

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМ. Р.Р. ВРЕДЕНА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ПРЕОБРАЖЕНСКИЙ ПЕТР МИХАЙЛОВИЧ

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
КОЛЕННОГО СУСТАВА У ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

14.01.15 – Травматология и ортопедия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
БОЖКОВА
СВЕТЛАНА АНАТОЛЬЕВНА

Санкт-Петербург – 2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	7
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ВЗГЛЯДЫ НА ДИАГНОСТИКУ И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).	14
1.1. Общая характеристика проблемы	14
1.2. Факторы риска возникновения и рецидива перипротезной инфекции	17
1.2.1. Предшествующие хирургические вмешательства на сегменте.	17
1.2.2. Ожирение	17
1.2.3. Неконтролируемый сахарный диабет	18
1.2.4. Курение и злоупотребление алкоголем	19
1.2.5. Наркомания и ВИЧ инфекция	19
1.2.6. Заболевания печени в стадии обострения	20
1.2.7. Иммуносупрессия	20
1.3. Диагностика перипротезной инфекции	21
1.4. Возбудители перипротезной инфекции	25
1.5. Подходы к лечению пациентов с перипротезной инфекцией	27
1.5.1. Консервативное лечение перипротезной инфекции	28
1.5.2. Открытый дебридмент	29
1.5.3. Одноэтапная реимплантация	30
1.5.4. Двухэтапное резэндопротезирование	32
1.5.5. Резекционная артропластика	37
1.5.6. Артродезирование	38
1.5.7. Ампутация	39
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	41
2.1. Материал исследования	41
2.1.1. Ретроспективный анализ	41
2.1.2. Проспективный анализ	43
2.2. Изучаемые явления	45

2.3. Методы исследования	46
2.3.1. Клинические методы	46
2.3.2. Оценка результатов лечения по шкалам	48
2.3.3. Лабораторные методы исследования	50
2.3.4. Рентгенологическое исследование	51
2.5. Методика оценки результатов лечения	55
ГЛАВА 3. РЕТРОСПЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭТАПНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ	57
3.1. Общая характеристика ретроспективных групп	57
3.1.1. Половозрастная характеристика пациентов групп ретроспективного анализа	57
3.1.2. Нозология	57
3.1.3. Эпидемиология	58
3.2. Оценка эффективности лечения	59
3.2.1. Оценка эффективности этапа санации ППИ у ретроспективно анализируемых пациентов	59
3.2.2. Оценка эффективности этапа реэндопротезирования у ретроспективно анализируемых пациентов	60
3.3. Группы сравнения	60
3.3.1. Распределение пациентов по полу и возрасту	60
3.3.2. Нозология	61
3.3.3. Факторы риска	62
3.3.4. Продолжительность госпитализации	64
3.3.5. Влияние типа ППИ на результаты лечения	64
3.3.6. Структура возбудителей инфекции в группах сравнения	65
3.3.7. Результаты анализа сопутствующей патологии и расчет индекса коморбидности	66
3.3.8. Прогностическая модель развития рецидива ППИ	70
3.4. Интраоперационные показатели в ретроспективных группах сравнения	73
3.4.1. Продолжительность операций на этапах лечения	73

3.4.2. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения	74
3.4.3. Продолжительность дренирования сустава после санирующей операции и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде	74
3.4.4. Интервал между этапами лечения	76
3.4.5. Хирургические доступы в ходе ревизионного эндопротезирования коленного сустава	77
3.4.6. Оценка костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей	78
3.4.7. Типы имплантированных эндопротезов	79
3.4.8. Аллотрансплантаты	80
3.5. Резюме	81
ГЛАВА 4. ВЛИЯНИЕ ТИПА СПЕЙСЕРА НА ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ У ПАЦИЕНТОВ С КУПИРОВАННОЙ ИНФЕКЦИЕЙ	83
4.1. Общая характеристика ретроспективных групп	83
4.2. Факторы риска	83
4.3. Распределение пациентов по типу перипротезной инфекции и микробному возбудителю	85
4.4. Критерии включения в исследование	86
4.5. Характеристика госпитального периода	87
4.6. Интраоперационные показатели	89
4.6.1. Продолжительность операции на этапах лечения	89
4.6.2. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения	90
4.6.3. Продолжительность дренирования сустава и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде на этапе санирующей операции	90
4.7. Интервал между этапами лечения	91
4.8. Продолжительность иммобилизации коленного сустава между этапами лечения	92
4.9. Особенности выполнения ревизионного эндопротезирования в зависимости от типа спейсера	92

4.10. Изменение лабораторных показателей	95
4.11. Результаты этапного лечения	96
4.11.1. Оценка результатов рентгенологического исследования	96
4.11.2. Анализ результатов лечения по шкале KSS	97
4.11.3. Анализ результатов лечения по опроснику EQ-5D	98
4.11.4. Амплитуда движений в оперированном коленном суставе	98
4.12. Описание алгоритма	100
4.13. Резюме	108
ГЛАВА 5. ПРОСПЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭТАПНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ	136
5.1. Общая характеристика проспективных групп	111
5.2. Поло-возрастная структура пациентов	112
5.3. Результаты этапного лечения	112
5.4. Анализ результатов предоперационного обследования пациентов	113
5.4.1. Нозология	113
5.4.2. Факторы риска ППИ	113
5.4.3. Распределение пациентов по типу перипротезной инфекции	115
5.4.4. Этиология ППИ	115
5.4.5. Продолжительность лечения	116
5.4.6. Длительность операции на этапах лечения	117
5.4.7. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения	118
5.4.8. Продолжительность дренирования сустава и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде у пациентов проспективных групп	118
5.4.10. Продолжительность иммобилизации коленного сустава между этапами лечения	121
5.4.11. Оценка силы четырехглавой мышцы бедра перед этапом реэндопротезирования	122
5.5. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава	123
5.5.1. Хирургические доступы	123

5.5.2. Оценка костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей	124
5.5.3. Типы имплантированных эндопротезов	125
5.5.4. Применение остеозамещающих технологий	126
5.5.5. Лабораторные данные	127
5.6. Анализ результатов этапного лечения	128
5.6.1. Анализ результатов лечения по шкале KSS	128
5.6.2. Анализ результатов лечения по опроснику EQ-5D	130
5.6.3. Амплитуда движений в оперированном коленном суставе	133
5.6.4. Результаты рентгенологического исследования	134
5.7. Эффективность применения антимикробных композиций	134
5.8. Резюме	135
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	136
ВЫВОДЫ	143
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	145
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	146
ПРИЛОЖЕНИЯ	160

ВВЕДЕНИЕ

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; Bozic 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 отношению к первичному эндопротезированию 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 (Kurtz S. et al., 2007).

Существует множество факторов риска развития и рецидива ППИ: коморбидная патология, ожирение, наркомания, инфекционные заболевания (вирусные гепатиты, ВИЧ), иммуносупрессия и другие. Не менее важны ранее перенесенные многократные оперативные вмешательства в области сустава, а также большая продолжительность операции (более 75 мин) и наличие массивной гематомы в раннем послеоперационном периоде в зоне вмешательства, нуждающейся в санации (Parvizi J. et al., 2013).

Существуют различные подходы к лечению ППИ: санация очага инфекции с сохранением компонентов эндопротеза и заменой полиэтиленового вкладыша,

одноэтапное резэндопротезирование 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 резэндопротезирование, демонстрируя высокую эффективность эрадикации инфекции, имеет достаточно узкие показания для её 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 (Wispllinghoff H., et al., 2005; Parvizi J., Pawasarat I.M., 2010), этапное резэндопротезирование является предпочтительным методом лечения и по праву считается «золотым стандартом» (Cochran A.R. et al., 2016). На этапе санации после радикального дебрیدмента 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. Вышеупомянутые преимущества, в свою очередь, позволяют избежать значительных технических трудностей в ходе этапа резэндопротезирования и добиться большей, по сравнению с блоковидными спейсерами, амплитуды движений в коленном суставе по итогам этапного лечения ППИ (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 санирующую 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, в том числе, 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 санирующих операций, при неэффективности которых пациенту следует рекомендовать альтернативные виды хирургического лечения (артродез, ампутация).

Таким образом, в настоящий момент не существует единого алгоритма тактики хирургического лечения пациентов с ППИ, позволяющего на дооперационном этапе после анализа клинико-лабораторных данных определить степень риска рецидива инфекции и с учетом полученных данных определить целесообразность выполнения дальнейшего этапного лечения.

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

Задачи исследования:

1. Изучить эффективность санирующего этапа при лечении пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава и оценить влияние количества перенесенных санирующих 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

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 saniрующей 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

1. Доказана эффективность интраоперационного применения антимикробной композиции с повидарголом в ходе комплексного лечения ППИ для профилактики рецидива.
2. Определены оптимальные сроки выполнения реэндопротезирования 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 saniрующей 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 койко-день (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 работы

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

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

Реализация результатов исследования

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.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ВЗГЛЯДЫ НА ДИАГНОСТИКУ И ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Общая характеристика проблемы

В России заболеваемость остеоартрозом составляет 18 случаев на 10000 населения (Косинская Н.С., 1961). По информации из американского регистра эндопротезирования, более 26 миллионов жителей США страдают от этой патологии. Остеоартроз встречается у 13,9% людей от 26 лет и старше, в то время как население старше 65 лет встречается с этим заболеванием в 33,6% случаев (Lawrence R.C. et al., 2008). По прогнозам на 2020 год, более 54 миллионов человек в США будут в той или иной степени поражены этим заболеванием (Elders M.J. et al., 2000). В настоящее время эндопротезирование коленного сустава является востребованным и высокоэффективным методом лечения многих заболеваний и последствий травм коленного сустава, в частности остеоартроза (Корнилов Н.В., 2004).

В 2008 г. в США было выполнено 602600 операций эндопротезирования коленного сустава, по перспективному прогнозу к 2030 г количество таких вмешательств достигнет 3,5 миллионов (Kurtz S., Ong K., 2007). Наибольшая потребность в этом виде хирургического лечения в последние годы возникает среди пациентов младше 65 лет. Это связано с прогрессивным ростом населения Земли, числа людей, страдающих от ожирения, высоким процентом успешно выполненных операций, а также увеличением доли населения, желающего вести активный образ жизни, несмотря на возраст и наличие заболеваний опорно-двигательной системы (Mendenhall S., 2002).

Аналогичная тенденция отмечается в Российской Федерации и других странах, где увеличивается продолжительность активной жизни населения (Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., 2012). В первое десятилетие после первичного тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС) наблюдаются отличные и хорошие результаты более чем в 90% случаев (Корнилов Н.В., 2011).

ТЭКС является экономически эффективным методом лечения болевого синдрома, восстановления функции сустава и улучшения качества жизни пациентов (Ranawat C.S. et al., 1993). В связи с ежегодным прогрессивным ростом количества выполняемых первичных операций будет возрастать и число ревизионных вмешательств по различным причинам (Kurtz S., Mowat F., 2005).

По данным регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена, а также метаанализ зарубежных исследований, частота операций ревизионного эндопротезирования коленного сустава по отношению к первичному составляет от 5 до 9,4% (Корнилов Н.Н. с соавт., 2015; Frankowski J.J. et al., 2002).

Отечественные и зарубежные авторы выделяют следующие причины ревизионной артропластики: асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, перипротезная инфекция, нестабильность сустава по причине несостоятельности капсульно-связочных структур, неправильная пространственная ориентация компонентов эндопротеза, механическое повреждение компонентов эндопротеза, несостоятельность разгибательного аппарата, контрактура, травматические и усталостные переломы бедренной и большеберцовой костей вблизи компонентов эндопротеза (Куляба Т.А. с соавт., 2011; Parvizi J., 2012; Le D.H, et al., 2014).

D.F. Dalury соавторами (2013) в своем исследовании на 820 пациентах, которым были выполнены операции реэндопротезирования коленного сустава за десятилетний период, выявили следующее соотношение семи наиболее частых причин ревизионных вмешательств: 23,1% приходится на асептическое расшатывание компонентов эндопротеза, 18,4% – на возникновение инфекционных осложнений, 18,1% – износ полиэтиленового вкладыша, 17,7% – в связи с несостоятельностью капсульно-связочного аппарата, 9,3% пациентов беспокоили боли и тугоподвижность в оперированном суставе, 4,5% – остеолит вокруг компонентов эндопротеза, в 2,9% диагностировано некорректное позиционирование компонентов эндопротеза.

Обращение к результатам анализа данных регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за период с 2011 по 2014 г. показывает, что на долю реэндопротезирования коленного сустава в связи с возникновением перипротезной инфекции приходится более 50% всех ревизионных вмешательств (Корнилов Н.Н. с соавт., 2015).

Лечение пациентов, которым выполняются ревизионные вмешательства, связано с большей продолжительностью операции, кровопотерей, частотой осложнений, а также со значительными затратами на используемые имплантаты, сестринский уход, анестезию, обеспечение операционной и общей длительностью пребывания в стационаре по сравнению с первичным эндопротезированием (Meyers S.J. et al., 1994). В результате итоговая стоимость ревизионного вмешательства по причине асептического расшатывания для клиник и страховых компаний увеличивается на 24–100% по сравнению с первичными случаями, а при инфекционных осложнениях – до 8 раз (Fernandez-Fairen M. et al., 2013). Более того, существует значительная разница в затратах на лечение в зависимости от микрофлоры вызвавшей перипротезную инфекцию.

J. Parvizi с соавторами проследил зависимость между продолжительностью койко-дня, стоимостью лечения и типа выявленного микроорганизма – метициллин резистентный *Staphylococcus Aureus* (MRSA) и метициллин чувствительный *Staphylococcus Aureus* (MSSA). При лечении пациентов, у которых выявлены метициллин-резистентные штаммы стафилококка, в 2 раза увеличивалась длительность лечения, а затраты на санацию инфекции возрастали до 3 раз (Parvizi J. et al., 2010).

За последние 15 лет процент ревизионных артропластик по причине перипротезной инфекции снизился с 1,55% до 0,46% (Phillips J.E. et al., 2006). Однако абсолютное число инфекционных осложнений в связи с ежегодным ростом количества выполняемых операций первичной артропластики коленного сустава по информации, представленной австралийским регистром эндопротезирования, выросло с 7113 в 2001 г. до 14802 в 2009 г., и по прогнозам на 2020 г. составит более 50000 (Peel T.N. et al., 2011).

1.2. Факторы риска возникновения и рецидива перипротезной инфекции

В результате проведенной в 2013 г. международной согласительной конференции по перипротезной инфекции путем достижения сильного консенсуса (94%) были определены основные факторы риска возникновения инфекционных осложнений после операций эндопротезирования суставов (Parvizi J., et al., 2013).

1.2.1. Предшествующие хирургические вмешательства на сегменте

В своем исследовании на 113 пациентах, у которых возникли инфекционные осложнения, G. Peersman с соавторами доказали четкую взаимосвязь между более высоким процентом произошедших инфекционных осложнений и выполненными ранее открытыми хирургическими манипуляциями на сегменте у этих пациентов по сравнению с более чем 6000 пациентами контрольной группы (Peersman J. et al., 2001). Поэтому важно достоверно и полно собрать и проанализировать анамнестические данные с установлением количества, вида и сроков выполнения всех предшествующих операций в зоне предстоящего хирургического вмешательства. Следующим этапом необходимо проводить полноценное клиническое и лабораторное обследование с целью планирования предстоящей операции и минимизации риска возникновения осложнений, о чем пишут в своей работе A.D. Hanssen с соавторами (1997).

1.2.2. Ожирение

По данным ВОЗ, за последние 25 лет количество людей на планете с ожирением (ИМТ более 30 кг/м^2) удвоилось и приблизилось к 500 миллионам (Yang X. et al., 2014).

N.N. Dowsey с соавторами (2009) обследовали 1211 пациентов, которым было выполнено первичное эндопротезирование коленного сустава. В 59% случаев ИМТ превысило 30 кг/м^2 . У этой категории пациентов зарегистрирована большая частота ревизий по причине перипротезной инфекции (5%) по сравнению с пациентами контрольной группы с нормальным ИМТ (0.8%).

Ряд зарубежных авторов связывает этот факт с большей продолжительностью операции, необходимостью гемотрансфузий, наличием у пациентов различных сопутствующих заболеваний (сахарный диабет, заболевания почек и печени), а также с неправильно подобранной дозировкой антибиотиков (Jibodh S.R. et al., 2004; Malinzak R.A. et al., 2009; Jamsen E., Nevalainen P., 2012). При подготовке к операции пациенты должны быть проинформированы врачом о значительно более высоком риске возможных инфекционных осложнений (Willis-Owen C.A., et al., 2010).

1.2.3. Неконтролируемый сахарный диабет

Некоторые исследования показывают, что гипергликемия на предоперационном этапе выше 10 ммоль/л приводит к увеличению числа неудовлетворительных результатов и инфекционных осложнений (Jamsen E. et al., 2012). М.Н. Marchant Jr. с соавторами сравнили пациентов с контролируемым и неконтролируемым диабетом, которым было выполнено первичное эндопротезирование сустава. Результаты исследования выявили значительно большую частоту возникновения других, в том числе летальных, осложнений при гликемии выше 10 ммоль/л, таких как инфаркт или инсульт, кровотечение, кишечная непроходимость, инфекция мочевыводящих путей и продолжительная госпитализация (Marchant M.H. Jr. et al., 2009).

Некоторые авторы, помимо исследования уровня глюкозы, рекомендуют также учитывать уровень гликозилированного гемоглобина как прогностического показателя риска перипротезной инфекции, однако его значимость остается спорной. Несмотря на этот факт, в ходе предоперационного обследования рекомендуется учитывать вышеупомянутые показатели и с осторожностью предлагать эндопротезирование суставов пациентам с уровнем глюкозы выше 10 ммоль/л и гликозилированного гемоглобина более 7% (Iorio R. et al., 2012). При этом контроль уровня глюкозы у пациентов с сахарным диабетом в раннем послеоперационном периоде позволяет снизить частоту возникновения ППИ (Pomposelli J.J. et al., 1998).

1.2.4. Курение и злоупотребление алкоголем

Курение приводит к росту числа инфекционных осложнений и смертности в послеоперационном периоде, однако своевременный отказ от этой вредной привычки на предоперационном этапе существенно снижает этот риск, о чем говорят результаты систематического обзора 21 исследования. Было подсчитано, что каждая неделя отказа от курения снижает потенциальный риск на 19%, а оптимальный срок отказа от этой вредной привычки составляет 4–6 недель (Mills E. et al., 2011). Похожие данные приводят А.Н. Harris с соавторами, проанализировавшие результаты первичного эндопротезирования суставов у 185 пациентов, страдающих разными степенями алкогольной зависимости. Авторы определили, что эти пациенты относятся к группе высокого риска развития ППИ (Harris A.H., et al., 2011).

Н. Tonnesen с соавторами (1999) считают, что отказ от употребления алкоголя при бытовом пьянстве за 4 недели до операции полностью нивелирует отклонения, вызванные данной привычкой (Tonnesen H. et al., 1999).

1.2.5. Наркомания и ВИЧ инфекция

Лица, практикующие внутривенное употребление наркотиков относятся к группе крайне высокого риска ППИ (Lehman C.R., et al., 2001). Пациенты этой группы часто имеют значительное количество сопутствующих заболеваний, в том числе ВИЧ и хронический вирусный гепатит С, а путь введения наркотических средств повышает вероятность гематогенного распространения инфекции (Haberman B. et al., 2008).

При этом ВИЧ-инфицированные пациенты, не употребляющие наркотики, систематически получающие поддерживающую терапию, имеющие уровень CD4 лимфоцитов в крови выше 400 клеток/мл с невыявляемой вирусной нагрузкой, могут быть прооперированы, несмотря на более высокий риск инфекционных осложнений по сравнению с обычным населением (Hicks J.L., et al., 2001).

1.2.6. Заболевания печени в стадии обострения

К группе риска относятся как пациенты с бессимптомным течением хронического вирусного гепатита С (Pour A.E. et al., 2011), так и с прогрессирующим циррозом печени, причем у большинства из них возникают ранние инфекционные осложнения (в первые 30 дней), а пятилетняя выживаемость составляет всего 77,8% (Hsieh P.H. et al., 2003). Однако есть мнение, что при тщательной предоперационной подготовке риски первичного эндопротезирования не превышают стандартных значений (Cohen S.M. et al., 2005).

1.2.7. Иммуносупрессия

Пациенты с системными, аутоиммунными и онкологическими заболеваниями после трансплантаций органов нередко вынуждены пожизненно принимать препараты с иммуносупрессивным действием (цитостатики, глюкокортикоиды, ингибиторы фактора некроза опухоли), а по данным E.F. Berbari с соавторами (1998), создавшими шкалу оценки риска развития ХГИОХВ и ППИ, иммуносупрессия является одним из существенных факторов (Hogan T.C. et al., 2008). Для снижения риска подобных осложнений необходимо за 2 недели отменить такие препараты с целью нормализации репаративных процессов в послеоперационном периоде (Bono J.V. et al., 2005).

Также к доказанным факторам риска относятся принадлежность к мужскому полу, выполнение эндопротезирования в многопрофильных стационарах (Kurtz S.M., Lau E., 2008), перевод из других лечебных учреждений и длительный койко-день для людей пожилого возраста (Lee J. et al., 2006), ревматоидный артрит или другие ревматологические заболевания, нарушение легочного кровообращения, острый инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, заболевания периферических сосудов, клапанов сердца, анемия, несанированные очаги одонтогенной инфекции (Berbari E.F. et al., 1998; Mortazavi S.M. et al., 2010; Bozic K.J. et al., 2012; Jansen E., Huhtala H., 2012), а также

активный инфекционный процесс в суставе, мягких тканях сегмента и септицемия (Del Sel H.J. et al., 1979; Stinchfield F.E. et al., 1980).

Для комплексной оценки факторов риска перипротезной инфекции чаще всего используются шкала Американского общества анестезиологов, входящая в состав шкалы Национального общества по надзору за нозокомиальными инфекциями (более 2 баллов) (Berbari E.F. et al 1998) и предоперационный индекс коморбидности, обоснованный Charlson (свыше 3 баллов) (Charlson M.E. et al., 1987).

Вышеописанные результаты по этим шкалам позволяют прогнозировать высокую вероятность возникновения инфекции после выполненного оперативного вмешательства.

1.3. Диагностика перипротезной инфекции

По мнению J. Parvizi с соавторами, до недавнего времени не существовало единого определения, специфичного для диагностики перипротезной инфекции (ППИ). Поэтому с целью адаптации для клинического и научного использования сформулировало следующее определение ППИ. О наличии перипротезной инфекции можно говорить, если присутствует один из следующих критериев:

- два положительных результата микробиологического исследования биоптатов из различных локализаций с фенотипически идентичными выделенными микроорганизмами;
- функционирующий свищевой ход, сообщающийся с полостью сустава.

Или три из шести нижеизложенных критериев:

- повышенный уровень С-реактивного белка (СРБ) и скорости оседания эритроцитов (СОЭ);
- повышенное содержание лейкоцитов в синовиальной жидкости или наличие ++ на тест полоске эстеразы лейкоцитов;
- повышенное количество полиморфоядерных нейтрофилов в синовиальной жидкости;

- положительный результат микробиологического исследования биоптата из полости сустава;
- однократный положительный посев (Parvizi J. et al., 2013).

Однако авторы напоминают, что окончательное решение при постановке диагноза всегда остается за хирургом, и существуют низковирулентные микроорганизмы, более сложные для диагностики. В подобной ситуации можно не получить необходимого сочетания диагностических критериев.

Существует более громоздкое определение перипротезной инфекции, сформулированное в Центре контроля и профилактики заболеваний США *Centers for Disease Control and Prevention*, CDC . В соответствии с этим определением, диагноз может быть установлен при наличии роста микроорганизмов в культуре, полученной из синовиальной жидкости, выявлении признаков инфекции в ходе хирургического вмешательства или положительном микробном росте тканевых биоптатов, а также как минимум двух симптомов, не вызванных иными причинами: боль в суставе, гиперемия, отек, наличие выпота, контрактура. Один из вышеперечисленных критериев должен быть связан как минимум с одним из следующих признаков: положительное окрашивание по Грамму; цитологическое исследование синовиальной жидкости и биохимические показатели крови и внутрисуставной жидкости, соответствующие инфекционному процессу и необъясняемые другими заболеваниями; положительный антигенный тест крови, мочи или синовиальной жидкости; рентгенологические признаки инфекции. Данная формулировка достаточно обширна и оставляет большую свободу хирургу в интерпретации этих данных для постановки диагноза «перипротезная инфекция» (Parvizi J., 2012).

В соответствии с классификацией, разработанной в РНИИТО им. Р.Р. Вредена, и изложенной Н.Н. Корниловым и Т.А. Кулябой (2012), инфекционные осложнения делятся по следующим критериям:

1. По сроку возникновения:

- ранние (первые 4 недели после операции);
- отсроченные (в течение года с момента операции);

- поздние (более года).
2. По глубине распространения:
 - поверхностная (в процесс вовлечена кожа и подкожно-жировая клетчатка);
 - глубокая (распространение процесса в подфасциальное пространство).
 3. По факторам, непосредственно предрасполагающим к возникновению инфекции:
 - послеоперационная гематома;
 - нарушение местного кровообращения в области послеоперационной раны;
 - инородные тела;
 - воспаление на фоне расшатывания компонентов эндопротеза.
 4. По этиологическому признаку:
 - грамположительная инфекция;
 - грамотрицательная инфекция;
 - смешанная инфекция;
 - другие виды инфекции.
 5. По реакции макроорганизма на инфекцию:
 - нормергическая;
 - гиперергическая;
 - анергическая.

Своевременная диагностика ППИВо многом определяет тактику дальнейшего лечения, а раннее выявление этого осложнения позволяет в некоторых случаях обойтись санацией и заменой полиэтиленового вкладыша без удаления металлических компонентов эндопротеза (Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., 2012).

W.N. Scott с соавторами (2012) считают немаловажным изучение анамнестических сведений: указания на наличие инфекции после предыдущих оперативных вмешательств; интенсивность, частоту и время возникновения болевого синдрома; клинический осмотр, позволяющий выявить локальную гипертермию, отек, контрактуру оперированного сустава.

На Согласительной конференции по перипротезной инфекции были определены пороговые значения для основных лабораторных показателей при диагностике острой и хронической ППИ.

При острой ППИ в течение первых 6 недель СОЭ не имеет диагностического значения, уровень СРБ должен превышать 100 мг/л (Olshaker J.S. et al., 1997). При цитологическом исследовании синовиальной жидкости цитоз превышает 10000 кл/мкл, а доля полиморфоядерных нейтрофилов (ПМН) – 90%. Для хронической ППИ (позднее 6 недель после операции) СОЭ превышает 30 мм/ч, С-реактивный белок – свыше 10 мг/л, количество лейкоцитов в синовиальной жидкости – более 3000 кл/мкл, из них ПМН >80% (Середа А.П. с соавт., 2014).

