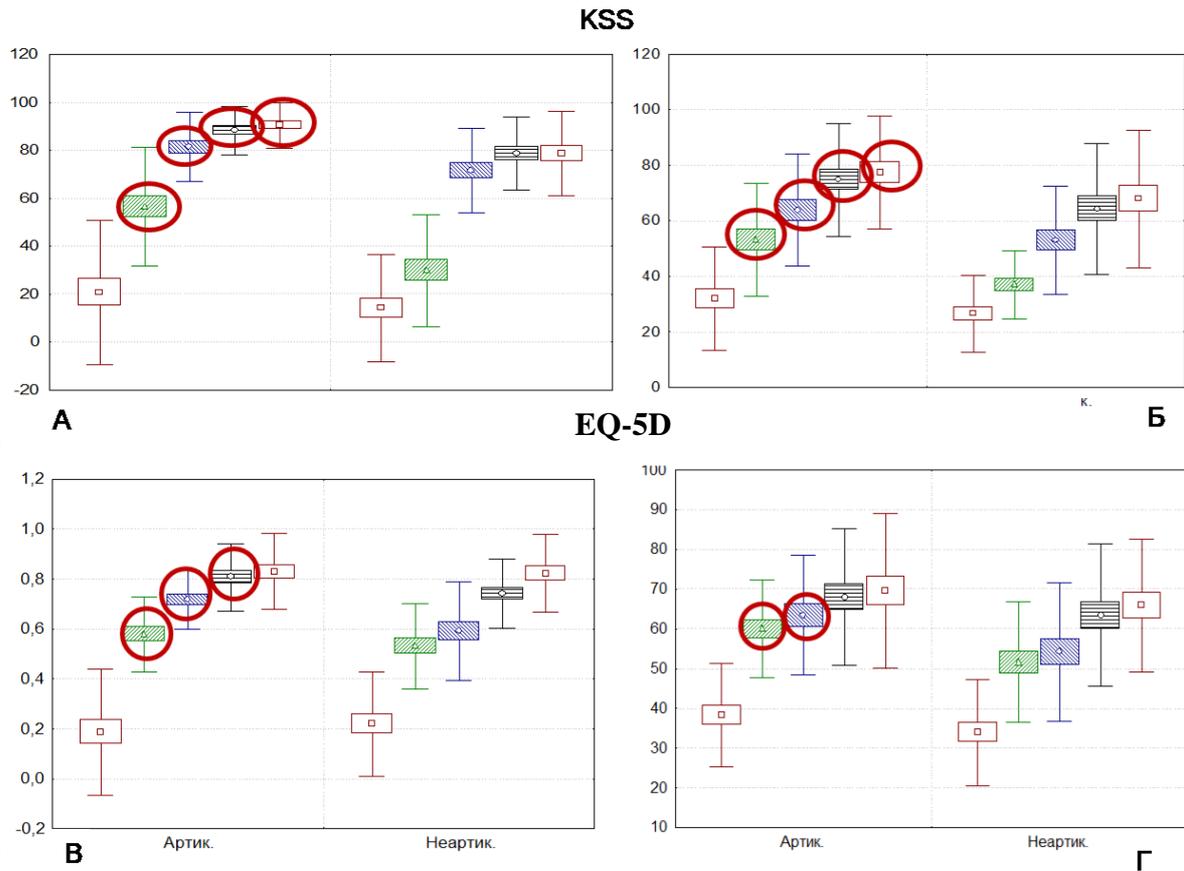


Рисунок 3. Результаты лечения пациентов по шкалам KSS (А – Knee score, Б – Function score) и EQ-5D (В – опросник, Г – визуально-аналоговая шкала)

○ – $p < 0,05$, в сравнении с блоковидными спейсерами

При первом осмотре у групп сравнения по разделу Function score шкалы KSS также получены сопоставимые неудовлетворительные результаты. Второй, третий и четвертый осмотры продемонстрировали лучшую динамику ($p < 0,03$) в восстановлении функции оперированной конечности при оценке по шкале KSS у пациентов с артикулирующими спейсерами.