При выполнении микробиологического исследования пунктата из полости оперированного сустава или интраоперационно взятого тканевого биоптата срок экспозиции на питательных средах, по мнению ряда авторов, должен составлять от 5 до 14 дней в зависимости от клинической ситуации (Marculescu C.E., Berbari E.F., 2005; Barrack R.L. et al., 2007;). В ряде случаев, когда возбудителями являются низковирулентные микроорганизмы и есть сомнения в постановке диагноза, увеличение сроков наблюдения перипротезных культур увеличивает чувствительность посевов практически без риска контаминации образцов (Schafer P. et al., 2008).

Перспективным и высокоточным методом исследования можно считать определение интерлейкина-6. Т.М. Randau с соавторами (2014) на основании анализа 120 пациентов с подозрением на ППИ, доказали лучшую чувствительность этого лабораторного показателя по сравнению с С-реактивным белком и определили пороговое значение для плазмы крови и синовиальной жидкости в 2,6 пг/мл и 2100 пг/мл, превышение которых говорит о вероятном наличии у пациента инфекции. Чувствительность метода составила 93%, специфичность 59%.

Применение современных точных методов исследования с соблюдением современных алгоритмов поможет увеличить эффективность диагностики и уменьшить количество рецидивов при многоэтапном лечении ППИ.

1.4. Возбудители перипротезной инфекции

Существует большое количество разнообразных микроорганизмов, способных стать возбудителями перипротезной инфекции. Типирование микроорганизма во многом определяет вероятность успешной санации очага инфекции. Распространенность того или иного типа зависит от региона. Так, по данным Е. Fulkerson с соавторами (2006) и Т.Н. Peel с соавторами (2011), в США и Австралии наибольшую распространенность получил *Staphylococcus aureus*.

А. Patel с соавторами (2008) утверждают, что в странах европейского региона самым частым возбудителем ППИ является метициллин-резистентный стафилококк (36%). По сравнению с ним сопоставима частота выявления в качестве возбудителя ППИ золотистого стафилококка – 29%. Значительно реже типифицируются грамотрицательные микроорганизмы (12%), энтерококк (9%) и стрептококк (7%).

Примерно в 10% случаев не удастся выявить возбудителя инфекции, что может быть связано с неконтролируемым приемом антибактериальных препаратов, некорректно выполненной диагностической пункцией сустава или образованием микробной пленки. Различные типы стафилококка являются возбудителями в 50–65% всех случаев перипротезной инфекции во всем мире, что подтвердил (Del Pozo J.L. et al., 2009).

Одними из наиболее сложных для санации остаются метициллин-резистентные стафилококки. К сожалению, за последние годы заболеваемость, связанная с этим типом микроорганизмов, неуклонно растет и имеет тенденцию к дальнейшей прогрессии (Parvizi J., Pawasarat I.M., 2010). В некоторых лечебных учреждениях эти возбудители уже лидируют по частоте выявляемости, их доля превышает 50% в структуре диагностированной ППИ (Wisplinghamoff H. et al., 2004).

Лечение ППИ, вызванной метициллин-резистентными стафилококками, связано с крайне высоким процентом неудач. Так, при одноэтапном алгоритме хирургического лечения ППИ риск рецидива достигает 63%, а после двухэтапной ревизии рецидив возможен в каждом четвертом случае (Parvizi J., Azzam K., 2009). Не менее остро стоит проблема с эрадикацией грамотрицательных микроорганизмов, которые, как правило, резистентны к различным группам антибиотиков и микробных ассоциаций (2 и более микроорганизма), так как подобные инфекции включают в себя метициллин-резистентные стафилококки и анаэробы, а также грибковые инфекции и микобактерии (Marculescu C.E., Cantey J.R., 2008).

Микроорганизмы существуют в свободной планктонной, биопленочной, а также латентной формах – в виде спор. Способность некоторых бактерий (*Staphylococcus aureus*, *epidermidis*; *Pseudomonas aeruginosa*) формировать микробные пленки (биофильмы) значительно усложняет процесс санации инфекции в связи с неспособностью большинства антибиотиков проникать сквозь гликокаликс, образованный колониями бактерий. Доказана склонность к хронизации подобных инфекций. Данный аспект является одним из активно обсуждаемых вопросов лечения ППИ (Schierholz J.M. et al., 2001).

J.W. Costerson с соавторами (1995) дали определение микробным пленкам как сообществу микроорганизмов, фиксированных при помощи сил адгезии к имплантату и между собой, заключенных в полимерный матрикс, образованный самими бактериями. Р.М. Тихилов с соавторами описали два механизма бактериальной колонизации имплантата. В первом случае происходит прямое неспецифическое взаимодействие между бактерией и искусственной поверхностью за счет сил электростатического поля, поверхностного натяжения, гидрофобности и водородных связей. Второй механизм связан с взаимодействием рецепторов плазмменных белков, покрывающих имплантат, и микроорганизмами (Тихилов Р.М. с соавт., 2008). В условиях микробной пленки микроорганизмы начинают демонстрировать абсолютно иное поведение: до 500 раз повышается

резистентность к антибиотикам, а благодаря подавлению пролиферации Т-лимфоцитов угнетается собственный иммунный ответ (Shirtliff M.E., 2002).

Формирование биопленок имеет несколько стадий: адгезия, формирование микроколоний, созревание, распространение. В ходе созревания образуется трехмерная структура микробной пленки, создаются условия для развития анаэробных микроорганизмов, а в дальнейшем происходит распространение отдельных фрагментов колонии по иным локализациям (Buret A. et al., 1991; Neilmann C. et al., 1996).

1.5. Подходы к лечению пациентов с перипротезной инфекцией

Целью лечения пациентов с ППИ является эффективная эрадикация инфекции, облегчение болевого синдрома, максимальное восстановление и поддержание функции оперированного сегмента (Kienapfel H. et al., 2009). Пациенты с инфекционными осложнениями требуют комплексного подхода как на этапе диагностики, так и при определении тактики лечения. При выборе оптимального метода эффективной санации инфекции и достижения хорошего функционального результата такой подход необходим для лечащего врача и оперирующего хирурга, а также для анестезиолога, которому необходимо проанализировать непростой анамнез и оценить объективный статус больного с ППИ, имеющий свои особенности, для выбора наиболее эффективного и безопасного способа анестезии.

J.V. Вопо с соавторами (2005) выделяют следующие варианты тактики лечения ППИ:

1. Антибактериальное подавление инфекции.
2. Открытый дебридмент с заменой полиэтиленового вкладыша и сохранением компонентов эндопротеза.
3. Тактика, подразумевающая удаление компонентов эндопротеза:
 - одноэтапная реимплантация;
 - двухэтапная реимплантация.

4. Паллиативные вмешательства:

- резекционная артропластика;
- артродез;
- ампутация.

1.5.1. Консервативное лечение перипротезной инфекции

Существует практически единогласное мнение, основанное на результатах работ целого ряда авторов, о том, что путем только приема антибиотиков невозможно добиться санации инфекции. Мультицентровое исследование показало, что из 225 случаев ППИ путем антибактериальной терапии удалось достичь успеха лишь у 18% (40 человек) пациентов (Hanssen A.D., Rand J.A., Osmon D.R., 1994). Аналогичное исследование, выполненное S. Bengtson с соавторами (1991), показало, что санация инфекции произошла у 62 (24%) пациентов из 261.

Консервативной тактики лечения инфекции можно придерживаться только при наличии всех нижеперечисленных критериев:

- невозможность удаления компонентов эндопротеза (как правило, в связи с выраженной сопутствующей патологией, являющейся противопоказанием к оперативному лечению),
- выявленный низковирулентный микроорганизм, поддающийся терапии пероральными антибиотиками,
- антибактериальная терапия не окажет серьезного токсического эффекта на пациента,
- эндопротез не имеет признаков нестабильности.

Несмотря на то, что большинство пациентов не подходят под эти критерии, практика антибактериального подавления широко распространена. Подобные попытки консервативного лечения, как правило, приводят к хронизации инфекционного процесса или переходу его в осложненную форму, которая в дальнейшем может потребовать более серьезного и продолжительного лечения с менее успешными результатами (Scuderi J.R. et al., 2006).

1.5.2. Открытый дебридмент

Достаточно популярным является метод лечения ППИ, при котором можно сохранить хорошо фиксированный эндопротез, уменьшить травматичность вмешательства, обеспечить реабилитацию в ранние сроки. С.М. Brandt с соавторами считают, что этот вид хирургического лечения может быть выполнен пациентам с ранней локальной или поздней гематогенной инфекцией, возникшей не более чем через 3 недели после хирургического вмешательства. Другими критериями являются выявленные низковирулентные микроорганизмы, отсутствие свищевого хода и остеомиелита, стабильность имплантата (Brandt S.M. et al., 1997).

Несмотря на соблюдение показаний, открытый дебридмент, заключающийся в артротомии, хирургической обработке всех вовлеченных в процесс мягких тканей, обильного промывания полости сустава (до 8 л раствора антисептика), замене полиэтиленового вкладыша, демонстрирует противоречивые результаты. Мультицентровое исследование показало, что эффективность этой операции составила 19% (30 успешно пролеченных пациентов из 154) (Bengston S. et al., 1991). М. Silva с соавторами (2002) сообщили данные о 530 выполненных хирургических обработках, и лишь 173 операции (32,6%) оказались успешными. S.M. Odum с соавторами (2011) удалось выполнить успешные санации 36% пациентов. Авторы особо отмечают, что наибольшее количество неудач связано с попытками дебридмента суставов, инфицированных мультирезистентными штаммами стафилококка (в 76% произошли рецидивы инфекции).

С другой стороны, J.A. Geurts с соавторами (2013) сообщают об успешных результатах открытого дебридмента: из 89 пациентов с ППИ, отвечающих всем вышеизложенным критериям отбора, 74 были успешно санированы без дальнейшего рецидива инфекционного процесса в течение, как минимум, 17 и более месяцев.

Большинство авторов склоняются к тому, что существует лишь единственная попытка хирургической обработки инфицированного сустава,

повторные вмешательства неэффективны и могут негативно сказаться на эффективности дальнейшего двухэтапного лечения с удалением компонентов эндопротеза. J.C. Sherrell с соавторами (2011) приводят результаты лечения 83 пациентов, которым была выполнена двухэтапная ревизия после неудачного открытого дебридмента: у 28 (34%) человек произошел повторный рецидив инфекции.

Результаты открытого дебридмента напрямую зависят от типа микроорганизма, являющегося возбудителем инфекции. При контаминации золотистым стафилококком успеха можно добиться лишь в одном случае из 13. Аналогичное значение имеют сроки выполнения санации, соблюдение алгоритма выбора пациента и методики выполнения самой операции (Deirmengian C., 2003). Артроскопический дебридмент зарекомендовал себя как неэффективный метод лечения, ввиду невозможности выполнения полноценной санации всех отделов сустава, замены полиэтиленового вкладыша (Waldman B.J. et al., 2000).

1.5.3. Одноэтапная реимплантация

Одномоментное ревизионное эндопротезирование пациентов с ППИ получило широкое распространение в практике многих клиник. Ряд авторов выделяет следующие показания для одномоментной ревизии (Goskan S.B. et al., 1992; Tibrewal S. et al., 2014):

- отсутствие системных проявлений инфекции;
- выявленный низковирулентный патогенный микроорганизм, чувствительный для ряда антибактериальных препаратов, доступных в данной клинике;
- отсутствие свищевого хода;
- состоятельность разгибательного аппарата;
- отсутствие массивных костных дефектов;
- состоятельность мягких тканей в зоне операции;
- использование костного цемента с антибиотиком;
- пролонгированная антибактериальная терапия (до 12 недель).

В ходе операции обязательным является соблюдение базовых принципов ревизионного вмешательства: тщательный дебридмент пораженных инфекционным процессом мягких тканей, резекция нежизнеспособных участков костной ткани, удаление остатков костного цемента, обильный лаваж сустава растворами антисептиков, смена перчаток у всей операционной бригады, операционного белья перед установкой ревизионного эндопротеза, использование цемента с антибиотиками (Parkinson R.W. et al., 2010). Есть данные о высокой эффективности подобной методики лечения ППИ: 49 из 50 успешно санированных пациентов без признаков рецидива инфекции на протяжении 2 лет (Tibrewal S. et al., 2014).

Однако Scott W.N. (2012) предупреждает, что подобные операции требуют высокой квалификации и большого опыта хирурга. Способность интраоперационно оценить состояние мягких тканей, объем костных дефектов и при необходимости перейти к двухэтапному сценарию лечения инфекции и выполнить адекватное ушивание раны обеспечит высокую эффективность этого способа санации инфекции. Авторы предупреждают, что если в 80-е годы возбудителями являлись в основном низковирулентные микроорганизмы, то в настоящее время велика доля полирезистентных стафилококков, одноэтапная тактика в отношении которых крайне неэффективна, а в связи с агрессивным течением инфекционного процесса, хирурги чаще встречаются со значительными костными дефектами. К одноэтапному лечению, популярному в 80-е годы прошлого столетия, сейчас следует относиться с высокой долей настороженности, соблюдая все критерии включения и исключения.

1.5.4 Двухэтапное рэндопротезирование

Показаниями для двухэтапной реимплантации, по мнению M.D. Wongworawat (2013), являются:

- не выявленный возбудитель инфекции;
- мультирезистентные микроорганизмы, микробные ассоциации;
- наличие свищевого хода;
- системные проявления инфекции;
- рубцово-измененные или нежизнеспособные мягкие ткани.

Двухэтапное лечение пациентов с ППИ было предложено J. Insall в 1977 г. В исследование были включены 60 пациентов (64 случая) с инфекционными осложнениями, которым была проведена санация коленного сустава с удалением компонентов эндопротеза, дебридментом мягких тканей и костных структур. В послеоперационном периоде в течение 6 недель проводилась антибактериальная терапия с последующей реимплантацией нового эндопротеза. Этот способ оказался эффективным – десятилетняя выживаемость составила 77,4%. И в настоящее время двухэтапное эндопротезирование остается «золотым стандартом» лечения пациентов с ППИ (Goldman R.T. et al., 1996).

В дальнейшем методика была модифицирована, и сразу несколько авторов описали двухэтапную ревизию с применением цементных спейсеров с антибиотиками. Это позволило решить сразу несколько задач: обеспечить локальную доставку высоких доз антибиотика в ткани сустава, заполнить полости сустава, подготовив таким образом мягкие ткани для последующей реимплантации (Мурылев В.Ю. с соавт., 2013; Booth R.E. et al., 1989). Это усовершенствование позволило увеличить долю успешных ревизионных вмешательств до 82%, что он доказал на примере анализа лечения 54 пациентов за тринадцатилетний период (Hirakawa K. et al., 1998).

Использование костного цемента, импрегнированного антибиотиками, для изготовления цементного спейсера и фиксации компонентов ревизионного эндопротеза сократило длительность внутривенного и перорального курсов антибактериальных препаратов как между этапами лечения, так и после

резэндопротезирования без ущерба для эффективности эрадикации инфекции (Hanssen A.D., Rand J.A., 1999). A.D. Hanssen с соавторами сообщают о высокой эффективности добавления дополнительных антибиотиков в костный цемент через 30 секунд после его замешивания, объясняя это увеличением его пористости после растворения одного из антибиотиков, увеличивая таким образом площадь контакта цемента с окружающими тканями и создавая лучшее высвобождение антибактериальных препаратов в ближайшие 4 недели после операции (Hanssen A.D., Spangehl M.J., 2004).

Тип и количество антибиотика подбираются индивидуально с учетом чувствительности микроорганизма. Наиболее часто используются ванкомицин и тобрамицин или их сочетания. B.D. Springer с соавторами (2004) утверждают, что 1 г ванкомицина и 3,6 г тобрамицина на 40 г цемента достаточно для достижения рекомендуемой концентрации. Однако даже 10,5 г ванкомицина или 12,5 г тобрамицина не оказывают гепато- или нефротоксического эффекта на организм пациента и не ухудшают свойств костного цемента. Поэтому при необходимости дозировка может значительно варьировать.

Один из самых дискуссионных вопросов в лечении ППИ: какой тип спейсера предпочтителен на первом этапе лечения пациентов с ППИ?

Существуют два типа цементных спейсеров:

- блоковидный, или статический;
- артикулирующий, или динамический.

При применении блоковидных спейсеров изначально использовалась методика, при которой предварительно изготавливался блок из костного цемента с антибиотиком, своей формой напоминающий хоккейную шайбу. Далее достигалась полимеризация, и цементный блок помещался в пространство между бедренной и большеберцовой костями. Этот способ имел ряд значительных недостатков: поверхность спейсера не совпадала со сложной формой метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей, что провоцировало возникновение подвывихов, нестабильности, повреждение разгибательного аппарата и, как следствие, прогрессирующую потерю костной массы. T.F. Calton с

соавторами (1997), проанализировав в своем ретроспективном исследовании результаты лечения 24 пациентов с ППИ, сообщают о наличии массивных костных дефектов (в среднем 12,8 мм) как бедренной, так и большеберцовой костей у 44% пациентов, а также отмечают необходимость дополнительного использования интрамедуллярных фиксаторов.

Поэтому позднее стали применять так называемый «формованный» спейсер, который помещался в полость сустава на этапе «тестообразной» консистенции костного цемента, что позволяло достичь максимального контакта с суставными поверхностями, обеспечив большую доставку антибиотика в окружающие ткани, уменьшить величину потери костной массы и достигнуть стабильности в коленном суставе. Эта методика позволяет пациентам быть более мобильными в период между этапами лечения. В то же время разгибательный аппарат вследствие иммобилизации претерпевает рубцовую перестройку, а хирургический доступ при ревизионном вмешательстве и удаление такого спейсера связаны с дополнительными техническими трудностями и могут приводить в перспективе к функциональной недостаточности (Hsu C.S. et al., 2008).

С целью минимизировать все вышеописанные трудности, связанные с использованием блоковидных спейсеров, были предложены артикулирующие санирующие конструкции, которые способны сохранять подвижность в коленном суставе, а также допускать осевую нагрузку в интервале между первым и вторым этапами лечения. Данная особенность позволяет сохранить тонус разгибательного аппарата, эластичность мягких тканей, обеспечить сохранность костной массы, предупреждая формирование массивных костных дефектов без ущерба для эффективности санации очага инфекции. Также вышеописанный тип спейсеров предпочтителен для пациентов с продолжительным интервалом между этапами лечения более 3 месяцев (Masri B.A. et al., 1994).

Существует два типа артикулирующих спейсеров: изготавливаемые при помощи специальных шаблонов и выполненные из перестерилизованного бедренного компонента и костного цемента с антибиотиком. В первом случае

(система PROSTALAC) используются формы для заливки бедренного и большеберцового компонентов, металлические пластины, имитирующие мышечки бедренной кости и полиэтиленовые накладки, фиксируемые при помощи костного цемента с антибиотиком на суставных поверхностях бедренной и большеберцовой костей. Haddad F.S. с соавторами получил убедительные результаты эффективности данной методики: у 41 пациента (91%) из 45 удалось санировать очаг инфекции с сохранением хорошего функционального результата и стабильности сустава (Haddad F.S. et al., 2000). Однако эта система достаточно дорога в использовании и состоит из значительного количества модульных компонентов, требующих постоянного пополнения.

Наибольшую популярность получила методика, описанная A.A. Hofmann с соавторами (1995), в соответствии с которой после удаления компонентов эндопротеза и адекватного дебрیدмента костных структур и мягких тканей выполняется освобождение бедренного компонента эндопротеза от остатков костного цемента и его повторная стерилизация. Из костного цемента с антибиотиком формируется большеберцовый компонент, толщина которого соответствует величине сгибательного и разгибательного промежутков. Затем производится установка бедренного и большеберцового компонентов на этапе «тестообразной» консистенции костного цемента во избежание их чрезмерно прочной фиксации для более легкого извлечения спейсера во время второго этапа лечения.

Эффективность купирования инфекционного процесса с применением артикулирующего спейсера сопоставима с результатами использования блоковидного спейсера. R.H. Emerson с соавторами (2002) провели сравнительный анализ применения статических и динамических спейсеров на примере 48 пациентов и сообщают об одинаковом проценте рецидивов инфекции (7,6%).

В результате анализа многочисленных литературных источников, описывающих двухэтапное лечение более 2000 пациентов с ППИ на согласительной конференции по перипротезной инфекции (2013 г.) пришли к

выводу о сопоставимой эффективности применения обоих типов спейсеров: 91,5% при использовании артикулирующих и 87,0% – неартикулирующих спейсеров). При этом та небольшая разница в результатах, которая существует, может быть связана с неоднородностью групп сравнения (тип возбудителя) и длительностью наблюдений. Если судить о функциональных результатах после двухэтапного лечения, по данным согласительной конференции, на основании 1195 случаев ППИ, то здесь некоторое преимущество на стороне пациентов, которым на первом этапе был имплантирован артикулирующий спейсер: амплитуда движений 96.4° при сроке наблюдений 44.3 месяца после артикулирующего спейсера и 91.2° при сроке наблюдений 52 месяца после неартикулирующего (Parvizi J., Gehrke T., 2013).

О лучших функциональных исходах говорят и результаты метаанализа пяти исследований, который выполнили J.A. Anderson с соавторами (2009). В анализируемых работах сообщалось о результатах двухэтапного эндопротезирования пациентов с ППИ с использованием на первом этапе артикулирующих спейсеров. Было оценены результаты лечения 150 пациентов, средний срок наблюдений составил 61,5 месяцев. Частота рецидивов составила в среднем 6,6%, а среднее значение амплитуды движений в оперированном коленном суставе на момент последнего осмотра после 2-го этапа лечения – $108,6^{\circ}$. Авторы единодушно пришли к выводу, что предпочтительной является двухэтапная тактика лечения, а использование блоковидных спейсеров на первом этапе существенно снижает мобильность пациента и приводит к обострению сопутствующих заболеваний, что потенциально может увеличивать количество осложнений. В то же время применение артикулирующих спейсеров позволяет сохранить пациентам мобильность, уменьшить процент осложнений, обеспечивая при этом высокую эффективность санации очага хронической инфекции (Anderson J.A. et al., 2009). R.C. Wasilewski с соавторами (1996) акцентируют в своей работе внимание на том, что функциональный результат в большей степени зависит от общесоматического статуса и состояния опорно-двигательной системы в целом.

Одним из перспективных методов улучшения эффективности санации инфекции является применение антимикробных композиций в области оперативного вмешательства, как правило, состоящих из антисептиков и антибактериальных препаратов широкого спектра действия и существующих в виде геля или губки. В условиях низкой перфузии крови в костной ткани и высокого риска формирования бактериальных пленок эти препараты позволяют поддерживать высокую концентрацию действующих веществ в зоне операции в раннем послеоперационном периоде и являются рациональным и необходимым дополнением к системной терапии (Logroscino G. et al., 2011).

1.5.5. Резекционная артропластика

Это вариант паллиативного лечения, заключающийся в удалении компонентов эндопротеза, санации очага инфекции с дальнейшим ушиванием послеоперационной раны, показан пациентам с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, которые прикованы к инвалидному креслу по причине своего общесоматического статуса.

Идеальными кандидатами, с точки зрения М.Н. Falahee с соавторами, являются пациенты с полисуставной формой ревматоидного артрита и резко ограниченными функциональными возможностями, для которых нахождение в положении сидя с согнутой в коленном суставе ногой более предпочтительно, нежели с артрорезированной в коленном суставе конечностью. Авторами выполнен анализ результатов резекционной артропластики у 26 пациентов (28 коленных суставов) с резко ограниченными функциональными возможностями. В 89% случаев удалось санировать очаг инфекции. Авторы предупреждают, что использование подобной методики у более активных пациентов с высокой долей вероятности не сможет обеспечить желаемый результат, так как они будут предъявлять жалобы на персистирующие боли, нестабильность в коленном суставе, невозможность ходить без дополнительной опоры и внешнего фиксатора (Falahee M.H. et al., 1987).

1.5.6. Артродезирование

Артродезирование позволяет эффективно бороться с инфекционными осложнениями, стабилизировать коленный сустав во фронтальной и саггитальной плоскостях, купировать болевой синдром, сохранить опороспособность нижней конечности. Но все эти преимущества нивелируются невозможностью артикуляции в коленном суставе, что делает весьма затруднительным пребывание в положении сидя, а также многие аспекты повседневной жизни. Более того Y.H. Kim с соавторами (2000) сообщают о 17 попытках суицида по причине низкого качества жизни среди пациентов, ожидающих ревэндопротезирования, которым исходно был выполнен артродез в связи с рецидивирующей ППИ.

По мнению A.D. Hanssen и D.R. Osmon (1997), артродез является операцией выбора при наличии массивного дефекта мягких тканей, не позволяющего «укрыть» ревизионный эндопротез и позволить артикулировать сегменту. Другими показаниями являются несостоятельность или отсутствие разгибательного аппарата, многократные рецидивы инфекции, а также наличие полирезистентных микроорганизмов или микробных ассоциаций, трудно поддающихся антибактериальной терапии.

Существует несколько методик артродезирования коленного сустава: при помощи аппарата внешней фиксации (АВФ), интрамедуллярного стержня, двух пластин или винтов. Наибольшую популярность получили использование АВФ и артродезирование при помощи блокируемого стержня. Применение той или иной методики зависит от типа использованного ранее ревизионного эндопротеза, массивности костных дефектов, состояния мягких тканей (Chang C.H. et al., 1997).

Однако, как и все вышеописанные подходы к лечению ППИ, использование АВФ может сопровождаться рядом осложнений (от 20 до 65%): повреждение сосудисто-нервного пучка, воспаление мягких тканей в точках проведения спиц, переломы в точках проведения спиц. Артродезирование интрамедуллярным стержнем нередко осложняется переломом или миграцией стержня или рецидивом инфекции (от 40 до 56%) (Rand J.A., 1994).

С другой стороны, данные методики считаются достаточно эффективными. Из 85 пациентов, которым был выполнен артродез, у 61 был использован АВФ: в 41 случае достигнута консолидация, частота рецидива инфекции – 4,9%. У 23 из 24 пациентов состоялся артродез при использовании блокируемого стержня, рецидив инфекции зафиксирован у 8,3% пациентов. Общее количество осложнений – 34 (40%). Таким образом, применение блокируемых стержней является более эффективным способом, но чаще приводит к рецидиву ППИ. Авторы предупреждают о том, что артродезирование требует тщательного отбора пациентов и применяется строго по показаниям (Mabry T.M. et al., 2007).

1.5.7. Ампутация

Ампутация – это операция отчаяния, выполняемая по жизненным показаниям при тяжелых системных проявлениях инфекции (сепсис), а также при длительно персистирующей локальной инфекции с массивными костными и мягкоткаными дефектами. Ампутация выполняется в менее чем в 5% случаев ППИ, уменьшить количество ампутаций возможно путем своевременного успешного применения артродезирования, когда еще остается достаточный массив костной ткани (Sierra R.J. et al., 2003).

Уровень ампутации определяется степенью распространенности инфекционного процесса в пределах здоровых тканей с учетом максимально возможного сохранения функции сегмента, зачастую с использованием мышечной пластики для восполнения костных дефектов и формирования полноценной культи, позволяющей, в дальнейшем, использовать экзопротез и сохранить конечность опорной (Isiklar Z.U. et al., 1994).

Несмотря на соблюдаемые рекомендации, функциональные результаты после ампутаций подобного вида хирургического лечения противоречивы. D.J. Pring с соавторами (1988) сообщают, что из 23 пациентов, которым была выполнена ампутация, лишь 7 (30%) могли время от времени перемещаться самостоятельно, остальные периодически использовали инвалидное кресло или были к нему прикованы.

В многочисленных научных работах, сравнивая типы применяемых спейсеров во время первого этапа лечения, авторы сообщают об эффективности санации инфекции, функциональном исходе после резэндопротезирования, лишь упоминая при этом о различных технических сложностях в ходе ревизионного вмешательства после обоих типов спейсеров. Не проводился статистический анализ факторов, влияющих на функциональный результат, сроки реабилитации и риск рецидива инфекции, таких как частота использования расширенных доступов, соотношение тех или иных типов костных дефектов, величина кровопотери, продолжительность операции, частота применения связанных и полусвязанных конструкций, необходимость применения остеозамещающих технологий при выполнении операции резэндопротезирования после артикулирующих и блоковидных спейсеров. Перспективным представляется применение местных антимикробных композиций, препятствующих образованию микробных пленок и увеличивающих эффективность санации очага глубокой инфекции.

В настоящий момент профилактика, своевременная диагностика и эффективное лечение инфекционных осложнений являются одними из наиболее актуальных вопросов современной ортопедии. Вышеизложенные факты побудили нас к проведению собственного исследования на данную тему.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа основана на проспективном и ретроспективном исследовании результатов предоперационного обследования и оперативного лечения 237 пациентов (167 пациентов в ретроспективной и 70 в проспективной группах соответственно). Всем пациентам в период с 2007 по 2016 г. по поводу перипротезной инфекции было выполнено этапное реэндопротезирование коленного сустава в клинике Российского научно-исследовательского института им. Р.Р. Вредена.

2.1. Материал исследования

2.1.1. Ретроспективный анализ

Ретроспективно изучена информация о 167 пациентах, которым было выполнено многоэтапное лечение хронической глубокой инфекции протезированного сустава. В зависимости от исхода лечения все пациенты были разделены на следующие категории:

- пациенты с успешным исходом этапного лечения перипротезной инфекции – 132 человека;
- пациенты, которым в связи с неоднократными рецидивами инфекции выполнен артродез коленного сустава – 29 человек;
- пациенты из числа вышеперечисленных с рецидивами перипротезной инфекции после выполнения этапа санации – 48 человек.
- пациенты, выпавшие из наблюдения после 1-го этапа санации – 6 человек.

С целью уточнения наиболее важных факторов риска рецидива ППИ, сравнительной оценки интраоперационных показателей на этапах лечения пациентов разделили на две 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.

Для объективного сравнительного анализа интраоперационных показателей на этапах лечения и итоговых функциональных результатов у пациентов ретроспективной части исследования для них были созданы 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 из 132.

В зависимости от типа спейсера пациенты были разделены на группы сравнения:

- 72 пациента с артикулирующими спейсерами;
- 32 пациента с неартикулирующими спейсерами (рис. 1)

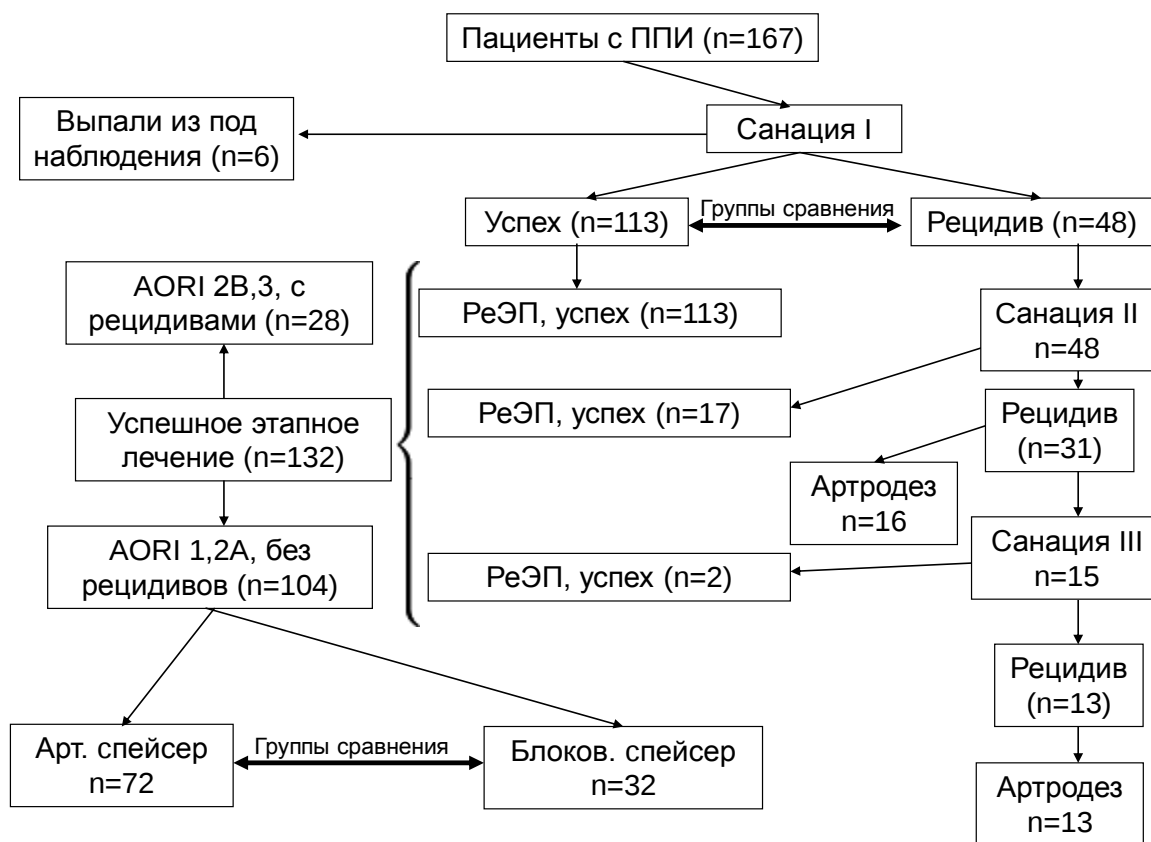


Рисунок 1. Дизайн ретроспективной части исследования

Распределение пациентов ретроспективной части исследования по полу и возрасту представлено в таблице 1. Из 167 пациентов 43 (25,7%) были мужчины, 124 (74,3%) – женщины. Средний возраст составил 61,4 года.

Таблица 1. Распределение пациентов ретроспективной части исследования по полу и возрасту

Исход	Возраст, лет																
	от 20 до 30		от 31 до 40		от 41 до 50		от 51 до 60		от 61 до 70		от 71 до 80		от 81 до 90		всего		
	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	всего
Успешный	2	2	4	6	2	6	11	25	11	45	4	15	1	2	33	99	58
Артродез	0	0	0	0	2	2	0	6	4	9	1	4	0	0	7	21	28
Со спейсером	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	3	4	7
Всего	2	2	4	6	4	9	12	31	16	55	6	20	1	3	43	124	167

2.1.2. Проспективный анализ

В проспективную часть работы 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 2 подгруппы в зависимости от местного применения антимикробной композиции (АК), содержащей повиаргол.

Группы сравнения:

Группа 2Б – 35 больных, которым выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава после установки блоковидного спейсера:

- подгруппа 2Б_1 – 15 человек с дополнительным местным применением антимикробной композиции с повиарголом;

- подгруппа 2Б_2 – 20 человек без применения антимикробной композиции с повиарголом.

Группа 2А – 35 больных, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава после применения артикулирующего спейсера:

- подгруппа 2А_1 – 15 человек с дополнительным местным применением антимикробной композиции с повидарголом;
- подгруппа 2А_2 – 20 человек без применения антимикробной композиции с повидарголом (рис. 2).



Рисунок 2. Дизайн проспективной части исследования

Среди 35 пациентов, которым на первом этапе был имплантирован артикулирующий спейсер, было 50 (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. Распределение по полу и возрасту представлено (табл. 2).

Таблица 2. Распределение пациентов групп проспективного анализа по полу и возрасту

Тип спейсера	Возраст, лет														
	от 30 до 40		от 41 до 50		от 51 до 60		от 61 до 70		от 71 до 80		от 81 до 90		всего		
	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	м	ж	всего
Артикулирующий	1	0	2	1	8	4	5	8	1	5	0	0	17	18	35
Неартикулирующий	0	1	2	1	7	5	2	7	3	6	1	0	15	20	35
Всего	1	1	4	2	15	9	7	15	4	11	1	0	32	38	70

Приготовление стерильной полимерной композиции осуществляли в условиях ламинарного шкафа. Состав композиции: повиаргол – 12,0 г; диоксидин – 4,0 г субстанции; поливинилпирролидон (ПВП) (молекулярной массой 30 000D) – 40,0 г; вода очищенная – до 400 мл. Полученный раствор слегка вязкий, непрозрачный с зеленовато-коричневого оттенка. Затем раствор автоклавировали под давлением 110 атм в течение 20 мин и разливали в полимерные контейнеры по 30 мл. Хранили при комнатной температуре не более 2 недель.

Компоненты антимикробного геля являются зарегистрированными препаратами и используются в дозах, разрешенных для клинического применения. Получено одобрение локального комитета по этической экспертизе клинических и экспериментальных исследований на ограниченное использование данной композиции на 3 пациентах проспективной группы.

2.2. Изучаемые явления

Анализ результатов лечения пациентов ретроспективной части исследования, а также сравнительный анализ исходов этапного лечения пациентов проспективных групп выполнялся по следующим параметрам:

1. Данные анамнеза: предшествующие травмы и операции на коленном суставе, количество saniрующих операций.
2. Сопутствующая патология и степень ее выраженности (сопутствующие заболевания, индекс массы тела).

3. При выполнении каждого этапа хирургического лечения: продолжительность операции, интраоперационная кровопотеря, длительность дренирования в послеоперационном периоде.
4. Структура возбудителей ППИ.
5. Тип ППИ (по классификации Coventry – Fitzgerald – Tsukayama).
6. Частота применения остеозамещающих технологий (модульные блоки, аугменты из трабекулярного металла, костные аллотрансплантаты).
7. Степень связанности установленных имплантатов.
8. Выживаемость ревизионных конструкций не менее 1 года без рецидива ППИ.
9. Взаимоотношение «эндопротез-кость» (рентгенологический контроль).
10. Оценка функциональной эффективности лечения (шкала KSS).
11. Оценка качества жизни с применением шкалы EQ-5D.

2.3. Методы исследования

Для выяснения причин возникновения или рецидива инфекционных осложнений, а также определения дальнейшей тактики лечения и типа выполняемой операции пациентам проводилось комплексное клинико-лабораторное обследование.

2.3.1. Клинические методы

При клиническом обследовании пациентов уточняли жалобы, анамнез заболевания и жизни, оценивали общесоматический статус, проводили ортопедический осмотр по общепринятой методике [1].

При сборе анамнеза особое значение придавалось наличию факторов риска возникновения инфекционных осложнений: сопутствующих системных, онкологических, инфекционных заболеваний; избыточной массы тела; вредных привычек; предшествующих травм и операций на коленном суставе; приему гормональных, цитостатических препаратов.

С целью определения степени предполагаемого риска рецидива ППИ нами была разработана шкала коморбидности, состоящая из 17 пунктов, характеризующих наличие различных сопутствующих заболеваний. При заполнении каждого пункта в зависимости от степени проявления заболевания присваивали от 0 до 3 баллов (приложение 1). В дальнейшем при помощи мультифакторного статистического анализа с использованием метода классификационных деревьев определяли значимость каждого фактора, пороговые значения для суммарного балла по шкале коморбидности для интерпретации полученных результатов. С использованием вышеупомянутой шкалы выполнен анализ результатов лечения всех пациентов, вошедших в исследование.

Для выявления типа перипротезной инфекции, а также длительности ее существования определяли срок нормального функционирования оперированного сустава и момент манифестации инфекции: появление болевого синдрома, развитие отека, локальной гиперемии, повышение температуры тела, формирование свищевых ходов.

По времени манифестации ППИ определяли тип инфекции в соответствии с классификацией Coventry – Fitzgerald – Tsukayama: I тип – не позднее 1 месяца после первичного эндопротезирования, II тип – от 1 месяца до 1 года, III тип – более 1 года, IV тип – положительные посевы 2–5 интраоперационных образцов (Tsukayama D.T. et al., 1996).

При оценке болевого синдрома выясняли его продолжительность, интенсивность, частоту, связь с физической нагрузкой, время возникновения (особенно в ночное время).

Учитывали данные о количестве, объеме проведенных ранее saniрующих операций, попытках консервативного лечения назначением антибактериальной терапии.

При клиническом исследовании проводили осмотр нижних конечностей, оценивали цвет кожных покровов, отек (измерение окружности бедра и голени), наличие варикозно-расширенных вен, послеоперационных рубцов (локализация,

количество, форма, «спаянность» с подлежащими тканями). Выполняли диагностические тесты, оценивающие стабильность коленного сустава во фронтальной и сагиттальной плоскостях (тесты переднего «выдвижного ящика», заднего «выдвижного ящика», Лахман-тест). Пальпаторно определяли зону наибольшей болезненности, температуру кожных покровов. Фронтальную деформацию и амплитуду движений в коленном суставе измеряли при помощи ортопедического угломера, при возможности за норму принимали контралатеральную нижнюю конечность. При двустороннем процессе за патологию принимали рекурвацию голени более 5°, сгибание менее 95° и несоответствие активной и пассивной амплитуды движения. Мышечная гипотрофия измеряли при помощи сантиметровой ленты на двух уровнях:

- окружность бедра на 10 см выше основания надколенника;
- окружность голени на 10 см ниже бугристости большеберцовой кости.

Различия в пределах 1–3 см интерпретировали как умеренную гипотрофию, более 3 см – как выраженную.

Клиническая оценка силы четырехглавой мышцы заключалась в способности пациента совершить активное разгибание в коленном суставе в положении сидя. Этот диагностический тест позволял выявить четыре степени активности вышеупомянутой мышцы: невозможность врача рукой преодолеть силу четырехглавой мышцы, легкое преодоление сопротивления пациента, способность к активному разгибанию без внешнего воздействия, отсутствие активного разгибания.

2.3.2. Оценка результатов лечения по шкалам

Провести полноценный анализ информации о пациенте (функция коленного сустава, способность пациента к самообслуживанию, выполнению бытовых обязанностей с учетом общесоматического статуса на дооперационном этапе и в послеоперационном периоде) позволило использование оценочных шкал, обладающих высокой достоверностью, специфичностью и чувствительностью:

- шкала KSS (Knee Society Score) (Liow R.Y. et al., 2000);

- шкала EQ-5D (оценка качества жизни пациента, разработанная EuroQol Group Association).

Шкала KSS была разработана в 1989 г. и затем модифицирована в 1993 г. Американским обществом хирургии коленного сустава. KSS состоит из двух разделов (приложение 2). Первый раздел (Knee score) включает оценку боли, амплитуды движений и стабильности, степени выраженности контрактуры, а также оси конечности. Второй раздел (Function score) позволяет оценить ходьбу по ровной поверхности, подъём и спуск по лестнице, необходимость в дополнительной опоре. По мере ухудшения функции коленного сустава общее количество баллов уменьшается.

Оценку результатов по шкале KSS проводили в соответствии с количеством набранных баллов и разделили на четыре категории: отлично, хорошо, удовлетворительно и неудовлетворительно (табл. 3).

Таблица 3. Интерпретация результатов по оценочным шкалам

Результат	Шкала KSS, баллы
Отличный	100 – 85
Хороший	84 – 70
Удовлетворительный	69 – 60
Неудовлетворительный	менее 60

Шкала EQ-5D была разработана EuroQol Group в 1987 году с целью проведения эффективной стандартизированной оценки состояния здоровья населения для дальнейшего клинического или экономического анализа (<http://www.euroqol.org/>). Шкала составлена в виде опросника, состоящего из двух страниц. На первой странице освещены следующие аспекты: мобильность, уход за собой, повседневная активность, боль/дискомфорт, тревога/депрессия. Каждый аспект опросника подразделен на 5 категорий: отсутствие проблем, небольшие проблемы, умеренные проблемы, большие проблемы, крайне большие проблемы.

Респондент заполняет опросник самостоятельно, отмечая наиболее подходящее утверждение по каждому пункту. Вторая страница представляет собой 100-балльную визуально-аналоговую шкалу состояния здоровья, где 0 – это наихудшее состояние, которое можно себе представить, а 100 – наилучшее.

Вся полученная информация отправляется на сайт EuroQol Group, где происходит ее расшифровка, являющейся персонифицированной для каждой из стран-участниц этого опроса.

2.3.3. Лабораторные методы исследования

Всем пациентам на дооперационном этапе выполняли стандартное лабораторное обследование: клинический и биохимический анализы крови, мочи, коагулограмму. Наибольший акцент в исследовании был сделан на оценку количества лейкоцитов, эритроцитов, уровень гемоглобина, СОЭ, С-реактивный белок как на показатели, являющиеся признаками воспаления. Анализировалась динамика лабораторных показателей на до- и послеоперационном этапах.

В ходе предоперационной подготовки к первому и второму этапам лечения для подтверждения диагноза «перипротезная инфекция» и оценки эффективности предшествовавшей санации выполняли микробиологическое исследование пунктата из полости оперированного коленного сустава. В ходе санирующей операции и ревизионного эндопротезирования проводили микробиологическое исследование удаленных компонентов эндопротеза, фрагментов костного цемента, металлоконструкций, тканевых биоптатов различных локализаций количеством не менее 5 образцов, взятых из различных отделов коленного сустава.

В условиях лаборатории раневой инфекции исследуемый материал помещали на питательные среды (5% кровяной агар, сывороточный агар, среда контроля стерильности) с инкубацией в течение 8 дней при температуре 37°C. Оценка первичного посева проводилась каждые сутки, при росте микроорганизма происходила его идентификация. При отсутствии первичного роста производился повторный посев на 5% кровяной агар, а также желточно-солевой агар и среду

ЭНДО. Если определялся микробный рост, проводилась верификация полученных микроорганизмов и подсчитывалось количество выросших колоний.

2.3.4. Рентгенологическое исследование

На всех этапах лечения, до и после оперативных вмешательств, а также при дальнейшем динамическом послеоперационном наблюдении выполнялись рентгенограммы коленного сустава в прямой и боковой проекциях цифровой флюорографической камерой с использованием рентген-линейки для предоперационного планирования.

Рентгенологическое исследование позволяло оценить:

- степень деформации;
- размер костных дефектов перед вторым этапом лечения;
- стабильность спейсера или ревизионной конструкции;
- уровень суставной линии;
- износ полиэтиленового вкладыша;
- корректность позиционирования и выбора размера компонентов эндопротеза.

2.4. Техника оперативных вмешательств

Всем пациентам, вошедшим в исследование, выполняли этапное реэндопротезирование, являющееся, по мнению большинства хирургов, «золотым стандартом» при лечении ППИ и демонстрирующее убедительные результаты - эффективность эрадикации инфекции по различным данным от 77,4 до 96,2% (Goldman R.T., et al., 1996; Haleem A.A., et al., 2004)

2.4.1. Этап санации

После иссечения кожного рубца выполняли артротомию при помощи стандартных (transvastus, midvastus) или при необходимости расширенных доступов (остеотомия бугристости, пересечение прямой мышцы). При наличии свищевого отверстия в него вводили спиртовой раствор бриллиантовой зелени с

перекисью водорода для оценки глубины инфекционного процесса. Далее выполняли дебридмент: иссекали все нежизнеспособные и вовлеченные в инфекционный процесс мягкие ткани, оценивали стабильность компонентов эндопротеза. При отсутствии признаков нестабильности при помощи долот и осцилляторной пилы выполняли удаление компонентов, затем удаляли остатки костного цемента с поверхности метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей. В ходе дебридмента обязательно удаляли все мягкотканые структуры с поверхностей костного ложа для компонентов эндопротеза. При необходимости также выполняли санацию костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей. Удаленные компоненты эндопротеза и тканевые биоптаты из различных локализаций в количестве не менее 5 образцов отправляли на микробиологическое и гистологическое исследования. С извлеченного бедренного компонента эндопротеза в случае имплантации артикулирующего спейсера удаляли остатки костного цемента, а имплантат отправляли на перестерилизацию. После проведенного массивного дебридмента мягких тканей и костных структур полость сустава и, при необходимости, костномозговые каналы бедренной и большеберцовой костей обильно промывали растворами антисептиков (до 5 л).

В случае имплантации блоковидного антимикробного спейсера его изготавливали из одного или двух интрамедуллярных стержней и костного цемента с антибиотиками (от 60 до до 120 гр), заполняющего на этапе его тестообразной консистенции костные дефекты и полость сустава с целью достижения стабильности коленного сустава в положении разгибания для обеспечения опороспособности конечности (рис. 3А).

Для изготовления артикулирующего антимикробного спейсера использовали перестерилизованный бедренный компонент удаленного эндопротеза и костный цемент с антибиотиками, из которого моделировали киль, заполнявший полость, возникшую в структуре метафиза большеберцовой кости после удаления большеберцового компонента эндопротеза, и вкладыш соответствующей толщины, позволяющий стабилизировать связочные структуры,

сбалансировать сгибательный и разгибательный промежутки, а также сохранить нормальную линию артикуляции коленного сустава для возможности сохранения двигательной функции (рис. 3Б).

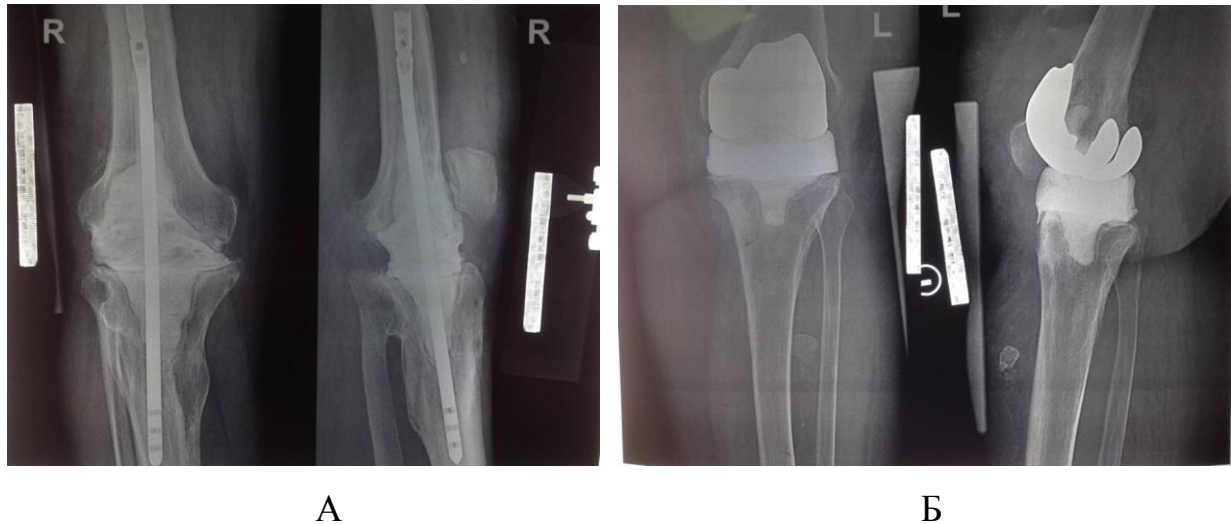


Рисунок 3. Рентгенограммы коленного сустава с блоковидным (А) и артикулирующим (Б) спейсерами

После установки того или иного типа спейсера производили ушивание раны и оставляли активный дренаж в полости сустава, а при необходимости – в подкожно-жировой клетчатке. В послеоперационном периоде всем пациентам также назначался курс антибактериальной терапии продолжительностью от 6 до 12 недель.

Между этапами хирургического лечения пациентам с блоковидными спейсерами рекомендовали ношение тьютора, допускалась ходьба с дополнительной опорой на костыли и частичной осевой нагрузкой на оперированную конечность.

Пациентам с артикулирующими спейсерами ношение ортеза рекомендовали только при наличии признаков нестабильности в оперированном суставе. В течение первого месяца пациенты использовали костыли, в дальнейшем – трость, либо перемещались без дополнительной опоры при отсутствии признаков несостоятельности коллатеральных связочных структур.

2.4.2. Резэндопротезирование

Этап резэндопротезирования выполняли не ранее чем через 8 недель после санации в случае отсутствия лабораторных и клинических признаков рецидива ППИ. После хирургического доступа и удаления компонентов спейсера выполняли радикальный дебридмент мягких тканей и метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей. Затем оценивали состояние ключевых стабилизирующих структур, величину костных дефектов и принимали решение о способе их компенсации, восстановлении линии артикуляции, а также степени связанности имплантированной конструкции. При сохранности одной из коллатеральных связок и заднего отдела капсулы сустава имплантировали полусвязанные конструкции (рис. 4А).

Несостоятельность обеих коллатеральных связок или капсулы сустава, а также дисбаланс сгибательного и разгибательного промежутков более 30 мм, равно как и слабость разгибательного аппарата, служили показаниями для установки связанных моделей эндопротезов (рис. 4Б).



А

Б

Рисунок 4. Рентгенограммы коленного сустава с имплантированным полусвязанным (А) и связанным (Б) эндопротезами

В послеоперационном периоде всем пациентам назначался 6-8 недельный курс антибиотикопрофилактики, также пациентам рекомендовали ходьбу с дополнительной опорой на костыли до 4-х недель, с тростью – до 6-8 недель.