Быстрое восстановление опороспособности и функции оперированной конечности у пациентов с артикулирующими спейсерами отразилось на их оценке качества жизни в ходе контрольных осмотров – через 3 месяца после реэндопротезирования наблюдалось превосходство ($p < 0,05$) по обоим

разделам шкалы EQ-5D, при этом итоговый результат был сопоставимым (рис. 3).

Средняя амплитуда движений в коленном суставе через 1 год после ревизионного вмешательства у пациентов с артикулирующими спейсерами ($105,0^\circ$ (95% ДИ; 80–125)) имела статистически большее значение ($p < 0,0001$) по сравнению с пациентами, которым были имплантированы блоковидные санирующие конструкции ($89,1^\circ$ (95% ДИ; 50–115)).

По результатам рентгенологического исследования пациентов проспективной группы через 1 год после реэндопротезирования ни в одном случае признаков нестабильности компонентов эндопротеза (очагов перифокального остеолита шириной более 1 мм) выявлено не было.

Таким образом, в связи с меньшими техническими трудностями на этапах лечения и, как следствие, более быстрой динамикой восстановления функции, приводящей к лучшим итоговым функциональным результатам, применение артикулирующих спейсеров у пациентов с ППИ коленного сустава при этапном реэндопротезировании является предпочтительным. Кроме того, соблюдение предложенного в ходе ретроспективного анализа алгоритма позволяет значительно повысить эффективность купирования инфекции у профильных пациентов.

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и реализации его цели.

ВЫВОДЫ

1. За период с 2007 по 2013 г. в клинике РНИИТО им. Р.Р. Вредена эффективность санирующего этапа с установкой антимикробного спейсера при лечении пациентов с хронической перипротезной инфекции коленного сустава составила 70,1%. Переустановка спейсера при развитии первого рецидива инфекции снижала эффективность санации до 35,4%, при повторном рецидиве – до 13,3% случаев, что свидетельствует о необходимости более раннего изменения хирургической тактики в пользу артродезирования коленного сустава или в исключительных случаях ампутации.

2. На основе многофакторного статистического анализа с применением метода классификационных деревьев разработана прогностическая модель расчета суммарного балла риска рецидива (СБРР), который включает все выявленные факторы, статистически значимо влияющие на развитие рецидива: предложенный нами показатель – индекс коморбидности, учитывающий наличие и выраженность сопутствующей патологии, длительность пребывания в стационаре, характер возбудителя, наличие в анамнезе рожистого воспаления, тромбофлебита и оперативных вмешательств на оперированной конечности.

3. Сравнительный анализ результатов применения различных типов цементных спейсеров показал значимое преимущество артикулирующих конструкций в эффективности ($p < 0,05$) купирования инфекционного процесса (86,2 и 54,4% соответственно) и достигнутом среднесрочном функциональном результате: амплитуда движений в оперированном коленном суставе составила $104,9^\circ$ и $93,9^\circ$ ($p < 0,0001$) у групп пациентов с артикулирующими и блоковидными спейсерами соответственно. При этом установка артикулирующего спейсера сопровождалась существенно меньшей кровопотерей ($p < 0,002$), а ревизионное эндопротезирование у данной категории пациентов характеризовалось меньшими техническими сложностями: значимо реже ($p < 0,05$) использовали расширенные хирургические доступы, в подавляющем большинстве случаев (88,6%) было возможно имплантировать полусвязанные конструкции, что привело к достоверному ($p < 0,003$) сокращению времени операции и значимо меньшему ($p < 0,01$) объему кровопотери.

4. Локальное применение разработанной антимикробной композиции с повидонйодом при рендопротезировании продемонстрировало свою клиническую эффективность и позволило снизить относительный риск рецидива ППИ ($OR = 0,032$) у пациентов проспективной части исследования, что позволяет рассматривать применение данного метода в дальнейшем в составе комплексного лечения ППИ.