Лечение считали эффективным при отсутствии рецидива ППИ между этапами лечения и в течение 1 года после реэндопротезирования коленного сустава.

2.5. Методика оценки результатов лечения

При статистической обработке результатов исследований использовали стандартные программные средства: Microsoft Access 2007 и Microsoft Excel 2007. На базе Microsoft Access 2007 была разработана электронная база данных, в которой была собрана и структурирована в виде таблицы вся информация о каждом из пациентов, включенных в исследование, подлежащая дальнейшей статистической обработке. 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 (возраст, длительность заболевания, время операции, кровопотеря, показатели качества жизни) в исследуемых группах осуществлялось с использованием критериев Манна – Уитни, Вальда, медианного χ^2 и модуля ANOVA. Количественные показатели в различных исследуемых подгруппах для полноты описания и удобства восприятия и сравнения мы представили в форме «Box & Whisker Plot».

Для проверки гипотез о связях между переменными использовали коэффициент корреляции Спирмена (r-Spearman's), для которого необходимый объем выборки составляет $n_1 \geq 5$ и $n_2 \geq 5$, и соответствие распределения нормальному виду необязательно. Интерпретацию коэффициента корреляции производили исходя из уровня силы связи:

$r > 0,01 \leq 0,29$ – слабая положительная связь,

$r > 0,30 \leq 0,69$ – умеренная положительная связь,

$r > 0,70 \leq 1,00$ – сильная положительная связь,

$r > -0,01 \leq -0,29$ – слабая отрицательная связь,

$r > -0,30 \leq -0,69$ – умеренная отрицательная связь,

$r > -0,70 \leq -1,00$ – сильная отрицательная связь.

Различия показателей между группами принимали за статистически значимые при $p < 0,05$.

Для определения значимости факторов и пороговых значений в предложенной шкале коморбидности и объединенной прогностической шкалы был использован метод классификационных деревьев.

ГЛАВА 3. РЕТРОСПЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭТАПНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

Ретроспективная часть исследования основана на сведениях о 167 пациентах с ППИ после эндопротезирования коленного сустава, прошедших этапное лечение в ФГБУ «РНИИТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России за период с 2007 по 2013 г.

3.1. Общая характеристика ретроспективных групп

В зависимости от исхода лечения все пациенты были разделены на следующие категории:

- пациенты с успешным исходом этапного лечения перипротезной инфекции – 132 человека;
- пациенты, которым в связи с неоднократными рецидивами инфекции выполнен артродез коленного сустава, – 29 человек;
- пациенты из числа вышеперечисленных с рецидивами перипротезной инфекции после выполнения первого этапа лечения – 48 человек;
- пациенты, выпавшие из-под наблюдения после первого этапа лечения – 6 человек.

3.1.1. Половозрастная характеристика пациентов ретроспективных групп анализа

Среди включенных в исследование пациентов 74,3% (n=124) составили женщины, 25,7% (n=43) – мужчины. Средний возраст составил 61,4 года.

3.1.2. Нозология

В структуре причин первичного эндопротезирования коленного сустава преобладал идиопатический гонартроз, который был диагностирован у 107 (64,1%) пациентов (рис. 5). У 38 пациентов (22,7%) выявлены посттравматические дегенеративные изменения коленных суставов, в том числе после проведенных оперативных вмешательств, у 22 больных (12,6%) остеоартроз был следствием системных заболеваний.

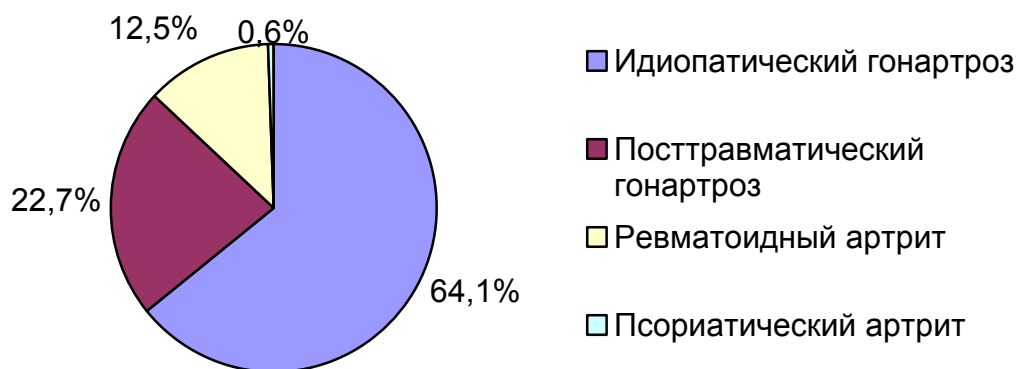


Рисунок 5. Распределение пациентов, вошедших в ретроспективный анализ, по исходному диагнозу

3.1.3 Эпидемиология

Таблица 4 демонстрирует видовую структуру возбудителей, выявленных в ходе предоперационного обследования у ретроспективно анализируемых пациентов.

Таблица 4. Возбудители ППИ у пациентов, вошедших в ретроспективный анализ

Вид возбудителя	Абс. число	%
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	45	26,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MSSE)	35	20,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (MRSE)	24	14,4
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	9	5,4
<i>Enterococcus faecalis</i>	4	2,4
<i>Propionibacterium acnes</i>	3	1,8
KCH*, кроме <i>S. epidermidis</i>	12	7,2
<i>Corynebacterium</i>	2	1,2
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	1,2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	0,6
<i>Enterococcus faecium</i>	1	0,6
<i>Escherichia coli</i>	1	0,6
<i>Acinetobacter</i> spp.	1	0,6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1	0,6
<i>Actinomyces odontolyticus</i>	1	0,6
<i>Enterobacter cloacae</i>	1	0,6
<i>Streptococcus mitis</i>	1	0,6
Микробные ассоциации	23	13,8
Всего	167	100

* - Коагулазонегативные стафилококки (*S. agalactiae*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis* и др.)

В структуре возбудителей ППИ 67,6% от всех верифицированных микроорганизмов составили два вида стафилококка: эпидермальный и золотистый. При этом лидирующим патогеном был *S. epidermidis* (35,3%), в 40,6% случаев представленный метициллинорезистентными изолятами. Другие виды коагулазонегативных стафилококков (КНС) были представлены в 12% случаев. Микробные ассоциации участвовали в этиологии ППИ в 13,7% наблюдений.

3.2. Оценка эффективности лечения

3.2.1. Оценка эффективности этапа санации ППИ у ретроспективно анализируемых пациентов

Из 167 пациентов ретроспективной части исследования купировать инфекционный процесс после первой санирующей операции удалось у 113 пациентов, которым вторым этапом было выполнено ревизионное эндопротезирование, 6 пациентов выпали из-под наблюдения после этапа санации. Таким образом, эффективность этапа санации составила 70,1%, причем для артикулирующих спейсеров этот показатель составил 86,2%, а для блоковидных – 54,4% ($p < 0,05$). При однократном рецидиве ППИ после первого этапа и последовавшей за этим реимплантацией санирующей конструкции (спейсера) эффективность санирующего этапа была ниже и составила 35,4%. Таким образом, только в 17 случаях из 48 удалось достичь эрадикации инфекции и имплантировать в последующем ревизионную конструкцию без признаков ППИ при последнем контрольном осмотре. Шестнадцати пациентам в связи неудовлетворительным состоянием мягких тканей в зоне оперативного вмешательства, а также наличием массивных костных дефектов было выполнено артродезирование. Повторный рецидив инфекционного процесса с последующей третьей санацией значимо ($p < 0,05$) снизил частоту удовлетворительных исходов до 13,3%: из 15 подобных случаев лишь двум пациентам в дальнейшем было выполнено реэндопротезирование. Остальным 12 пациентам с двумя и более эпизодами рецидива ППИ в результате не имевших успеха попыток санации были предложены альтернативные хирургические вмешательства (артродез, ампутация

с последующим экзопротезированием) по жизненным показаниям или с целью сохранения нижней конечности. Причем доля пациентов, исходом лечения которых явилось артродезирование, прогрессивно увеличивается с каждым последующим рецидивом инфекции с коэффициентом корреляции гамма (R_γ), равным +0,96, что говорит о высокой связи этих показателей.

3.2.2. Оценка эффективности этапа реэндопротезирования у ретроспективно анализируемых пациентов

Из 132 ретроспективно анализируемых пациентов, которым был выполнен этап реэндопротезирования, у 129 на момент контрольного осмотра признаков рецидива инфекционного процесса выявлено не было. У всех трех пациентов с рецидивами после удаления спейсера и имплантации ревизионного эндопротеза после успешной санации удалось достичь эрадикации инфекции при помощи двухэтапного алгоритма. Таким образом, комплексная эффективность этапного лечения у пациентов ретроспективной группы составила 65,8%.

3.3. Группы сравнения

С целью уточнения наиболее важных факторов риска рецидива ППИ, сравнительной оценки ключевых интраоперационных показателей на этапах лечения, а также функциональных исходов пациентов разделили на две группы сравнения:

- группа 1 – пациенты с рецидивами ППИ после выполнения первого этапа лечения – 48 человек.
- группа 2 – пациенты с ППИ, успешно прошедших этапное лечение без рецидивов инфекции – 113 человек.

3.3.1 Распределение пациентов по полу и возрасту

Из 113 пациентов, не имевших рецидивов ППИ, было 89 (78,8%) женщин и 24 (21,2%) мужчины. Группу 2 из 48 пациентов с рецидивами после санирующего этапа составили 31 (64,6 %) женщина, 17 (35,4%) мужчин (рис. 6).

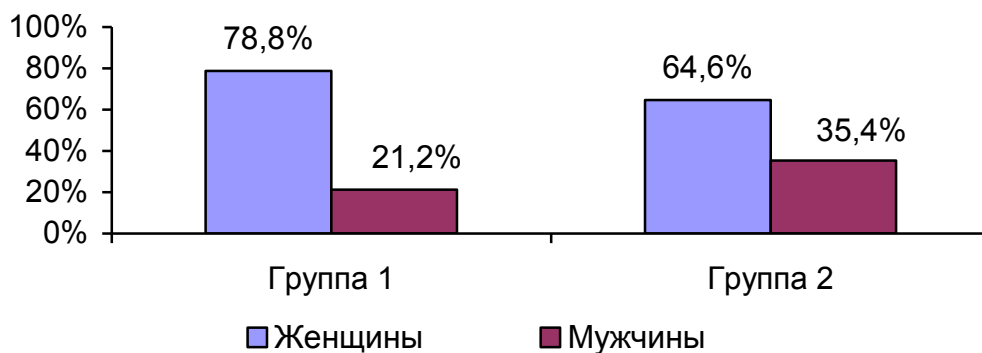


Рисунок 6. Распределение пациентов исследуемых групп по полу

Средний возраст пациентов без рецидивов ППИ составил 61,6 лет (95% ДИ; 25÷84), а с рецидивами инфекции – 60,5 лет (95% ДИ; 29÷77).

3.3.2. Нозология

На рисунке 7 представлено распределение диагнозов, послуживших причиной выполнения операции первичного эндопротезирования, у пациентов исследуемых групп.

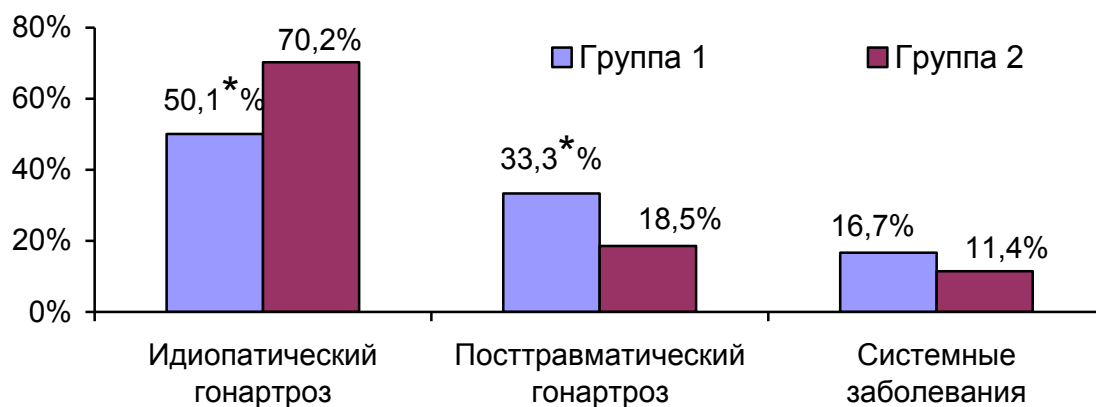


Рисунок 7. Распределение пациентов групп сравнения по исходному диагнозу

Примечание: * – $p < 0,05$ в сравнении с группой 2.

В обеих группах первичное эндопротезирование у большинства пациентов было выполнено по поводу идиопатического гонартроза: у 79 (70,2%) пациентов без рецидива ППИ и 24 (50,0%) с рецидивами ($p > 0,05$). Установлено, что

посттравматический гонартроз значительно чаще ($p<0,05$) встречался у пациентов с рецидивами ППИ: 33,3 и 18,5% в группах 2 и 1, соответственно. Системные заболевания выступали в качестве первичного диагноза с сопоставимой частотой: 13 (11,4%) – без рецидива и 8 (16,7%) с рецидивом.

3.3.3 Факторы риска

Известно, что посттравматический артроз нередко встречается в качестве исходного диагноза у пациентов с рецидивами ППИ. Большинству подобных пациентов непосредственно после травмы понадобились оперативные вмешательства: остеосинтез, пластика связок, артроскопия. Поэтому была проанализирована частота выполнения различных оперативных вмешательств, предшествовавших первичному эндопротезированию, на оперированной конечности среди пациентов групп сравнения (рис. 8).

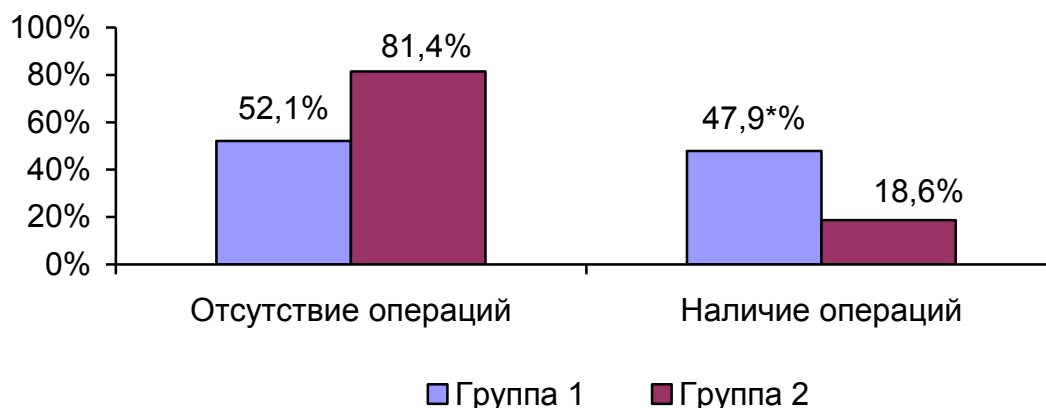


Рисунок 8. Наличие оперативных вмешательств на сегменте в группах сравнения

Примечания: * - $p<0,0001$ в сравнении с группой 2.

У 47,9% (23) пациентов с рецидивами ППИ в анамнезе была выполнена одна или более операций на интересующей конечности по сравнению с 18,6% в группе успешно санированных пациентов ($p<0,0001$).

Полученное статически значимое различие ($p < 0,0001$) свидетельствует о существенном влиянии данного фактора на прогноз исхода санирующей операции.

В группе пациентов с рецидивами ППИ частота встречаемости целого ряда факторов была значимо выше ($p < 0,001$) по сравнению с пациентами без рецидивов инфекции (табл. 5). Установлено, что во второй группе почти в 10 раз была больше доля пациентов с тромбозом, в 4,2 раза – с хроническими вирусными гепатитами, в 2,8 раз – с хронической инфекцией МВП, в 2 раза – с варикозной болезнью. Кроме того, в 6 раз чаще у пациентов с последующим рецидивом ППИ в анамнезе были эпизоды рожистого воспаления.

Таблица 5. Частота встречаемости факторов риска ППИ у пациентов ретроспективных групп сравнения

Фактор риска	Группа 1 n (%)	Группа 2 n (%)
Варикозная болезнь	22 (45,8)**	25 (22,1)
Тромбоз	20 (41,7) ***	5 (4,4)
Прием гормонов, цитостатических препаратов	8(16,3)	15 (13,7)
Гепатиты В и С	9 (18,7) **	5 (4,4)
Рожистое воспаление	18 (37,5) ***	7 (6,2)
Инфекция мочевыводящих путей	20 (41,7) ***	17 (15,1)
Сахарный диабет	9 (18,7)	17 (15,0)

Примечание: ** – $p < 0,001$, *** – $p < 0,0001$ по сравнению с группой 2.

Отдельно оценивали наличие такого фактора риска, как избыточная масса тела. Проанализировано среднее значение индекса массы тела (ИМТ) в группах сравнения: $30,9 \text{ кг/м}^2$ (95% ДИ; 16,3–46,1) у пациентов без рецидива по сравнению с $29,6 \text{ кг/м}^2$ (95% ДИ; 18,9–45,1) у пациентов, имевших рецидив ППИ (см. рис. 14).

3.3.4. Продолжительность госпитализации

Установлено более продолжительное ($p<0,0001$) пребывание в стационаре пациентов с последующим рецидивом ППИ на этапе санации очага инфекционного воспаления пациентов по сравнению с длительностью койко-дня в группе сравнения (табл. 6) Продолжительность периода госпитализации при выполнении этапа резендопротезирования была сопоставима в обеих исследуемых группах и не зависела от количества выполненных ранее оперативных вмешательств по поводу ППИ.

Таблица 6. Продолжительность койко-дня на обоих этапах лечения для пациентов групп ретроспективного анализа с различными исходами лечения

Группы сравнения	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (койко-день)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (койко-день)			
	Мср.	m	σ	Min – max	Мср.	m	σ	Min – max
Группа 1	33,1*	1,9	13,3	17 – 73	25,4	1,5	8,2	14 – 52
Группа 2	26,9	0,6	7,1	14 – 52	26,8	0,7	7,1	15 – 57

Примечание. Здесь и далее в разделе: Мср. – средние значения показателя, σ – среднее квадратичное отклонение, m – ошибка, Min – max – минимальные и максимальные значения, * - $p<0,0001$ по сравнению с группой 2.

3.3.5. Влияние типа ППИ на результаты лечения

Статистически значимых различий в распределении пациентов по типам ППИ в группах сравнения не установлено (табл. 7). В обеих анализируемых группах преобладала поздняя ППИ, возникшая более чем через 1 год после первичного эндопротезирования, доля пациентов с данным типом инфекции составила 43,7 и 40,7% в группах 1 и 2 соответственно.

Таблица 7. Распределение пациентов групп ретроспективного анализа по типу перипротезной инфекции

Группы сравнения	Тип ППИ		
	I	II	III
Группа 1	33 (29,2%)	34 (30,1%)	46 (40,7%)
Группа 2	13 (27,1%)	14 (29,2%)	21 (43,7%)

3.3.6. Структура возбудителей инфекции в группах сравнения

В обеих группах лидировали грамположительные патогены без статистически значимых различий в их встречаемости (рис. 9).

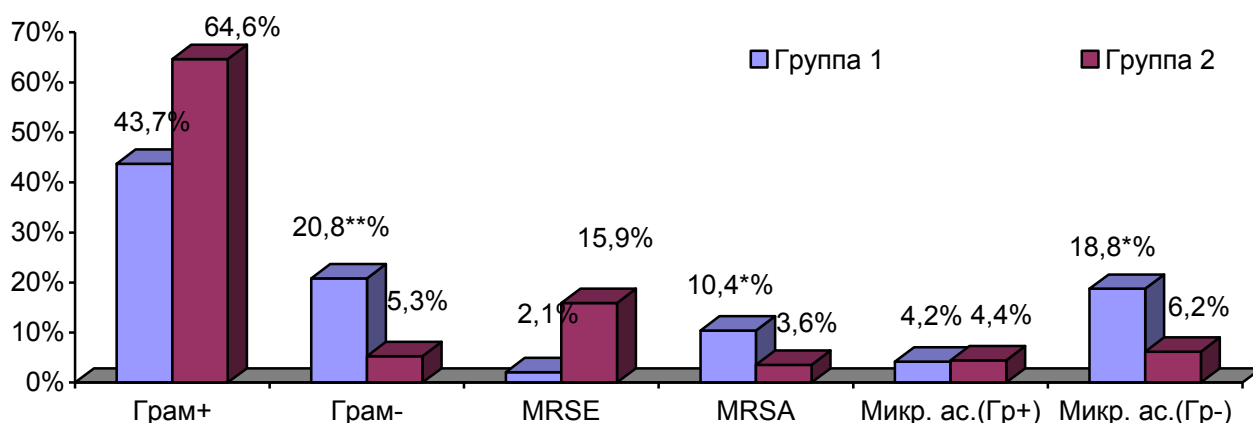


Рисунок 9. Результаты бактериологического исследования аспирата у пациентов групп ретроспективного анализа

Примечание. * – $p < 0,05$, ** – $p < 0,0001$ в сравнении с группой 1.

Среди пациентов, имевших рецидивы после первого этапа лечения, в этиологии ППИ значимо чаще принимали участие грамотрицательные микроорганизмы ($p < 0,0001$), а также микробные ассоциации с их участием ($p < 0,05$). Кроме того, у пациентов с рецидивами также чаще встречались штаммы MRSA. При этом метициллинрезистентные штаммы *S. epidermidis* существенно чаще выделялись от пациентов с безрецидивным течением ППИ: 15,6 и 2,04% в группах 2 и 1, соответственно, несмотря на характерную для них устойчивость к многим антибиотикам.

3.3.7. Результаты анализа сопутствующей патологии и расчет индекса коморбидности

С целью определения степени предполагаемого риска развития рецидива ППИ у включенных в исследование пациентов нами был проведен анализ сопутствующей патологии при поступлении в стационар для выполнения санирующего этапа лечения.

Наиболее часто встречающейся патологией у пациентов обеих групп была патология сердечно-сосудистой системы: ИБС, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность (рис. 10). При этом значимо чаще данная патология встречалась ($p < 0,001$) среди пациентов с рецидивами ППИ.

Заболевания периферических сосудов, являясь фактором риска возникновения и рецидива ППИ и имея тенденцию к прогрессированию на фоне неоднократно перенесенных оперативных вмешательств, были выявлены у 48% пациентов с рецидивом инфекции по сравнению с 24,8% среди пациентов группы 2 ($p < 0,001$).

Аналогичные различия в частоте встречаемости были обнаружены по таким группам патологий, как заболевания печени и желчевыводящих путей, желудочно-кишечного тракта, а также почек и мочевыводящих путей ($p < 0,0001$).

Железодефицитная анемия, развивающаяся на фоне хронического длительно существующего инфекционного процесса значительно чаще ($p < 0,0001$) выявлялась при лабораторном предоперационном обследованном обследовании пациентов группы 1.

Остальные показатели шкалы коморбидности не имели статистически значимых различий в группах сравнения.

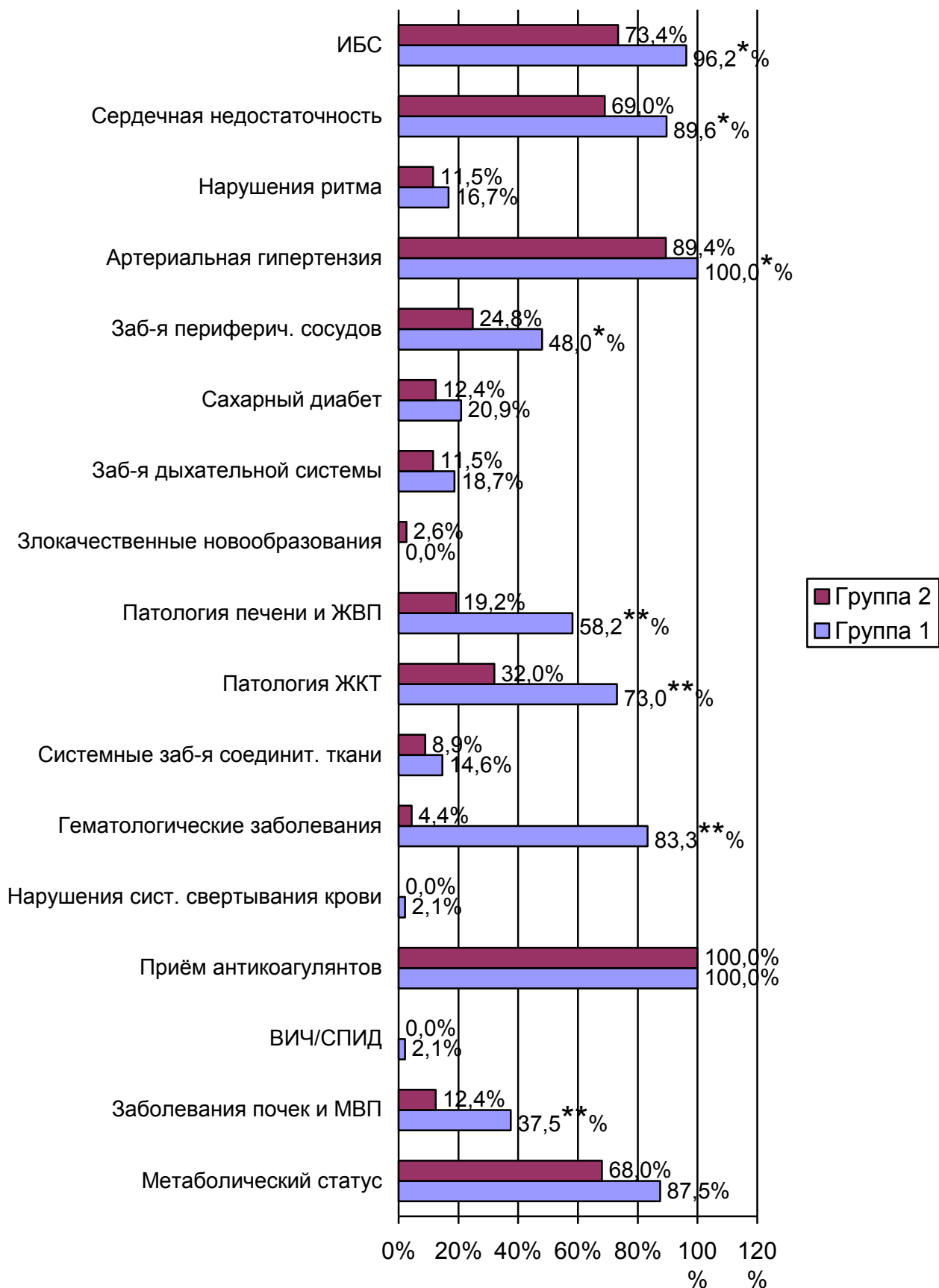


Рисунок 10. Частота встречаемости сопутствующей патологии у пациентов
исследуемых групп

Примечание: * - $p < 0,001$, ** - $p < 0,0001$ по сравнению с группой 2.

С учетом установленных статистически значимых различий в частоте встречаемости целого ряда сопутствующих заболеваний нами была разработана шкала коморбидности, которая учитывала 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 в значимости в зависимости от влияния этого фактора на полученный итоговый результат (табл. 8).

Таблица 8. Значимость показателей шкалы коморбидности

Показатель	Значимость фактора по силе	Место
Гематологические заболевания	100	1
Заболевания почек и МВП	86	2
Артериальная гипертензия	80	3
Метаболический статус	78	4
Ишемическая болезнь сердца	71	5
Сахарный диабет	40	6
Сердечная недостаточность	39	7
Патология ЖКТ	37	8
Патология печени и ЖВП	34	9
Нарушения ритма	24	10
Заболевания дыхательной системы	23	11
Заболевания периферических сосудов	20	12
Прием антикоагулянтов	16	13
Системные заболевания соединит. ткани	9	14
Злокачественные новообразования	6	15
Нарушения системы свертывания крови	5	16
ВИЧ/СПИД	2	17

Установлено, что наибольшая значимость среди прочих факторов принадлежит гематологическим заболеваниям, а именно хронической

железодефицитной анемии, заболеваниям почек, ожирению и патологии сердечно-сосудистой системы: артериальной гипертензии и ИБС.

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 (табл. 9).

Таблица 9. Ключ индекса коморбидности

Индекс	Риск рецидива
0–7	Минимальный
8–12	Средний
Выше 12	Высокий

У пациентов исследуемых групп был подсчитано количество баллов, соответствующее каждой категории результатов (рис. 11).

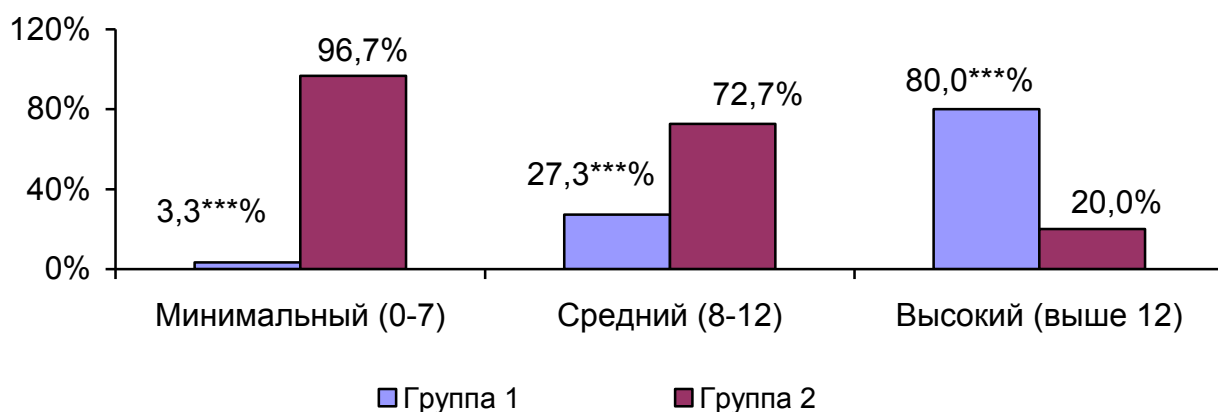


Рисунок 11. Распределение пациентов с рецидивами (группа 1) и без рецидивов (группа 2) в зависимости от рассчитанного по индексу коморбидности риска

Примечание: *** - $p < 0,0001$ в сравнении с группой 1.

Также было подсчитано распределение пациентов по категориям риска внутри каждой группы сравнения и подсчитаны их различия (табл. 10).

Таблица 10. Распределения по категориям риска внутри каждой группы сравнения

Риск	Группа 1 (%)	Группа 2 (%)	P (между группами)
Низкий	4,2	51,3	0,0001
Средний	37,5	42,5	0,3
Высокий	58,3	6,2	0,0001
Итого	100%	100%	

В группах сравнения для каждого пациента был подсчитан индекс коморбидности. Установлено, что значение индекса, соответствующее минимальному риску рецидива инфекции, значительно чаще ($p < 0,0001$) встречалось в группе пациентов без рецидива ППИ. При этом более половины (58,3%) пациентов с неудачными попытками санации очага инфекционного воспаления имели высокий риск, что было значимо больше ($p < 0,0001$), чем у пациентов без рецидива ППИ (6,2%).

Итоговое среднее значение индекса коморбидности в группе пациентов без рецидива ППИ составило 7,4 (95% ДИ; 1–14), а для пациентов с рецидивами инфекции – 13,0 (95% ДИ; 6–21). Полученные значимые различия ($p < 0,0001$) говорят о высокой чувствительности разработанной шкалы коморбидности при её применении для расчета риска рецидива ППИ у профильных пациентов.

3.3.8. Прогностическая модель развития рецидива ППИ

Учитывая высокую диагностическую ценность разработанного индекса коморбидности, а также тот факт, что помимо этого показателя существует ряд весомых факторов риска рецидива, не вошедших в вышеописанную шкалу, было решено разработать объединенную прогностическую модель. При помощи многофакторного статистического анализа с использованием метода

классификационных деревьев была определена значимость каждого фактора, определены пороговые значения для количественных показателей и суммарного балла риска рецидива (СБРР) (табл. 11, 12).

Таблица 11. Факторы риска рецидива ППИ

Фактор	Значимость	Достоверность (p)
Индекс коморбидности (ИК)	1	0,000
Койко-день	2	0,000
Тромбофлебит	3	0,000
Вирусные гепатиты В и С	4	0,000
Тип спейсера	5	0,000
Рожистое воспаление	6	0,000
Предшествующие операции	7	0,000
Грамотрицательные микроорганизмы, микробные ассоциации	8	0,000

В таблице 12 представлены факторы, оказывающие статистически значимое влияние на развитие рецидива ППИ ($p < 0,0001$): разработанный нами индекс коморбидности, койко-день во время санирующего этапа, тип имплантированного антимикробного спейсера, характер выявленной микрофлоры, наличие у пациента вирусного гепатита В или С, а также наличие в анамнезе рожистого воспаления и тромбофлебита оперированной конечности.

Таблица 12. Пороговые значения показателей и суммарного балла риска рецидива (СБРР)

Параметр	Пороговые критерии для СБРР
Индекс коморбидности (ИК)	0-7 = 0 8-12 = 1 Выше 12 = 2
Койко-день	0-34 = 0 Более 34 = 1

Тромбофлебит	Нет = 0 Есть = 1
Вирусный гепатит «В,С»	Нет = 0 Есть = 1
Тип спейсера	Артикулирующий = 0 Неартикулирующий = 1
Рожистое воспаление	Нет = 0 Есть = 1
Предшествующие операции	Нет = 0 Есть = 1
Грамм- микроорганизмы, микробные ассоциации	Грамм+ = 0 Грамм- или микробная ассоциация = 1
Итоговый балл	СБРР = 0 баллов - нет риска рецидива ППИ СБРР = 1-3 балла – умеренный риск рецидива СБРР = 4-9 балла – высокий риск рецидива

Пациенты были распределены в зависимости от суммы полученных баллов и их принадлежности к той или иной категории риска (табл. 13).

Таблица 13. Распределение по категориям риска внутри каждой группы сравнения

Риск	Группа 1 (%)	Группа 2 (%)	Р (между группами)
Низкий	0	28,3	0,0001
Средний	33,3	69,9	0,03
Высокий	66,7	1,8	0,0001
ИТОГО	100%	100%	

СБРР, соответствующий среднему риску рецидива, был характерен для пациентов, прошедших двухэтапное лечение (69,9%) ($p < 0,003$). Высокая вероятность неблагоприятного исхода чаще встречалась среди пациентов, относящихся к категории высокого риска (66,7%) ($p < 0,0001$).

Среднее значение СБРР у пациентов без рецидива составило 1,2 балла (95% ДИ; 0–4), что значимо ниже ($p<0,05$), чем у пациентов с рецидивами инфекции – 4,1 (95% ДИ; 1– 8). Полученное значение коэффициента корреляции гамма ($R_{\gamma}=+0,95$) свидетельствует о выраженной зависимости возникновения рецидива ППИ от значения СБРР. Так, вероятность рецидива инфекции (OR) при значении СБРР от 1 до 3 баллов возрастает в 9,2 раза по сравнению со случаями, когда СБРР равен «0».

3.4. Интраоперационные показатели в ретроспективных группах сравнения

Далее представлены результаты изучения интраоперационных показателей и их возможного влияния на развитие рецидива ППИ в ретроспективной когорте пациентов. Кроме того, исследовано влияние развития рецидива инфекции на функцию оперированного сустава.

3.4.1. Продолжительность операций на этапах лечения

Длительность операций в группах сравнения у пациентов с рецидивами ППИ на этапе имплантации спейсера не имела статистически значимых различий ($p=0,53$), однако дальнейшее реэндопротезирование у пациентов вышеупомянутой группы потребовало большего времени (181,4 мин) по сравнению с пациентами, прошедшими лечение в два этапа (166,9 мин) ($p<0,05$) (табл. 14).

Таблица 14. Длительность оперативных вмешательств у пациентов групп сравнения

Группы сравнения	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (длительность операции, мин)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (длительность операции, мин)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 1	144,7	5,0	34,7	90 – 240	181,4*	6,7	35,9	120 – 250
Группа 2	141,0	3,2	35,0	75 – 230	166,9	3,6	38,6	60 – 250

Примечание: * – $p<0,05$ в сравнении с группой 2.

3.4.2. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения

Среднее значение объема интраоперационной кровопотери на этапах лечения у пациентов групп сравнения выраженных различий не имело (табл. 15).

Таблица 15. Величина кровопотери на этапах лечения у пациентов групп сравнения

Группа	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (кровопотеря, мл)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (кровопотеря, мл)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 1	648,2	41,9	446,1	150 – 4000	697,5	34,8	370,5	150 – 2100
Группа 2	738,6	40,9	283,5	250 – 1500	766,3	96,2	509,4	250 – 2200

У пациентов с однократно установленным спейсером этот показатель составил 648,2 мл во время имплантации спейсера и 697,5 мл – при ревизионном вмешательстве. Пациенты с несколькими имплантациями антимикробного спейсера в анамнезе потеряли на первом этапе в среднем 738,6 мл, а в ходе последующего реэндопротезирования – 766,3 мл.

3.4.3 Продолжительность дренирования сустава после санирующей операции и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде

Продолжительность дренирования после имплантации спейсера у больных с рецидивами ППИ была статистически значимо больше по сравнению с пациентами, прошедшими двухэтапное лечение ($p < 0,002$) (рис. 12).

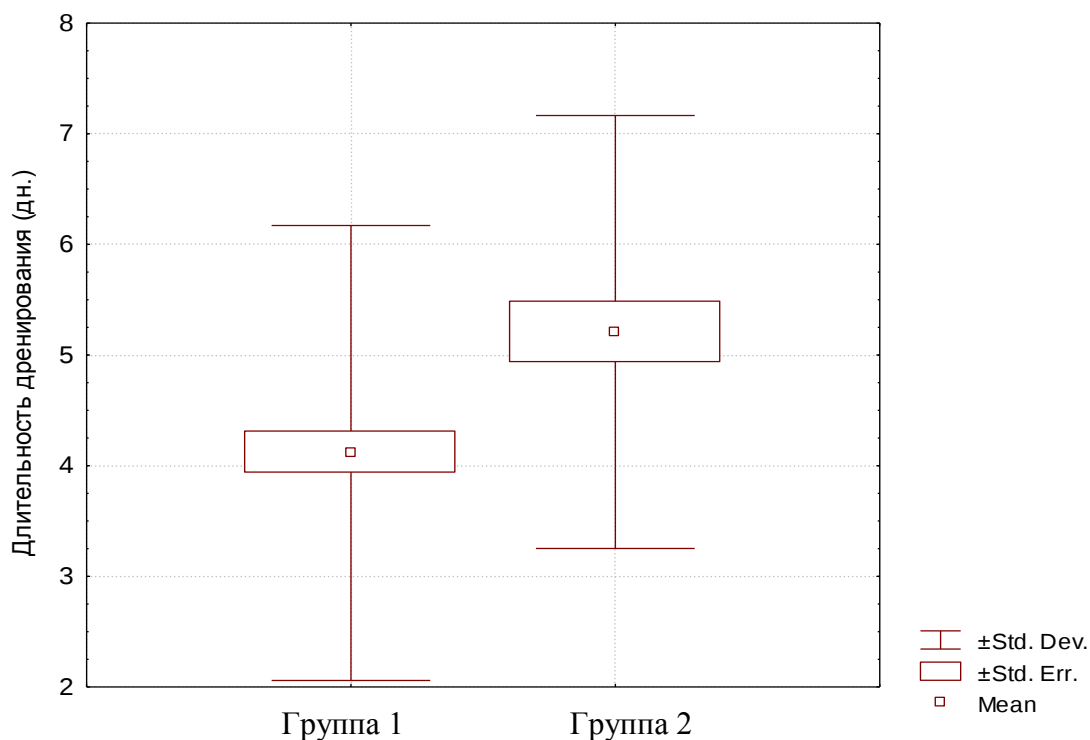


Рисунок 12. Длительность дренирования у пациентов групп сравнения

Несмотря на более продолжительное дренирование ($p<0,05$), кровопотеря по дренажам у неоднократно санированных пациентов была сопоставима с пациентами группы сравнения: 246,4 и 295,8 мл соответственно. Таким образом, продолжительность дренирования у пациентов без рецидива оказалась более обоснованной в отличие от пациентов, имевших рецидивы (табл. 16).

Таблица 16. Длительность дренирования и кровопотеря по дренажам после санирующей операции у пациентов групп сравнения

Группы сравнения	Длительность дренирования, дни				Дренажная кровопотеря, мл			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 1	4,1	0,2	2,1	1 – 12	295,8	15,7	167,7	1 – 800
Группа 2	5,2*	0,2	1,9	2 – 10	246,4	16,1	111,6	70 – 550

Примечание: * - $p<0,05$ в сравнении с группой 1

Учитывая полученные различия в длительности дренирования у пациентов групп сравнения, мы предположили, что длительный период дренирования является дополнительным фактором риска рецидива инфекционного процесса.

В таблице 17 представлены результаты анализа влияния этого показателя на риск развития рецидива ППИ. При помощи статистического анализа определены пороговые значения и отношение рисков для каждого временного интервала.

Таблица 17. Пороговые показатели длительности дренирования после установки антимикробного спейсера

Продолжительность дренирования, дни	Риск рецидива ППИ	Отношение рисков (OR)	Доверительный интервал (ДИ)
1 – 3	Незначительный	1,1	0,4–2,9
4 – 7	Умеренный	2,0	0,9–4,4
Более 7	Высокий	6,8	1,4–35,2

Установлено, что сохранение дренажа более 3 суток увеличивает риск рецидива ППИ в 2 раза, а его функционирование более недели увеличивает риск до 6,8. Соблюдение показаний для дренирования сустава в послеоперационном периоде и рациональный срок его функционирования позволит в дальнейшем увеличить эффективность эрадикации инфекции.

3.4.4. Интервал между этапами лечения

Срок выполнения реэндопротезирования после санирующей операции является немаловажным фактором, определяющим в дальнейшем исход двухэтапного лечения в целом и функциональные возможности оперированного сегмента в частности

Значения интервалов времени между этапами лечения у пациентов групп сравнения представлены в таблице 18.

Таблица 18. Интервалы между этапами лечения у пациентов групп сравнения

Интервал	Группы сравнения	
	Группа 1 (%)	Группа 2 (%)
До 6 недель	0	0
От 6 недель до 3 месяцев	4	7,3
От 3 до 6 месяцев	52	52,2
От 6 месяцев до 1 года	36	33,9
Более 1 года	8	6,4

Получено сопоставимое распределение пациентов в зависимости от интервала между этапами лечения. Большинству пациентов реэндопротезирование было выполнено в срок до 6 месяцев: в 57,5% случаев (62 чел.) в группе без рецидива ППИ и в 56% (27 чел) – в группе с рецидивом на первом этапе лечения. Средний интервал между этапами в анализируемых группах значительно превысил рекомендованный и не имел статистически значимых различий: 235,4 – с рецидивом и 199,5 дней – без рецидива ($p=0,2$).

3.4.5 Хирургические доступы в ходе ревизионного эндопротезирования коленного сустава

Следствием неоднократных санаций очага хронической инфекции с последующей длительной иммобилизацией оперированного сегмента является рубцовая перестройка капсулы сустава, четырехглавой мышцы, связки надколенника. Для адекватной визуализации структур коленного сустава у 39,3% вышеупомянутых больных использовали более травматичные расширенные доступы (остеотомия бугристости большеберцовой кости, пересечение сухожилия прямой мышцы). После единственной санации на втором этапе лечения эти методики применялись лишь у 14 (12,4%) пациентов ($p<0,05$) (рис. 13).

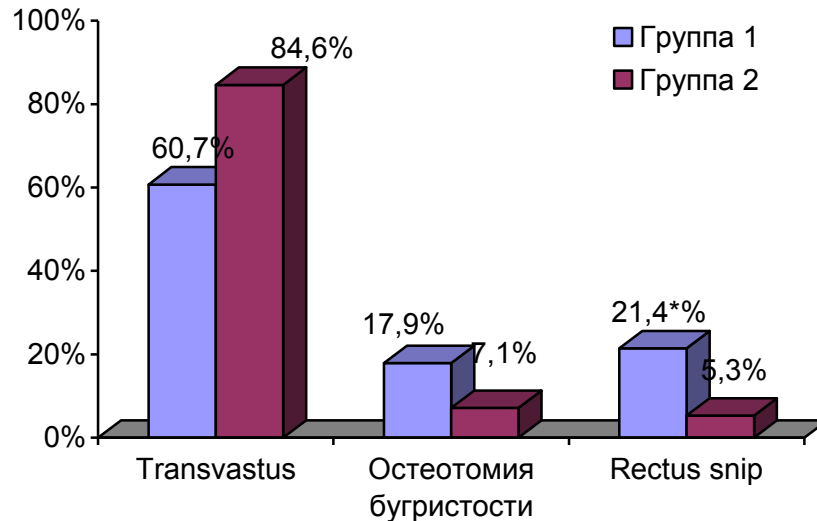


Рисунок 13. Типы доступов, использованных на втором этапе лечения у пациентов групп ретроспективного анализа с различными исходами.

Примечание: * - $p < 0,05$ в сравнении с группой 2

3.4.6. Оценка костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей

Проанализирована величина дефицита костной массы метаэпифизов бедренной (F) и большеберцовой костей (T), который оценивается в ходе резэндопротезирования по классификации AORI (рис. 14, 15).

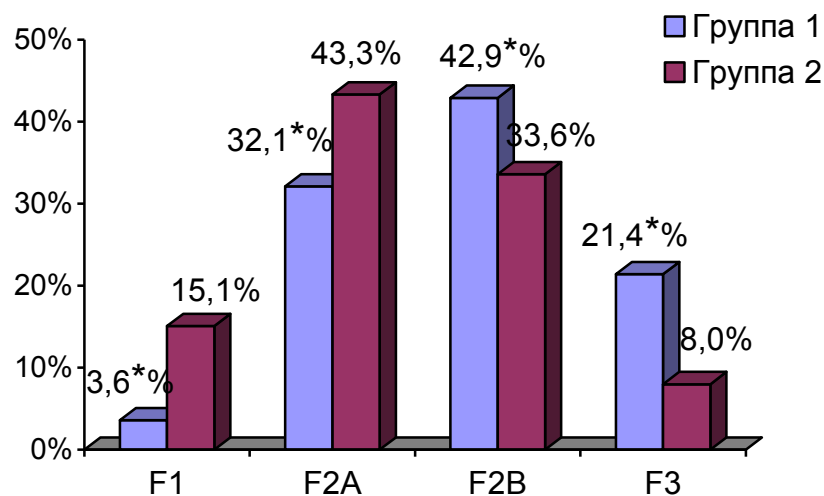


Рисунок 14. Дефекты метаэпифиза бедренной кости у пациентов групп сравнения

Примечание: * – $p < 0,05$ в сравнении с группой 2.

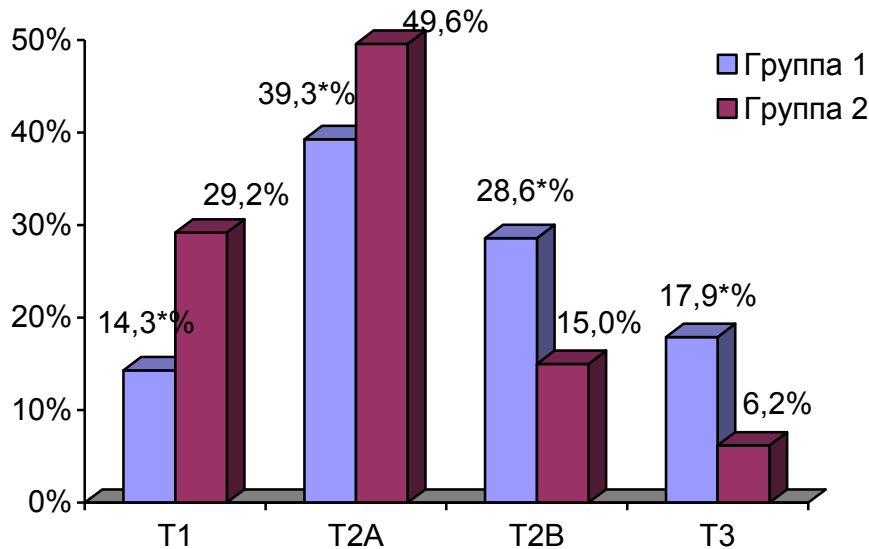


Рисунок 15. Дефекты метаэпифиза большеберцовой кости у пациентов групп ретроспективного анализа с различными исходами лечения

Примечания: * - $p < 0,05$ в сравнении с группой 2.

Согласно полученным результатам, у пациентов с рецидивами ППИ после неоднократных имплантаций антимикробных спейсеров хирургу чаще ($p < 0,05$) приходится сталкиваться с массивными дефектами (тип 2B и 3) как бедренной (у 64,3% пациентов), так и большеберцовой костей (46,5% пациентов).

3.4.7. Типы имплантированных эндопротезов

Необходимость радикальной хирургической обработки вовлеченных в инфекционный процесс мягких тканей и костных структур при каждой санации очага ППИ приводило в итоге к несостоятельности коллатеральных связок, разгибательного аппарата, критическому дефициту костной массы, что в дальнейшем послужило причиной имплантации связанных эндопротезов или отказа от реэндопротезирования (рис. 16).

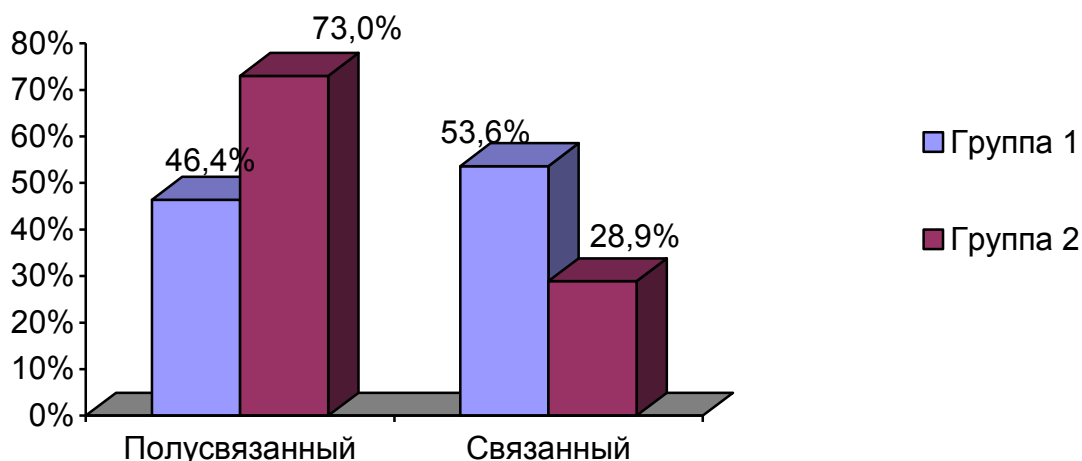


Рисунок 16. Частота имплантаций различных типов эндопротезов у пациентов групп сравнения

Примечание: * – $p < 0,05$ в сравнении с группой 2.

Статистический анализ частоты имплантации разных типов эндопротезов показал, что пациентам с рецидивами после первого этапа лечения при последующем успешном исходе статистически значимо чаще ($p < 0,05$) приходилось устанавливать более дорогостоящие петлевые эндопротезы: 53,6% у пациентов с рецидивами и 28,9% у пациентов без рецидивов ППИ.

3.4.8. Аллотрансплантаты

Использование аллогенной костной ткани при реэндопротезировании в ряде случаев было необходимо для компенсации костных дефектов, воссоздания надежной опоры для компонентов эндопротеза, а также с целью реконструкции разгибательного аппарата при его несостоятельности.

Костная аллопластика у пациентов с рецидивами первого этапа была выполнена в 44,8% всех случаев реэндопротезирования, подобная же методика при безрецидивном течении ППИ применена у 27,0% пациентов ($p < 0,05$).

3.5. Резюме

Проведенное исследование ретроспективной когорты пациентов позволило установить, что развитие рецидива ППИ после первой попытки санирующей операции существенно ухудшает прогноз дальнейшего течения заболевания, снижая вероятность эрадикации инфекции после переустановки спейсера до 54,8%. Дальнейшие попытки санации являются в большинстве случаев бесперспективными и сводят вероятность успешного исхода к минимуму (16,7%).

Проведение многофакторного анализа наличия и выраженности сопутствующей патологии позволил разработать шкалу коморбидности с расчетом интегрального показателя (индекса коморбидности) и установить его пороговые значения. Высокий показатель индекса коморбидности (более 12 баллов) и суммарного балла риска рецидива инфекции (от 4 до 9 баллов) существенно повышают риск рецидива ППИ. Кроме того, выявлены факторы, которые статистически значимо влияют на исход санирующей операции и разработана прогностическая модель развития рецидива ППИ, позволяющая при поступлении пациента в стационар отнести пациента к той или иной группе риска. Далее предполагается включить данную методику в алгоритм выбора тактики ведения пациента с ППИ коленного сустава.