5. Внедрение в клиническую практику разработанного алгоритма выбора хирургической тактики, учитывающего суммарный балл риска рецидива, характер возбудителя, состояние костных структур и мягких тканей, позволило улучшить результаты лечения пациентов с ППИ

коленного сустава в целом за счет снижения частоты рецидивов в 4,1 раза (с 29,9% до 7,2%). При этом наиболее значимо ($p < 0,01$) повысилась эффективность купирования инфекции у пациентов с применением блоковидных спейсеров: с 54,4% в ретроспективной до 88,6% в проспективной части исследования. У пациентов с артикулирующими спейсерами вышеупомянутый показатель возрос с 86,2 до 97,1 %.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Учитывая крайне низкую эффективность повторных санирующих операций с переустановкой спейсера, целесообразно при планировании дальнейшей тактики хирургического лечения у данной категории пациентов учитывать разработанный алгоритм с оценкой суммарного балла риска рецидива, состояния костных структур и мягких тканей, характера возбудителя и в ряде случаев рассматривать артродез как операцию выбора.

2. В связи с установленным значимым увеличением риска рецидива ППИ при сроке дренирования от 4–7 суток в 2 раза (OR 2,1; 95% ДИ 1,1–4,4), более 1 недели – в 6,8 раз (OR 6,8; 95% ДИ 1,4–32,5) считаем целесообразным в случае сохранения обильного дренажного раневого отделяемого в течение 7 суток и более рассмотреть возможность повторной ревизии послеоперационной раны.

3. Иммобилизация оперированного коленного сустава в период между этапами хирургического лечения у пациентов с ППИ более 20 недель нежелательна по причине существенного влияния этого фактора на трудность выполнения реэндопротезирования и итоговый функциональный результат.

4. Для повышения эффективности купирования инфекционного процесса на этапах лечения возможно локальное применение антимикробной композиции с повидарголом.

5. Применение артикулирующих антимикробных спейсеров при этапном лечении ППИ коленного сустава предпочтительнее в связи с более успешным функциональным результатом при сопоставимой эффективности купирования инфекции в сравнении с блоковидными конструкциями.

6. Разработанная в ходе исследования шкала коморбидности, учитывающая наличие и выраженность сопутствующей патологии, позволяет рассчитать индекс коморбидности и с учетом полученного значения прогнозировать возможное развитие рецидива ППИ, что позволяет рекомендовать ее применение на этапе дооперационного планирования.

СПИСОК ОСНОВНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Преображенский П.М., Каземирский А.В., Накопия В.Б. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава после установки неартикулирующих спейсеров у пациентов с хронической глубокой параэндопротезной инфекцией // Материалы конференции молодых ученых Северо-Западного федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии» // Травматология и ортопедия России. – 2013. – № 2. – С. 159-160.

2. Преображенский П.М., Каземирский А.В., Гончаров М.Ю. Современные взгляды на диагностику и лечение пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава // Гений ортопедии. – 2016. - № 3 – С. 94-104.

3. Преображенский П.М., Каземирский А.В., Хоминец В.В., Гончаров М.Ю. Лечение пациентов с инфекционными осложнениями после эндопротезирования коленного сустава // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2016. - №4(56) – С. 205-209.

4. Преображенский П.М., Каземирский А.В., Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Гончаров М.Ю. Влияние рецидива перипротезной инфекции на интраоперационные показатели второго этапа лечения и итоговый функциональный результат // Актуальные вопросы травматологии и ортопедии: сборник научных статей, посвященный 110-летию РНИИТО им. Р.Р. Вредена. – СПб., 2016. – С. 222-227.

5. Преображенский П.М., Божкова С.А., Каземирский А.В., Гончаров М.Ю. Результаты этапного лечения пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава // Травматология и ортопедия России. – 2017. – № 1. – С. 98-107.