В ходе анализа удалось установить, что такой общеизвестный фактор риска, как ожирение, не играл существенной роли в развитии рецидива ППИ у пациентов, включенных в исследование, и не был включен в прогностическую модель – среднее значение ИМТ в группах сравнения не имело статистически значимых различий ($p=0,22$). В отношении такого показателя, как длительность дренирования, определен пороговый срок дренирования (3 суток), превышение которого в 2 раза увеличивает риск рецидива ППИ.

Резэндопротезирование коленного сустава у пациентов с рецидивами ППИ после санирующего этапа характеризуется большей продолжительностью операции, более частым использованием расширенных хирургических доступов, восполнением массивных костных дефектов и имплантацией связанных моделей

эндопротезов. Выявленные особенности связаны с массивной рубцовой перестройкой мягкотканых структур в зоне операции, неоднократно выполненным радикальным дебридментом заднего отдела капсулы сустава, коллатеральных связок и костных структур.

При критических потерях костной массы метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей у пациентов с рецидивами ППИ чаще ($p < 0,05$) приходилось применять структурные аллотрансплантаты. Наряду с техническими трудностями имплантации, их применение является одним из факторов риска рецидива инфекции. Переустановка спейсера вследствие неудач с купированием инфекционного процесса приводит в дальнейшем к более частому вынужденному использованию этой остеозамещающей технологии.

ГЛАВА 4. ВЛИЯНИЕ ТИПА СПЕЙСЕРА НА ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ У ПАЦИЕНТОВ С КУПИРОВАННОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

4.1. Общая характеристика ретроспективных групп

Ретроспективно было изучено влияние типа используемого в ходе первого этапа лечения цементного антимикробного спейсера на интраоперационные показатели и итоговый функциональный результат после этапного реэндопротезирования коленного сустава.

В анализ вошли сведения о 132 пациентах с ППИ, прошедших лечение в клинике ФГБУ «РНИИТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России за период с 2007 по 2013 г. Среди них было 99 (75,0%) женщин и 33 (25,0%) мужчины. Средний возраст пациентов в этой когорте составил 61,4 года (95% ДИ; 25–84).

Из 132 пациентов 75 (56,8%) на первом этапе лечения был имплантирован артикулирующий спейсер, 57 (43,2%) – блоковидный.

В 113 случаях проведено двухэтапное реэндопротезирование, у 17 пациентов развился рецидив ППИ после санирующей операции, и потребовалась реимплантация спейсера, в результате которой инфекция была купирована. Двум пациентам осуществлено 3 попытки санации очага инфекции. После удаления спейсера и имплантации ревизионного эндопротеза в различные сроки трем пациентам в связи с рецидивом инфекционного процесса выполнено удаление ревизионной конструкции с установкой артикулирующего спейсера и последующим успешным ревизионным эндопротезированием.

4.2. Факторы риска

Частота встречаемости сопутствующих заболеваний, определенных на международной согласительной конференции по перипротезной инфекции как факторы риска инфекционного процесса, значимо не различалась в группах с использованием артикулирующего и блоковидного спейсеров, что говорит о равномерном распределении исходных общесоматических параметров (табл. 19).

Чаще всего в обеих группах встречались ВБВНК, инфекции МВП, а также прием стероидных гормонов и цитостатиков.

Таблица 19. Частота встречаемости факторов риска ППИ
у пациентов с разными типами спейсеров

Фактор риска	Артикулирующий спейсер n (%)	Блоковидный спейсер n (%)
ВБВНК	16 (21,3)	14 (24,6)
Тромбофлебит	4 (5,3)	4 (7,0)
Прием гормонов, цитостатических препаратов	12 (16,0)	8 (14,0)
Гепатит «С»	1 (1,3)	2 (3,5)
Рожистое воспаление	2 (2,7)	7 (12,3)
Инфекции мочевыводящих путей	14 (18,7)	13(22,8)
Сахарный диабет	8 (10,7)	11 (19,3)

Индекс массы тела в группах сравнения не имел статистически значимых различий. Среднее значение ИМТ составило 31,6 кг/м² (95% ДИ; 18,4–46,1) у пациентов с артикулирующими и 30,6 кг/м² (95% ДИ; 16,3–40,4) у пациентов с блоковидными спейсерами. Средний показатель ИМТ для обеих групп равен 30,7 кг/м² (16,3–46,1), что соответствует второй степени ожирения.

Средний балл по шкале коморбидности для пациентов с артикулирующими спейсерами составил 8,1, с блоковидными – 8,7 и соответствовал средней степени риска рецидива ППИ.

Средний суммарный балл риска рецидива (СБРР) у пациентов с блоковидными спейсерами составил 1,2, с артикулирующими – 2,6, что также соответствует средней степени риска рецидива инфекции.

4.3. Распределение пациентов по типу перипротезной инфекции и микробному возбудителю

Вне зависимости от типа спейсера у 2/3 пациентов была диагностирована поздняя ППИ, представленная II и III типами (табл. 20). Различий в распределении по типам инфекции в группах сравнения не установлено.

Таблица 20. Распределение пациентов групп ретроспективного анализа по типам ППИ

Тип спейсера	Тип ППИ		
	I	II	III
Артикулирующий	21 (28,0%)	25 (33,3%)	29 (38,7%)
Блоковидный	18 (31,6%)	15 (26,3%)	24 (42,1%)

При идентификации на этапе предоперационного обследования возбудителей, трудно поддающихся эрадикации (полирезистентные штаммы, грамотрицательные бактерии, микробные ассоциации), как правило, принимали решение об установке неартикулирующей санирующей конструкции – 52,6% (30) пациентов по сравнению с 26,7% (20) больных с артикулирующими спейсерами. В группе пациентов с артикулирующими спейсерами в структуре возбудителей лидировали грамположительные бактерии – 73,3%, что существенно превышало долю аналогичных патогенов в группе больных с блоковидными спейсерами ($p < 0,05$). При этом метициллинорезистентные штаммы *S. aureus* почти в 4 раза и микробные ассоциации с участием грамотрицательных патогенов в 3 раза чаще встречались у пациентов с неартикулирующими конструкциями (рис. 17).

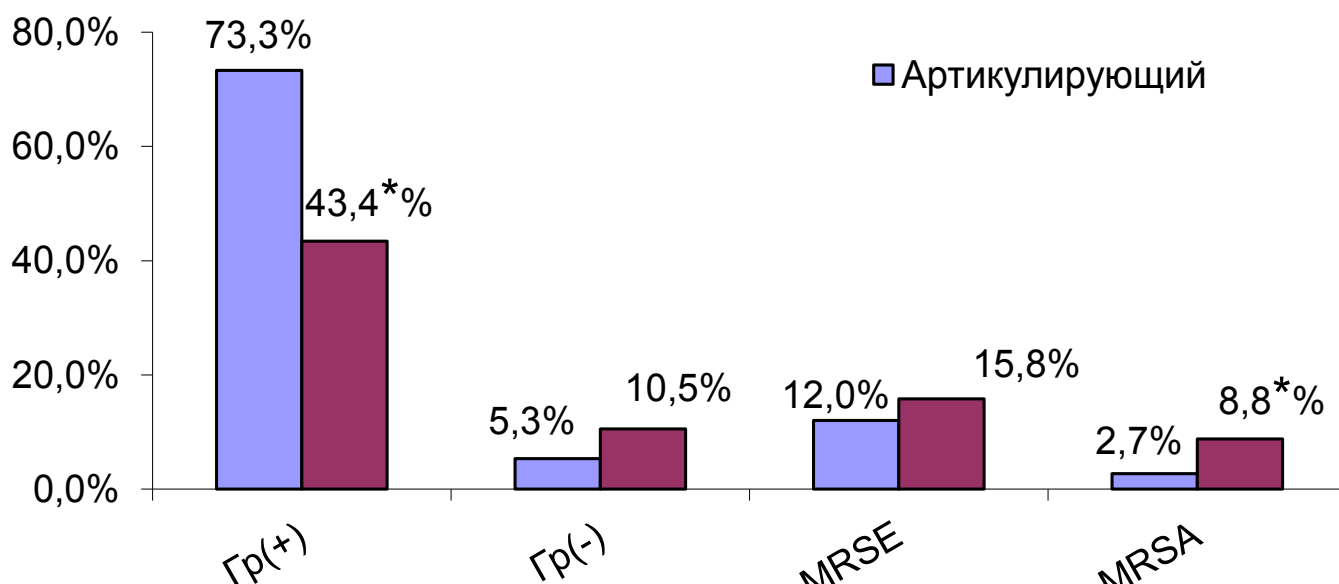


Рисунок 17. Результаты бактериологического исследования пунктата у пациентов групп ретроспективного анализа

Примечание: * – $p < 0,05$ по сравнению с артикулирующими спейсерами.

4.4. Критерии включения в исследование

Блоковидные спейсеры зачастую имплантировали в случае многократных рецидивов ППИ, при значительной потере костной массы и дефиците мягких тканей с целью иммобилизации сегмента и стабилизации коленного сустава для воссоздания его опороспособности, в то время как артикулирующие спейсеры чаще устанавливали в неосложненных случаях ППИ. При таких различиях исходных данных анализ показателей эффективности лечения и функционального исхода представляется некорректным. В этой связи для объективного сравнительного анализа были созданы 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 из 132. Средний возраст пациентов составил 62 года (95% ДИ; 30–84). В зависимости от типа спейсера пациенты были разделены на группы сравнения:

- 72 пациента с артикулирующими спейсерами;
- 32 пациента с блоковидными спейсерами.

Полученная частота встречаемости костных дефектов типов 1 и 2А как бедренной, так и большеберцовой костей в исследуемых группах не имела статистически значимых различий, что позволило объективизировать сравнительный анализ (рис. 18).

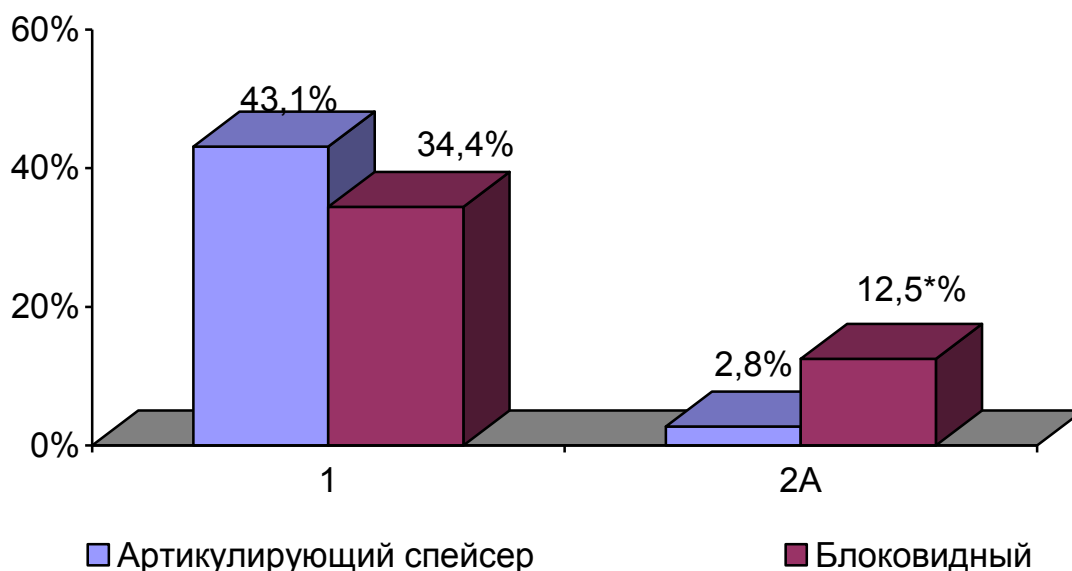


Рисунок 18. Распределение дефектов типа 1 и 2А по классификации AORI в группах сравнения

4.5. Характеристика госпитального периода

Результаты исследования показали, что санация очага инфекции с установкой неартикулирующего спейсера требовала значительно большей ($p < 0,0001$) продолжительности пребывания в стационаре по сравнению с пациентами, которым был имплантирован артикулирующий спейсер (табл. 21, рис. 19). При этом срок пребывания в стационаре на втором этапе лечения в исследуемых группах был сопоставимым.

Таблица 21. Продолжительность периода госпитализации на каждом этапе лечения в зависимости от типа спейсера

Тип спейсера	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (койко-день)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (койко-день)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	24,1	0,7	6,1	7 – 40	24,6	0,8	7,1	14 – 56
Блоковидный	30,5*	1,9	10,9	18 – 73	25,2	0,9	5,0	18 – 36

Примечание. Здесь и далее в разделе: Мср. – средние значения показателя, σ – среднее квадратичное отклонение, m – ошибка, Min – max – минимальные и максимальные значения, * – $p < 0,0001$ по сравнению с артикулирующими спейсерами.

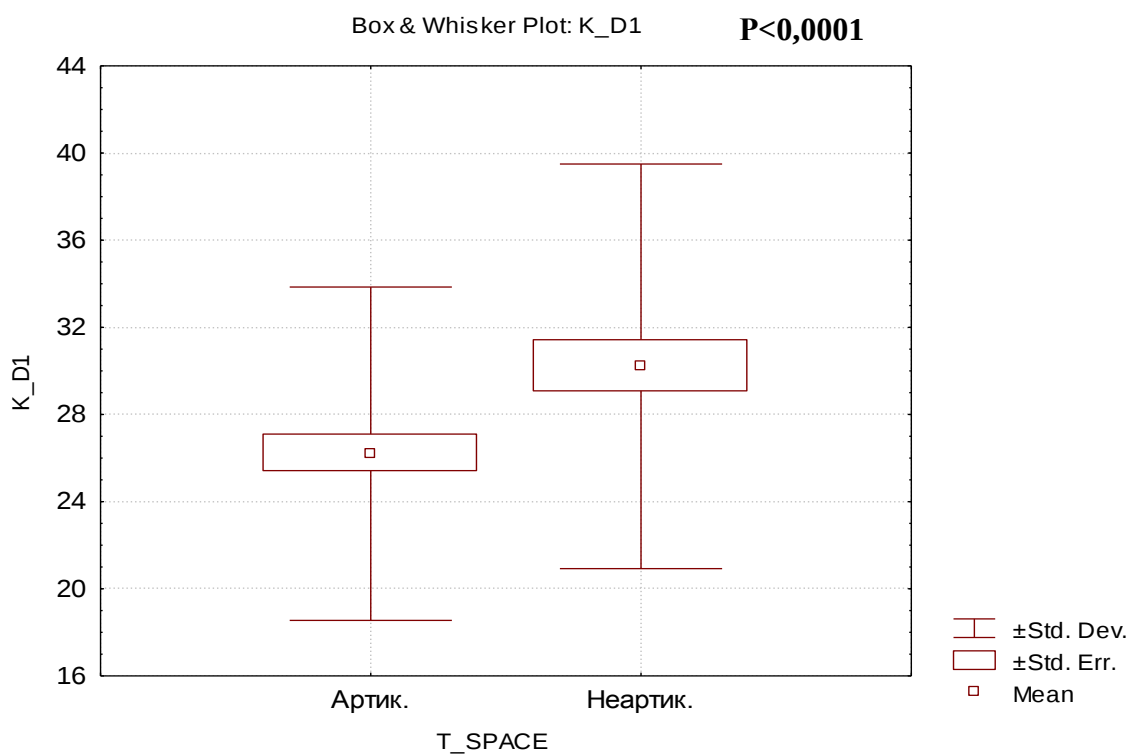


Рисунок 19. Продолжительность пребывания в стационаре (койко-день) у пациентов групп сравнения на этапе имплантации спейсера

4.6. Интраоперационные показатели

4.6.1. Продолжительность операции на этапах лечения

Для удаления эндопротеза, санации очага инфекционного очага и последующей установки спейсера, независимо от его типа, было затрачено практически одинаковое ($p=0,71$) количество времени: $M_{\text{ср.}}=140,2$ мин (95% ДИ; 75–240) для имплантации артикулирующего спейсера и $M_{\text{ср.}}=142,9$ мин (95% ДИ; 85–210) – для блоковидного.

Средняя продолжительность ревизионного эндопротезирования в группах сравнения составила в среднем 145,9 мин (95% ДИ; 70–250) у пациентов с артикулирующими спейсерами и 167,5 мин (95% ДИ; 120–240) у пациентов с блоковидными спейсерами (рис. 20).

Полученные различия свидетельствуют о преимуществе мобильных saniрующих конструкций и являются статистически значимыми ($p<0,003$).

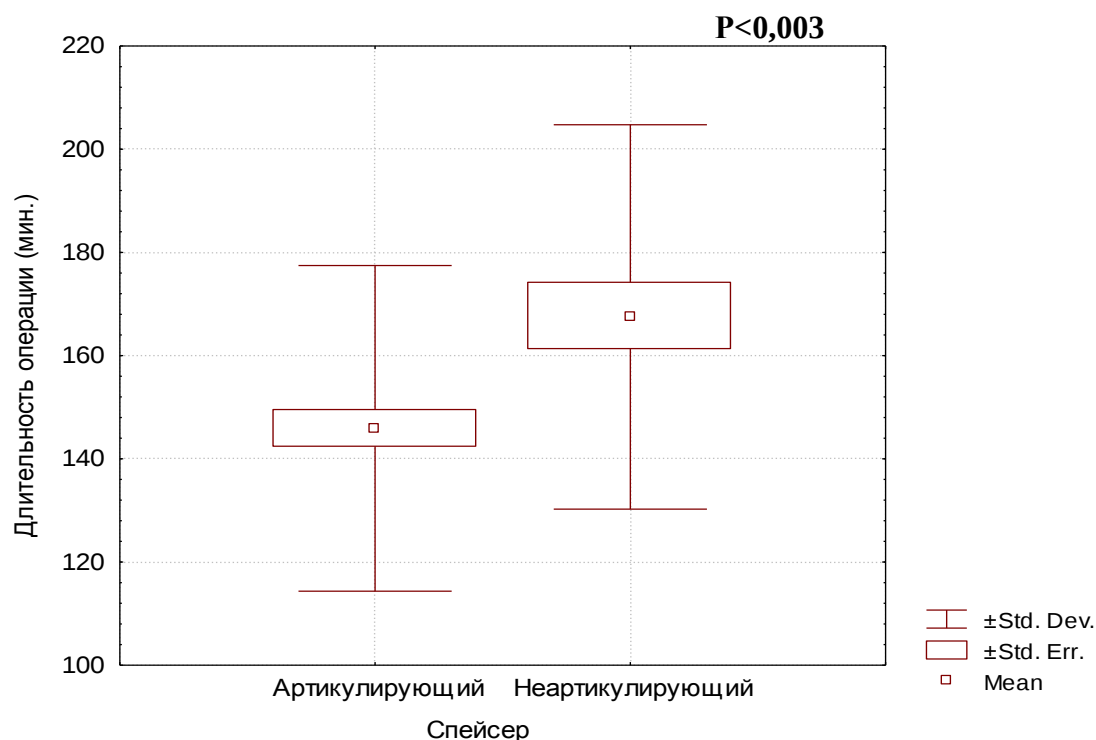


Рисунок 20. Длительность ревизионного эндопротезирования у пациентов групп сравнения

4.6.2. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения

Несмотря на сопоставимую продолжительность операций на этапе санации в группах сравнения, средняя кровопотеря в ходе имплантации блоковидного спейсера была статистически значимо больше, чем у пациентов, которым был имплантирован артикулирующий спейсер ($p<0,002$).

Это же соотношение сохранялось и для объема кровопотери в ходе ревизионного эндопротезирования ($p<0,01$) (табл. 22).

Таблица 22. Величина кровопотери при различных вмешательствах у пациентов групп сравнения

Тип спейсера	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (кровопотеря, мл)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (кровопотеря, мл)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	522,6	25,6	217,4	150 – 1300	558,5	29,6	251,5	200 – 1500
Блоковидный	698,1**	59,2	335,4	300 – 1600	727,8*	69,8	394,9	200 – 1900

Примечание: * – $p<0,01$, ** – $p<0,002$ по сравнению с артикулирующими спейсерами

4.6.3. Продолжительность дренирования сустава и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде на этапе санирующей операции

Средняя длительность дренирования после установки блоковидного спейсера статистически значимо ($p<0,0001$) превышала аналогичный показатель у пациентов с артикулирующими спейсерами (табл. 23).

Таблица 23. Длительность дренирования коленного сустава у пациентов групп сравнения на каждом этапе лечения

Тип спейсера	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (дни)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (дни)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	3,4	0,2	1,9	1 – 8	1,8	0,1	1,1	1 – 8
Блоковидный	5,1*	0,2	1,8	2 – 12	2,2	0,1	0,9	1 – 4

Примечание: * – $p < 0,00001$ по сравнению с артикулирующими спейсерами

Несмотря на выявленные различия в сроках дренирования на этапе санации, объем дренажной кровопотери был одинаковым в обеих группах. Анализ аналогичного показателя на этапе реэндопротезирования коленного сустава в исследуемых группах статистически значимых различий не выявил (табл. 24).

Таблица 24. Кровопотеря по дренажам у пациентов у пациентов групп сравнения

Тип спейсера	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (дни)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (дни)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	298,9	19,2	163,6	0 – 650	287,8	33,9	288,0	50 – 1600
Блоковидный	314,0	22,9	129,8	150 – 750	341,5	55,6	314,7	50 – 1500

4.7. Интервал между этапами лечения

Период ожидания пациентами второго этапа хирургического лечения не зависел от типа установленного спейсера ($p=0,173$). Его продолжительность была обусловлена особенностями организации оказания высокотехнологической

медицинской помощи и составила для пациентов с артикулирующими спейсерами в среднем 186,8 дней (95% ДИ; 59–499), с блоковидными – 216,4 дней (95% ДИ; 105–793).

4.8. Продолжительность иммобилизации коленного сустава между этапами лечения

Длительность иммобилизации оперированного сустава была значительно больше ($p < 0,0001$) у пациентов с блоковидными спейсерами – 21,1 неделю (95%ДИ; 3–38) по сравнению с артикулирующими – 10,6 недель (95%ДИ; 3–38). В качестве иммобилизации применялись гипсовые повязки или съемные фиксаторы. Этот показатель также негативно сказывается на эластичности мягких тканей, тонусе разгибательного аппарата, оказывая влияние на функциональный исход.

4.9. Особенности выполнения ревизионного эндопротезирования в зависимости от типа спейсера

Для максимальной визуализации структур коленного сустава (коллатеральные связки, метаэпифизы бедренной и большеберцовой костей), выполнения радикального дебридмента и обеспечения безопасного удаления спейсера с целью снижения травматизации оперативного вмешательства в ходе реэндопротезирования наряду со стандартным медиальным парapatеллярным доступом (97,2% пациентов с артикулирующими и 84,4% с неартикулирующими) в ряде случаев применялись расширенные доступы. Остеотомию бугристости большеберцовой кости и пересечение сухожилия прямой мышцы (*rectus snip*) значимо чаще ($p < 0,05$) выполняли для удаления компонентов блоковидного спейсера по сравнению с пациентами, которым в ходе санации был установлен артикулирующий спейсер – 2,8% и 15,6% соответственно (рис. 21).

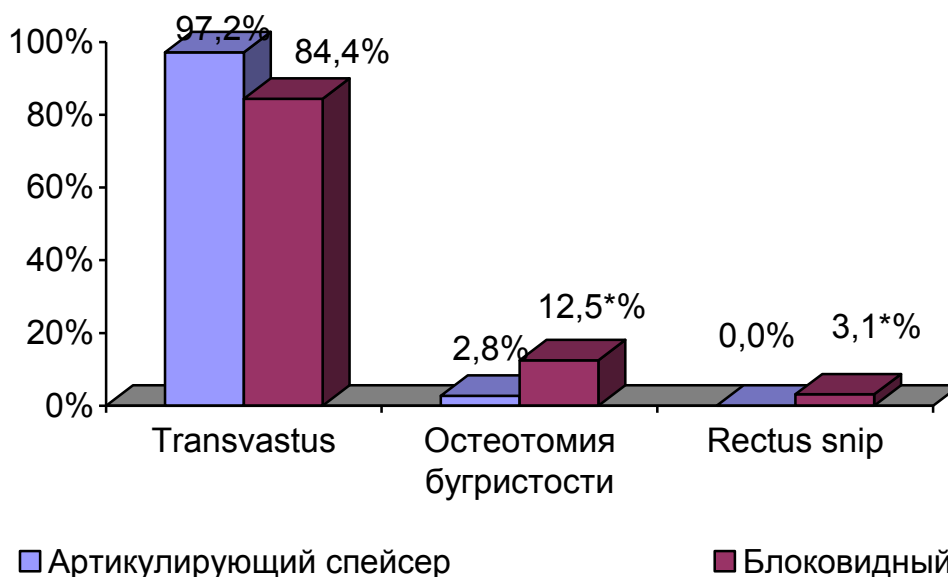


Рисунок 21. Тип хирургического доступа при реэндопротезировании у пациентов исследуемых групп

Примечание: * – $p < 0,05$ по сравнению с артикулирующими спейсерами.

Сформировавшиеся после удаления первичного эндопротеза и санирующего цементного спейсера костные дефекты в ряде случаев приходилось компенсировать аллогенными костными трансплантатами с целью воссоздания надежной опорной площадки для компонентов эндопротеза.

Частота применения указанной методики значимо не различалась в группах сравнения: её применили у 4 (12,5%) пациентов с блоковидными и у 7 (9,7%) с артикулирующими конструкциями. Структура имплантации связанных и полусвязанных конструкций у пациентов групп сравнения на этапе реэндопротезирования представлена на рисунке 22.

Состоятельность одной из коллатеральных связок, заднего отдела капсулы сустава при сохраненной сократительной активности разгибательного аппарата позволили имплантировать несвязанные или полусвязанные эндопротезы 91,7% ($n=66$) пациентам с артикулирующими и 75,0% ($n=24$) с блоковидными спейсерами. Тотальная нестабильность в коленном суставе, дисбаланс сгибательного и разгибательного промежутков, отсутствие активного разгибания в коленном суставе определили необходимость установки связанных

эндопротезов в 25% случаев (n=8) в группе блоковидных спейсеров, что существенно ($p<0,05$) превысило данный показатель в группе сравнения – 8,3% (n=6).

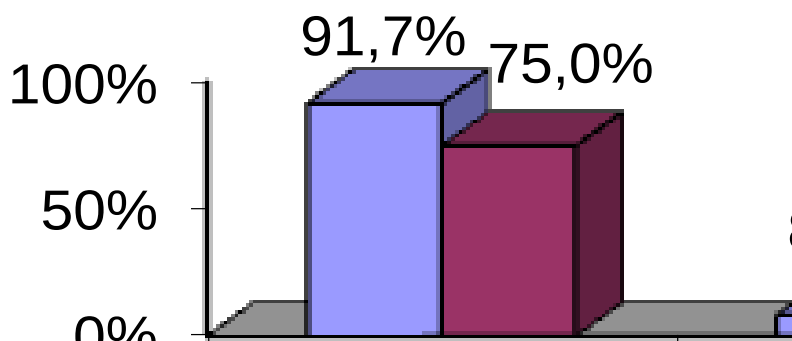


Рисунок 22. Частота имплантации различных типов эндопротеза у пациентов групп сравнения

Примечание: * – $p<0,05$ по сравнению с артикулирующими спейсерами.

Была оценена частота использования в ходе реэндопротезирования модульных блоков для бедренного и большеберцового компонентов эндопротеза, а также массивных аугментов из трабекулярного металла или титана и костных аллотрансплантатов (рис. 23).

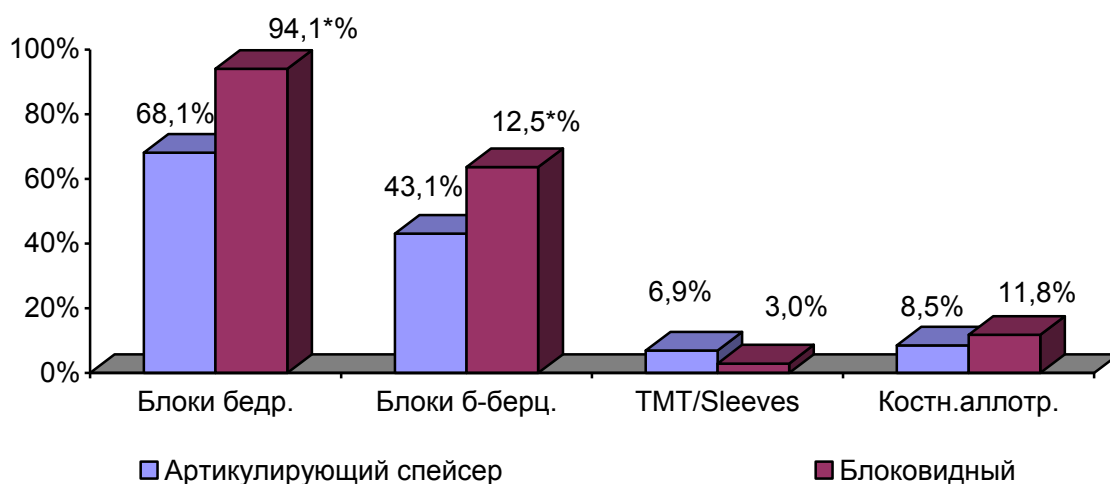


Рисунок 23. Использование остеозамещающих технологий у пациентов групп сравнения

Примечание: * – $p<0,05$ по сравнению с артикулирующими спейсерами.

У пациентов с блоковидными спейсерами с целью создания надежной опоры для компонентов эндопротеза и воссоздания линии сустава значимо чаще ($p<0,05$) приходилось использовать как бедренные, так и большеберцовые модульные блоки. Костные аллотрансплантаты и аугменты из сплава металлов применялись в группах сравнения с сопоставимой частотой.

4.10. Изменение лабораторных показателей

Средние значения исследуемых лабораторных показателей у пациентов групп сравнения при поступлении на второй этап хирургического лечения соответствовали референтным значениям и не имели статистически значимых различий в зависимости от типа установленного спейсера.

Отсутствие лабораторных признаков воспаления в комплексе с отсутствием роста микрофлоры при бактериологическом исследовании аспирата из полости оперируемого сустава расценивали как отсутствие рецидива инфекционного процесса, что являлось критерием допуска к имплантации ревизионного эндопротеза.

К 14-му дню после реэндопротезирования среднее количество лейкоцитов в обеих группах сравнения не отличалось от референтных и не зависело от типа ранее установленного спейсера: $6,7 \times 10^9/\text{л}$ у пациентов с артикулирующими и $7,7 \times 10^9/\text{л}$ у пациентов с неартикулирующими спейсерами.

В среднем уровни СОЭ и С-реактивного белка также не различались в обеих группах и оставались повышенными: СОЭ – 36,4 мм/ч и 42,6 мм/ч, СРБ – 17,6 мг/л и 19,6 мг/л соответственно в группах с артикулирующим и блоковидным спейсерами, что соответствует объему и травматичности проведенного ревизионного эндопротезирования (табл. 25).

Таблица 25. Лабораторные показатели на дооперационном и раннем послеоперационном периодах у пациентов групп ретроспективного анализа

Тип спейсера	Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$							
	До операции				14-е сутки после операции			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	6,7	0,1	1,2	3,5–9,9	6,7	0,2	1,6	3,7 – 9,7
Неартикулирующий	6,9	0,2	1,2	4,6 – 9,5	7,7	0,2	1,4	5,3 – 10,8
	Скорость оседания эритроцитов, мм/ч							
Артикулирующий	14,3	1,0	8,6	2 – 40	36,4	1,9	15,9	10 – 90
Неартикулирующий	14,6	1,7	9,8	2 – 47	42,6	3,5	20,1	16 – 102
	С-реактивный белок, мг/л							
Артикулирующий	7,6	1,3	10,9	0,5 – 76,7	17,6	1,5	3,2	1,5 – 66,2
Неартикулирующий	5,9	1,0	5,6	0,2 – 26,2	19,6	2,6	4,5	2,3 – 66,5

4.11. Результаты этапного лечения

Результаты многоэтапного реэндопротезирования пациентов ретроспективной части исследования были оценены при помощи клинического осмотра, рентгенологического контроля, заполнения оценочных шкал (EQ 5D, KSS). Были доступны для проведения осмотра 102 из 104 пациентов, средний срок наблюдений составил 5,6 лет (от 1,5 до 9).

4.11.1. Оценка результатов рентгенологического исследования

Анализ рентгенограмм коленного сустава после ревизионного эндопротезирования в отдаленные сроки от 2 до 9 лет позволил выявить у 4 пациентов наличие зон остеолита вокруг компонентов эндопротеза более 1 мм при отсутствии клинических признаков нестабильности. Больные направлены к оперировавшим их хирургам для определения дальнейшей тактики лечения.

4.11.2. Анализ результатов лечения по шкале KSS

Шкала KSS состоит из двух разделов и позволяет оценить как частоту и интенсивность болевого синдрома в оперированном суставе в сочетании с данными объективного осмотра (стабильность, контрактура, амплитуда движений) – раздел Knee Score, так и функциональные возможности пациента (ходьба по ровной поверхности, подъем и спуск по лестнице, использование дополнительной опоры) – раздел Function Score (табл. 26).

Таблица 26. Результаты оценки по шкале KSS у пациентов групп ретроспективного анализа

Тип спейсера	Шкала KSS							
	Knee Score				Function Score			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	87,4*	1,0	8,8	58 – 100	82,1	1,8	15,4	40 – 100
Блоковидный	82,2	1,4	8,2	67 – 97	77,3	2,9	16,9	38 – 100

Примечание: * – $p < 0,05$ по сравнению с блоковидными спейсерами.

При анализе среднесрочных и отдаленных результатов этапного ревизионного эндопротезирования коленного сустава по шкале KSS в группе пациентов с артикулирующими спейсерами по разделу knee score наблюдаются статистически значимо лучшие результаты ($p < 0,05$). В разделе function score отмечаются различия в пользу артикулирующих спейсеров лишь на уровне тенденции ($p < 0,1$). При этом в обеих группах полученные средние значения в разделе knee score соответствуют хорошему результату. Однако, средние значения по разделу function score у пациентов с артикулирующими спейсерами соответствовали хорошему результату, а с неартикулирующими – удовлетворительному.

4.11.3. Анализ результатов лечения по опроснику EQ-5D

Опросник EQ-5D, состоящий из двух разделов, характеризует повседневную активность пациента и дает ему возможность оценить состояние собственного здоровья по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) (табл. 27).

Средний балл по первому разделу опросника на момент осмотра имел одинаковое значение в группах сравнения и составил 0,8. Значения итоговой оценки по ВАШ в группах сравнения также были сопоставимы ($p=0,4$).

Таблица 27. Результаты по опроснику EQ-5D у пациентов групп сравнения

Тип спейсера	EQ-5D							
	Опросник EQ-5D				ВАШ оценки качества жизни			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Артикулирующий	0,8	0,02	0,1	0,03 – 1	73,1	2,3	17,1	30 – 100
Блоковидный	0,8	0,02	0,1	0,6 – 1	69,8	2,7	14,5	30 – 90

В связи с тем, что подавляющее большинство пациентов относились к старшей возрастной группе, на их оценку состояния здоровья могли оказать влияние сопутствующие заболевания. И даже при отсутствии жалоб на оперированную конечность больные не могли вести полноценный образ жизни из-за общесоматической патологии, ограничивающей их повседневную двигательную активность.

4.11.4. Амплитуда движений в оперированном коленном суставе

Амплитуда движений в оперированном коленном суставе у пациентов из группы артикулирующих спейсеров в срок от 1,5 до 9 лет после реэндопротезирования составила 104,9°, (95% ДИ; 80–130), что значительно превысило ($p<0,0001$) аналогичный показатель в группе сравнения – 93,9° (95% ДИ; 80–110) (рис. 24).

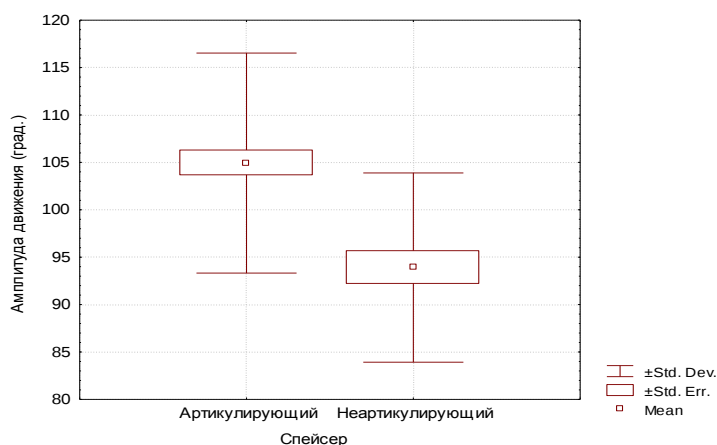


Рисунок 24. Амплитуда движений в сроки от 1,5 до 9 лет после реэндопротезирования у пациентов исследуемых групп

В оптимальный срок до 100 дней прооперировано 4 пациента с неартикулирующими спейсерами и 14 пациентов с артикулирующими. В итоге выявлены внутригрупповые различия в полученной амплитуде движений в пользу пациентов, прошедших двухэтапное лечение в оптимальные сроки: 105° для неартикулирующих спейсеров, 105,4 ° – для артикулирующих по сравнению с пациентами, прооперированными более чем через 100 дней – 93,9° и 104,9° соответственно. Путем статистического анализа была выявлена корреляция, подтверждающая зависимость итоговой амплитуды от длительности иммобилизации оперированного коленного сустава. Отсутствие движений в суставе свыше 20 недель достоверно снижает вероятность хорошего функционального исхода (рис. 25).

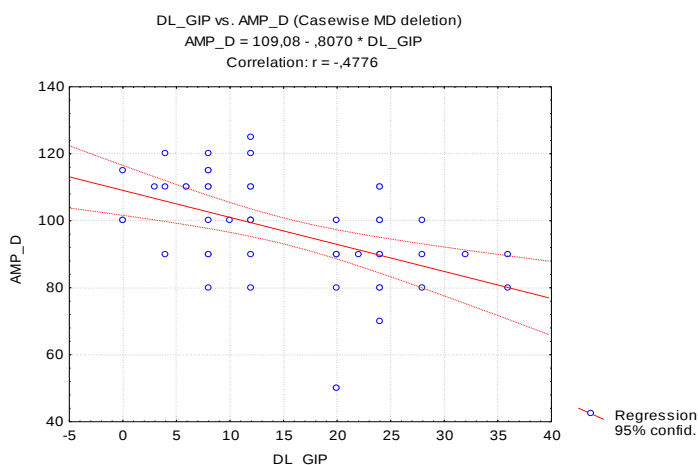


Рисунок. 25. Корреляция между сроком иммобилизации и амплитудой движений в коленном суставе у исследуемых пациентов

4.12. Описание алгоритма

В результате проведенного ретроспективного анализа результатов этапного лечения пациентов с ППИ был разработан алгоритм, позволяющий на дооперационном этапе оценить риск рецидива инфекции и определить дальнейшую тактику лечения (рис. 26).

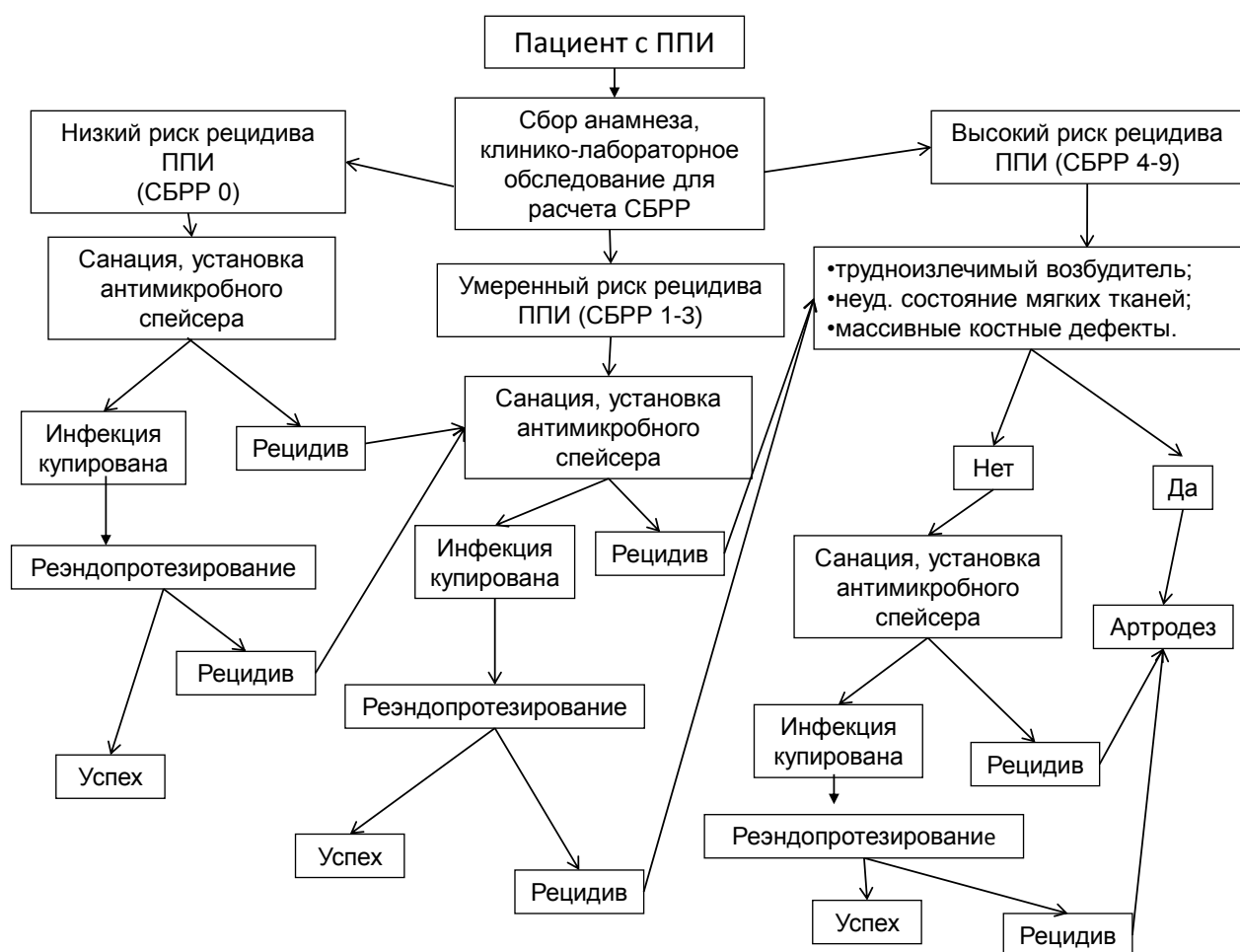


Рисунок 26. Алгоритм выбора хирургической тактики лечения перипротезной инфекции коленного сустава методом этапного ревизионного эндопротезирования

При поступлении пациента в клинику с подозрением на наличие ППИ проводили клинико-лабораторное, рентгенологическое обследование, после подтверждения диагноза и диагностики наличия и выраженности сопутствующей патологии проводится подсчет индекса коморбидности и далее суммарного балла

риска рецидива (СБРР) с целью определения категории риска рецидива, к которой относится пациент.

Пациентам с низким риском рецидива ППИ (СБРР = 0) допускается выполнение двух попыток санации с имплантацией антимикробного спейсера. При безуспешной повторной санации с переустановкой спейсера дальнейшую тактику определяют по наличию или отсутствию у пациента следующих критериев:

- полирезистентный штамм возбудителя ППИ и/или микробная ассоциация с грамотрицательными патогенами,
- неудовлетворительное состояние мягких тканей,
- массивные костные дефекты.

В случае присутствия хотя бы одного из вышеперечисленных факторов пациенту рекомендуется выполнение артродеза ввиду заведомой неэффективности повторной переустановки спейсера. Если дополнительных факторов нет, то допустима еще одна попытка санации. При неудовлетворительном исходе рекомендуется артродезирование.

При развитии рецидива после этапа реэндопротезирования 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 реэндопротезирования допуск до повторной санации с переустановкой спейсера возможен лишь при отсутствии вышеупомянутых факторов.

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 высокий риск рецидива ППИ и присутствует один из дополнительных факторов риска, то после санации очага

инфекции рекомендуется артродезирование как наиболее оптимальный метод контроля инфекции.

Клинический пример 1.

Больной Б., 77 лет. В 2011 г. по поводу идиопатического гонартроза III ст. выполнено эндопротезирование левого коленного сустава, ранний послеоперационный период протекал без особенностей. В августе 2013 г. после переохлаждения пациент почувствовал боль в оперированном суставе, в дальнейшем возникли гиперемия и отек. Больной обратился в поликлинику РНИИТО им. Р.Р. Вредена, где была выполнена пункция оперированного сустава. Полученный аспират был отправлен на бактериологическое исследование. Получен рост *Staphylococcus epidermidis*. После госпитализации в отделение гнойной остеологии с дальнейшим клинико-лабораторным обследованием был поставлен диагноз: хроническая глубокая инфекция в области хирургического вмешательства, перипротезная инфекция III типа. На этапе предоперационного обследования был подсчитан индекс коморбидности – 7 баллов, что соответствует минимальному риску рецидива ППИ, а также СБРР – 2 балла – умеренный риск рецидива ППИ. В ходе рентгенологического исследования признаков нестабильности компонентов эндопротеза выявлено не было (рис. 27).

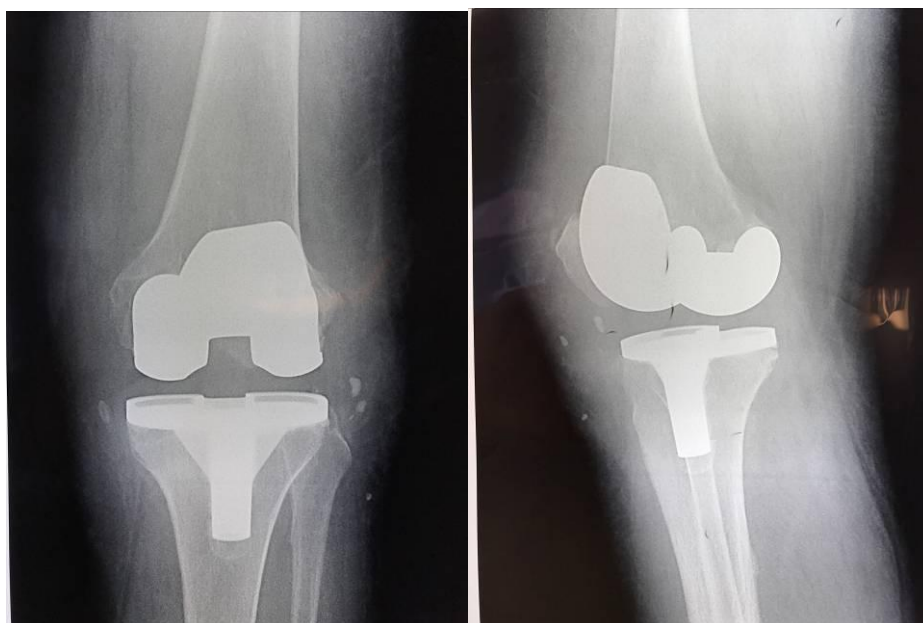


Рисунок 27. Рентгенограммы оперированного коленного сустава на фоне ППИ

23.09.2013 г. в ходе санирующей операции удалены компоненты эндопротеза, выполнен массивный дебридмент и лаваж сустава растворами антисептиков, имплантирован артикулирующий спейсер (рис. 28). Время операции – 115 мин, интраоперационная кровопотеря – 450 мл.



Рисунок 28. Рентгенограммы после имплантации артикулирующего спейсера

Через 130 дней после контрольного микробиологического исследования аспирата, не выявившего роста микрофлоры, пациент был допущен до этапа реэндопротезирования. В ходе ревизионной операции после удаления компонентов спейсера и дебридмента была выявлена несостоятельность медиальной коллатеральной связки при сохранном заднем отделе капсулы сустава и бедренно-малоберцовой связки. В итоге имплантирована полусвязанная модель эндопротеза. Выявленные дефекты бедренной и большеберцовой костей типов F2A и T2A соответственно были компенсированы модульными блоками (рис. 29). Время операции – 125 мин, интраоперационная кровопотеря – 300 мл.



Рисунок 29. Рентгенограммы пациента после ревизионного эндопротезирования

Через 1 год после этапного реэндопротезирования в ходе контрольного осмотра у пациента измерили амплитуду движений в оперированном сегменте, составившую 120° , выполнили контрольное микробиологическое исследование аспирата из полости сустава, не выявившее роста микрофлоры. Проведенное рентгенологическое исследование продемонстрировало стабильность и корректное позиционирование имплантированных компонентов эндопротеза (рис. 30).

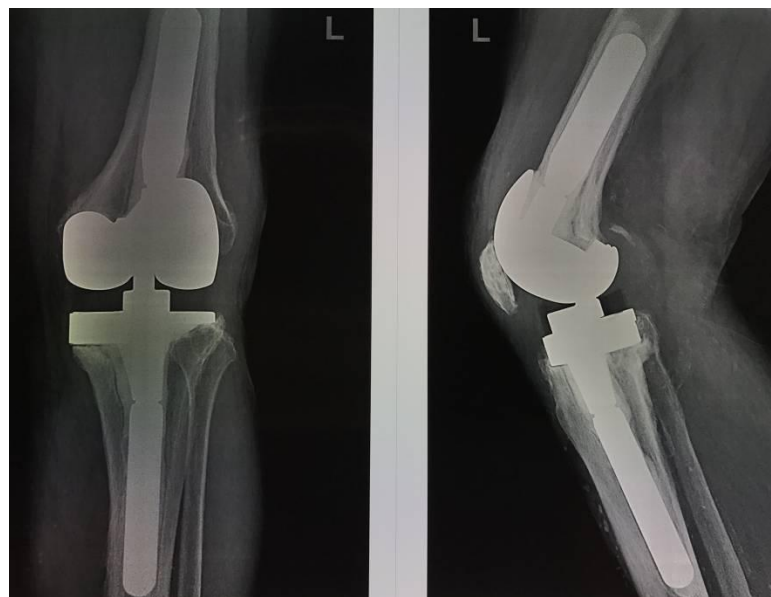


Рисунок 30. Рентгенограммы пациента через год после ревизионного эндопротезирования

Клинический пример 2.

Больной К. 62 года. 25.03.2013 г. было выполнено эндопротезирование левого коленного сустава по поводу идиопатического гонартроза III ст. Послеоперационный период протекал без особенностей, через 4 месяца у пациента возникли отек, гиперемия на передней поверхности голени. При обращении в поликлинику по месту жительства был поставлен диагноз «рожистое» воспаление, назначен курс антибактериальной терапии. Проводимое лечение не приносило эффекта, через неделю появился болевой синдром в оперированном коленном суставе. Пациент обратился к специалистам отделения гнойной остеологии. После клинико-лабораторного обследования установлен диагноз: хроническая глубокая инфекция области хирургического вмешательства, перипротезная инфекция II типа, рожистое воспаление. В ходе микробиологического исследования пунктата из полости оперированного сустава выявлен рост *Staphylococcus aureus*. На дооперационном этапе подсчитан индекс коморбидности – 9 баллов, СБРР – 3 балла, полученное количество баллов соответствует умеренному риску рецидива инфекции. На рентгенограммах левого коленного сустава выявлены признаки нестабильности компонентов эндопротеза (рис. 31).

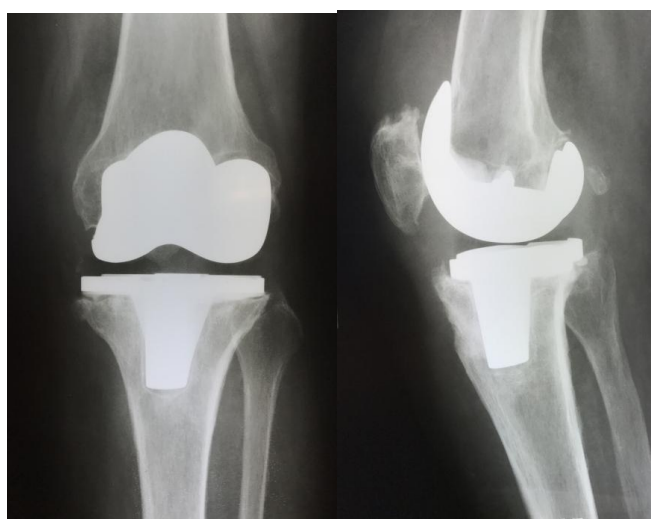


Рисунок 31. Рентгенограммы оперированного коленного сустава на фоне ППИ

11.12.2013 г. была выполнена saniрующая операция с удалением нестабильных компонентов, дебридментом, обильным промыванием полости сустава растворами антисептиков, имплантацией артикулирующего спейсера (рис. 32). Время операции – 130 мин, интраоперационная кровопотеря – 600 мл.

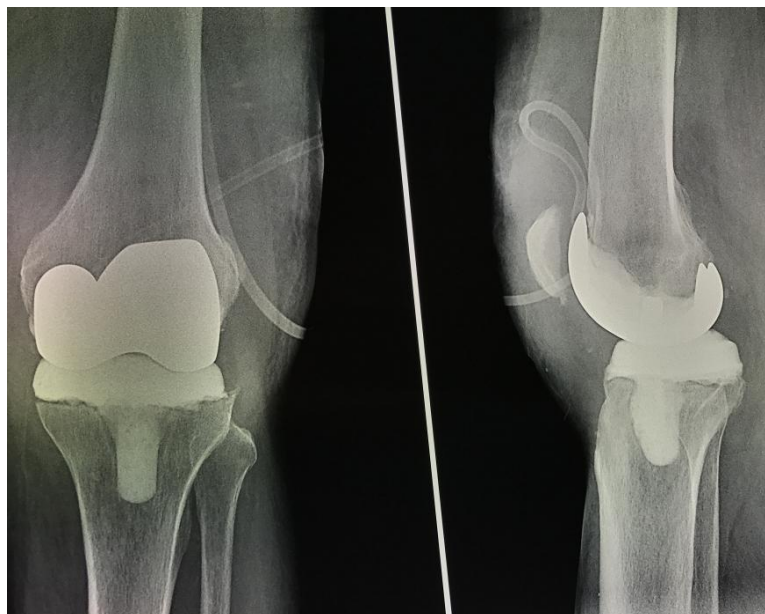


Рисунок 32. Рентгенограммы после имплантации артикулирующего спейсера

В течение 6 недель пациент получал курс этиотропной антибактериальной терапии. Послеоперационная рана заживала первичным натяжением. В марте 2014 г. пациент предъявил жалобы на повышение температуры тела, боль, гиперемию, отек в оперированном суставе. В ходе контрольного микробиологического исследования выявлен рост ранее выделенного патогена. С учетом подсчитанного умеренного риска развития рецидива были оценены дополнительные показатели. В связи с наличием патогена, поддающегося лечению, удовлетворительного состояния кожных покровов и сохранностью костной массы метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей было принято решение о повторной попытке этапного лечения. 14.04.2014 г. выполнены: удаление компонентов артикулирующего спейсера, дебридмент мягких тканей, метаэпифизов и костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей с

имплантацией блоковидного спейсера (рис. 33). Время операции – 160 мин, интраоперационная кровопотеря – 850 мл.

В послеоперационном периоде пациент получал восьминедельный курс этиотропной антибактериальной терапии. Послеоперационная рана заживала первичным натяжением.



Рисунок 33. Рентгенограммы после имплантации блоковидного спейсера

Через 120 дней после санирующего этапа при отсутствии клинико-лабораторных признаков рецидива ППИ больному было выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава. В ходе операции массивные костные дефекты (F3, T2B), оставшиеся после удаления компонентов блоковидного спейсера, компенсированы аугментами из трабекулярного металла, в дальнейшем имплантирован связанный эндопротез. (рис. 34).

Время операции – 160 мин, интраоперационная кровопотеря – 700 мл.



Рисунок 34. Рентгенограммы пациента после ревизионного эндопротезирования

Послеоперационный период протекал без особенностей, послеоперационная рана заживала первичным натяжением, микробиологическое исследование тканевых биоптатов и удаленной конструкции роста микрофлоры не выявило. Однако через 6 месяцев у пациента вновь появились клинико-лабораторные признаки рецидива ППИ. В соответствии с разработанным алгоритмом, несмотря на принадлежность пациента к категории умеренного риска, в связи с повторным рецидивом инфекции было рекомендовано артродезирование коленного сустава для сохранения опороспособность пораженной конечности.

4.13. Резюме

Проведенный ретроспективный анализ результатов лечения пациентов с ППИ в зависимости от различных типов имплантированных saniрующих конструкций позволил выявить ряд преимуществ использования артикулирующих спейсеров. Основной целью их применения является эффективная эрадикация инфекции. При средней эффективности первого этапа лечения 70,1%, этот показатель составил для артикулирующих спейсеров 86,2%, а для блоковидных – 50,5% ($p < 0,05$). Однако подобное различие может объясняться тем, что

блоковидные спейсеры с большей частотой имплантировались в осложненных случаях (ППИ, обусловленная полирезистентными возбудителями или микробными ассоциациями, предшествующие переломы, остеосинтез, неоднократные безуспешные попытки санирующих операций с сохранением компонентов эндопротеза).

Помимо более эффективной эрадикации ППИ, возможность поддержания подвижности и опороспособности конечности между этапами лечения у пациентов с артикулирующими спейсерами способствует сохранению эластичности мягких тканей. Благодаря этой особенности в ходе резэндопротезирования хирург реже прибегает к расширенным доступам, тратит меньше времени на удаление компонентов спейсера, балансировку сустава, восстановлению линии артикуляции. При этом известно, что скорость имплантации ревизионной конструкции является одним из важных факторов, влияющих как на динамику восстановления двигательной активности пациента, функциональный исход, так и на риск возможного рецидива инфекции.

Установлено, что имплантация блоковидных спейсеров характеризуется большим средним значением кровопотери ($p < 0,05$), несмотря на сопоставимое время хирургического вмешательства в группах сравнения и может быть связана с необходимостью вскрытия костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей для имплантации интрамедуллярного стержня. Время, затраченное на хирургический доступ, удаление остатков цемента из костно-мозгового канала у вышеупомянутой группы пациентов значительно увеличивало кровопотерю ($p < 0,01$) на этапе резэндопротезирования, что потребовало более длительного дренирования ($p < 0,0001$). Необходимость гемотрансфузии в раннем послеоперационном периоде на первом этапе лечения, по-видимому, замедляет процесс ранней динамизации пациента, что в нашем исследовании сказалось на продолжительности госпитализации этой группы пациентов по сравнению с пациентами, которым был имплантирован артикулирующий спейсер ($p < 0,0001$).

Применение артикулирующих спейсеров позволило пациентам достичь статистически значимо большей амплитуды движений ($p < 0,0001$), что

потенциально может улучшить уровень их физической активности и удовлетворенность проведенным лечением. Имеющееся функциональное преимущество у пациентов вышеупомянутой группы отразилось на средней оценке по разделу Knee Score шкалы KSS, значимо превысившей аналогичный показатель в группе сравнения ($p < 0,05$). Одним из условий обеспечения функционального результата для оперированного сегмента по итогам двухэтапного лечения пациентов с перипротезной инфекцией является адекватный интервал между санирующей операцией и ревизионным эндопротезированием. В настоящем исследовании сроки ожидания в группах сравнения были практически одинаковы и превышали рекомендованные. Невозможность их соблюдения у большинства пациентов в связи с особенностями организации оказания высокотехнологической медицинской помощи в сочетании с вышеперечисленными преимуществами делает применение артикулирующих санирующих конструкций более предпочтительным.

ГЛАВА 5. ПРОСПЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЭТАПНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПЕРИПРОПРТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ

В данной главе представлены итоги проспективного анализа результатов многоэтапного лечения 70 пациентов с перипротезной инфекцией после эндопротезирования коленного сустава с апробацией разработанного алгоритма. Все пациенты прошли лечение в ФГБУ «РНИИТО им Р.Р. Вредена» Минздрава России за период с 2013 по 2016 г.

5.1. Общая характеристика проспективных групп

Пациенты были разделены на две группы и четыре подгруппы сравнения в зависимости от типа спейсера, используемого на первом этапе лечения (по 35 пациентов в каждой группе) и применения антимикробной композиции, содержащей повиаргол:

Группа 2Б – 35 больных, которым будет выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава после установки блоковидного спейсера, в том числе:

- подгруппа 2Б_1 – 15 человек с дополнительным местным применением антимикробной композиции с повиарголом;
- подгруппа 2Б_2 – 20 человек без применения антимикробной композиции с повиарголом.

Группа 2А – 35 больных, которым выполнено ревизионное эндопротезирование коленного сустава после применения артикулирующего спейсера, в том числе

- подгруппа 2А_1 – 15 человек с дополнительным местным применением антимикробной композиции с повиарголом;
- подгруппа 2А_2 – 20 человек без применения антимикробной композиции с повиарголом.

5.2. Половозрастная структура пациентов

Среди 35 пациентов, которым на первом этапе был имплантирован артикулирующий спейсер, было 20 (57,1%) женщин и 15 (42,9%) мужчин. А из 35 пациентов с неартикулирующим спейсером – 21 (60%) женщина, 14 (40%) мужчин. Таким образом, в проспективной когорте также преобладали женщины, средний возраст пациентов составил 63,1 года.

5.3. Результаты этапного лечения

Эрадикация инфекции была успешно достигнута у 65 пациентов из 70, эффективность первого этапа лечения составила 92,8%. Во всех 5 случаях неудачного лечения (1 пациент с артикулирующим спейсером, 4 – с блоковидными) при повторной санации удалось достигнуть купирования инфекции. В 2-х случаях успешно выполнено реэндопротезирование, а у 3 пациентов после выполнения этапного реэндопротезирования развился рецидив ППИ.

В целом соблюдение 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 улучшения вышеупомянутого показателя как для блоковидных спейсеров с 54,4% до 88,6% ($p < 0,01$), так и для артикулирующих санирующих конструкций с 86,2% до 97,1%.

После реэндопротезирования у пациентов, перенесших повторную санацию, в одном случае в группе артикулирующих и в двух случаях в группе блоковидных спейсеров был повторно диагностирован рецидив ППИ. В дальнейшем в одном случае пациент был успешно прооперирован, а у 2 пациентов прогнозируемая вероятность последующего рецидива была оценена как высокая, в связи с чем был выполнен артродез с целью сохранения опороспособности нижней конечности.

В одном случае, несмотря на успешную санацию с имплантацией антимикробного спейсера, в раннем периоде после реэндопротезирования

развился рецидив инфекции. Таким образом, в проспективной когорте пациентов эффективность комплексного двухэтапного лечения ППИ коленного сустава составила 91,4% при наблюдении пациентов в течение года после реимплантации эндопротеза, что статистически значимо ($p < 0,01$) превосходит аналогичный показатель у пациентов ретроспективной части исследования – 65,8%.

5.4. Анализ результатов предоперационного обследования пациентов проспективной группы

5.4.1. Нозология

На рисунке 35 отражена структура первичной нозологии, послужившей причиной эндопротезирования. Статистически значимых различий по структуре первичных диагнозов не выявлено, однако системные заболевания встречались в 7,4 раза чаще в группе пациентов с артикулирующими спейсерами.

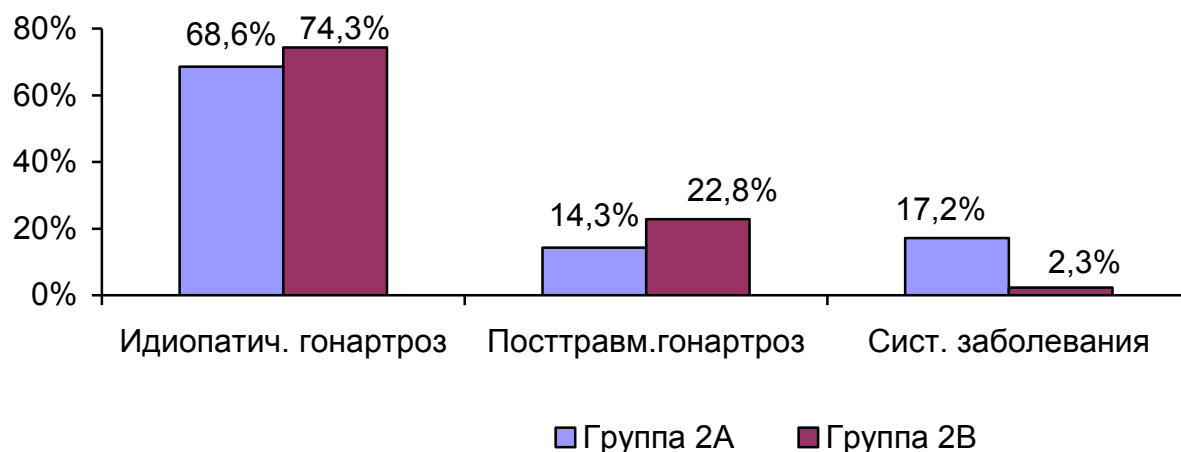


Рисунок 35. Распределение пациентов групп сравнения по исходному диагнозу

5.4.2. Факторы риска ППИ

У подавляющего большинства пациентов проспективной группы был выявлен как минимум один из факторов риска ППИ, представленных в таблице 28. Лидировали по частоте встречаемости варикозная болезнь, инфекция мочевыводящих путей, прием гормональных и цитостатических препаратов и

сахарный диабет. При этом в группах сравнения частота их встречаемости статистически значимых различий не имела.

Таблица 28. Факторы риска инфекции у пациентов проспективной части исследования

Фактор риска	Группа 2А, n(%)	Группа 2В, n(%)
ВБВНК	8 (22,9)	7 (20,0)
Тромбофлебит	1 (2,9)	2 (3,7)
Прием гормонов, цитостатических препаратов	7 (20,0)	2 (5,7)
Гепатит С	1 (2,9)	3 (8,57)
Рожистое воспаление	2 (5,7)	4 (11,4)
Инфекция мочевыводящих путей	5 (14,3)	8 (22,9)
Сахарный диабет	5 (14,3)	3 (8,6)

Изучение ИМТ у пациентов проспективной группы показало, что у пациентов с артикулирующими спейсерами этот показатель составил 32,4 кг/м² (95% ДИ; 23,6–46,1), а с блоковидным – 32,1 кг/м² (95% ДИ; 21,2–41,0). Полученные данные говорят об отсутствии статистически значимых различий ($p=0,8$). В целом в проспективной когорте средний ИМТ составил 32,3 кг/м² (95% ДИ; 21,2–46,1), что соответствует второй степени ожирения. При этом подавляющее число пациентов (91,4%) имели избыточную массу тела.

Средние значения расчетного индекса коморбидности (9,3 у пациентов с артикулирующими и 9,4 с блоковидными спейсерами) и СБРР (1,4 у пациентов с артикулирующими и 2,5 – с блоковидными спейсерами) в исследуемых группах были сопоставимыми и соответствовали умеренному риску развития рецидива ППИ.

5.4.3. Распределение пациентов по типу перипротезной инфекции

У пациентов обеих групп преобладала поздняя инфекция (тип III), развившаяся через 1 год и более после первичного эндопротезирования, что соответствует общемировой тенденции (табл. 29).

Таблица 29. Распределение пациентов в группах проспективного анализа по типу перипротезной инфекции

Тип спейсера	Тип ППИ		
	I	II	III
Группа 2А	11 (31,4%)	11 (31,4%)	13 (37,1%)
Группа 2В	13 (37,1%)	7 (20,0%)	15 (42,9%)
Всего	24 (34,3%)	18 (25,7%)	25 (40,0%)

5.4.4. Этиология ППИ

У всех пациентов перед первым этапом лечения, а также во время хирургического вмешательства брали материал (суставной аспират, тканевые биоптаты, удаленные компоненты эндопротеза) для бактериологического исследования. Микробиологический диагноз был поставлен во всех 100% случаев (рис. 36).

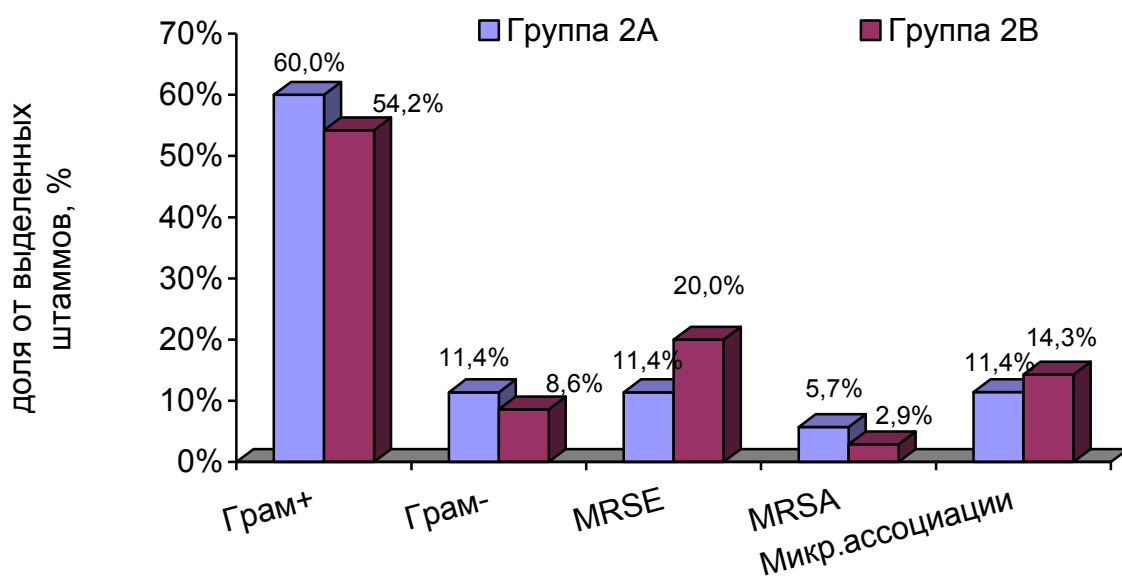


Рисунок 36. Структура возбудителей ППИ в группах проспективного анализа

Установлено, что наиболее распространенным патогеном были грамположительные бактерии, которые были этиологическим фактором ППИ у 60,0% (21 чел.) пациентов с артикулирующим и у 54,3% (19 чел.) – с неартикулирующим спейсерами. При этом частота встречаемости полирезистентных возбудителей инфекции, трудно поддающихся терапии, существенно не различалась.

5.4.5. Продолжительность лечения

Выявлено статистически значимое различие в средней продолжительности пребывания пациентов в стационаре ($p < 0,003$). Для пациентов с артикулирующими спейсерами этот показатель составил 22,8 дня (95% ДИ; 11 – 56), а с неартикулирующими – 26,5 (17 – 45) (рис. 37).

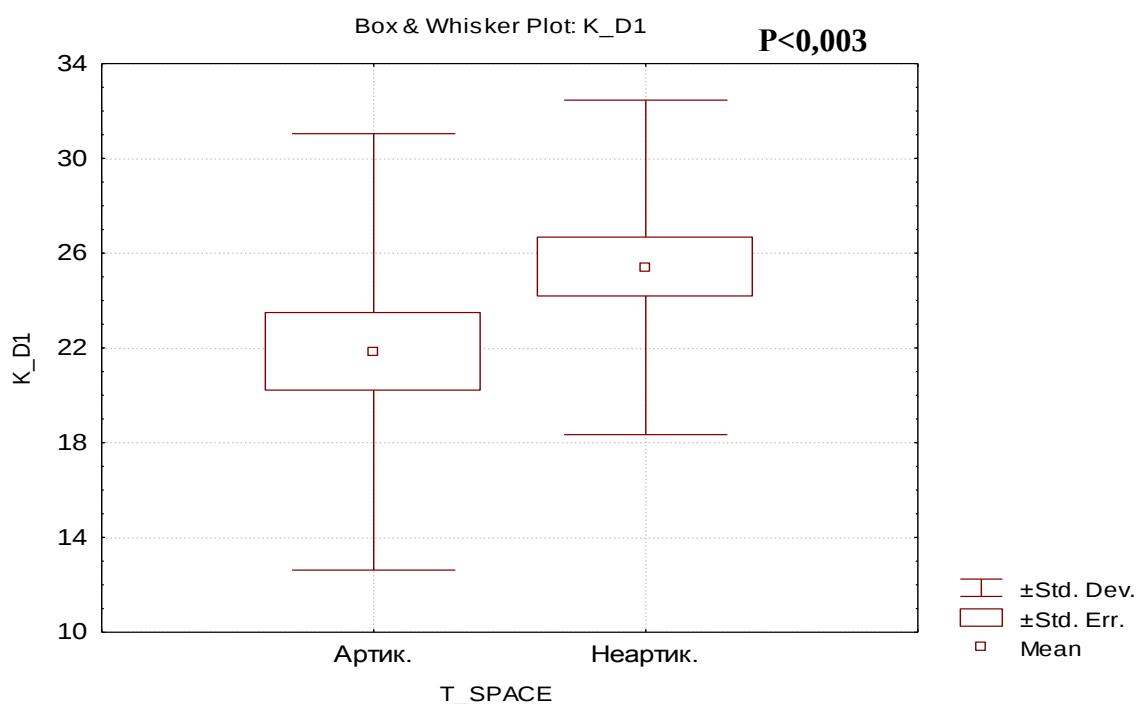


Рисунок 37. Продолжительность койко-дня у пациентов групп сравнения

При оценке продолжительности второго этапа лечения, в ходе которого производилось удаление временного антимикробного спейсера с последующей имплантацией ревизионного эндопротеза, наблюдалось аналогичное соотношение полученных данных: 22,7 койко-дня (95% ДИ; 14–31) для пациентов, которым

было выполнено ревизионное вмешательство после артикулирующего спейсера и 25,7 койко-дня (95% ДИ; 18–35) – после неартикулирующего ($p<0,01$).

5.4.6. Длительность операции на этапах лечения

Продолжительность операции по удалению первичного эндопротеза, санации очага инфекционного воспаления и установки спейсера не зависела ($p=0,9$) от типа временной конструкции и составила в среднем 149,3 (95% ДИ; 70 – 240) мин и 149,8 мин (95%ДИ; 85 – 200) соответственно для групп 2А и 2Б.

Однако на втором этапе лечения продолжительность ревизионного эндопротезирования у пациентов с блоковидными спейсерами существенно превысила ($p<0,03$) аналогичный показатель в группе пациентов с артикулирующими спейсерами: 141,5 мин (95% ДИ; 70–230) в группе 2А и 164,1 (95% ДИ; 120–230) в группе 2Б (рис. 38).

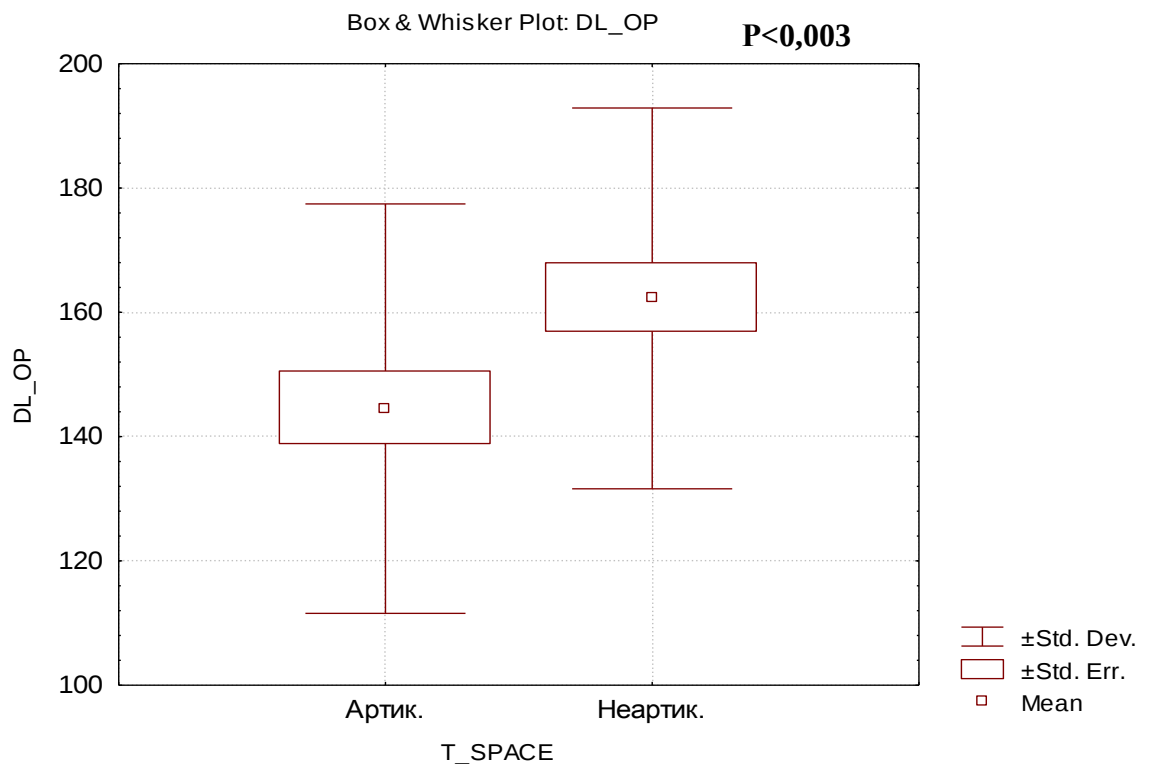


Рисунок 38. Продолжительность резэндопротезирования у пациентов групп сравнения

5.4.7. Интраоперационная кровопотеря на этапах лечения

Из представленных данных видно, что если в ходе санации средняя интраоперационная кровопотеря была меньше у пациентов с артикулирующими спейсерами ($p<0,04$), то в ходе реэндопротезирования величина кровопотери не имела выраженных различий ($p=0,2$) (табл. 30).

Таблица 30. Величина кровопотери при различных вмешательствах у пациентов групп сравнения

Группа	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (кровопотеря, мл)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (кровопотеря, мл)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 2А	550,8	36,5	191,9	250 – 1000	553,8	41,9	232,4	200 – 1235
Группа 2В	668,6*	50,7	276,3	200 – 1600	632,9	54,9	276,1	200 – 1500

Примечание. Здесь и далее в разделе: Мср. – средние значения показателя, σ – среднее квадратичное отклонение, m – ошибка, Min – max – минимальные и максимальные значения, * – $p<0,004$ по сравнению с группой 2А.

5.4.8. Продолжительность дренирования сустава и кровопотеря по дренажам в послеоперационном периоде у пациентов проспективных групп

После каждого оперативного вмешательства осуществлялось дренирование полости сустава, проведен подсчет его длительности и кровопотери по дренажам (табл. 31). Продолжительность дренирования после этапа санации была почти в 2 раза больше, чем после реэндопротезирования в независимости от типа установленного спейсера. Однако межгрупповой анализ показал, что средняя продолжительность дренирования в группе 2Б была незначительно больше после санирующей операции и существенно больше после ревизионного эндопротезирования ($p<0,01$) (рис. 39).

Таблица 31. Продолжительность дренирования у пациентов групп сравнения

Группа	Тип хирургического вмешательства							
	Санация, установка спейсера (длительность, дни)				Удаление спейсера, установка эндопротеза (длительность, дни)			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 2А	3,7	0,2	1,5	1 – 8	1,8	0,1	0,6	1 – 3
Группа 2В	4,2	0,2	1,4	2 – 7	2,4*	0,2	1,3	1 – 8

Примечание: * – $p < 0,01$ по сравнению с группой 2А.

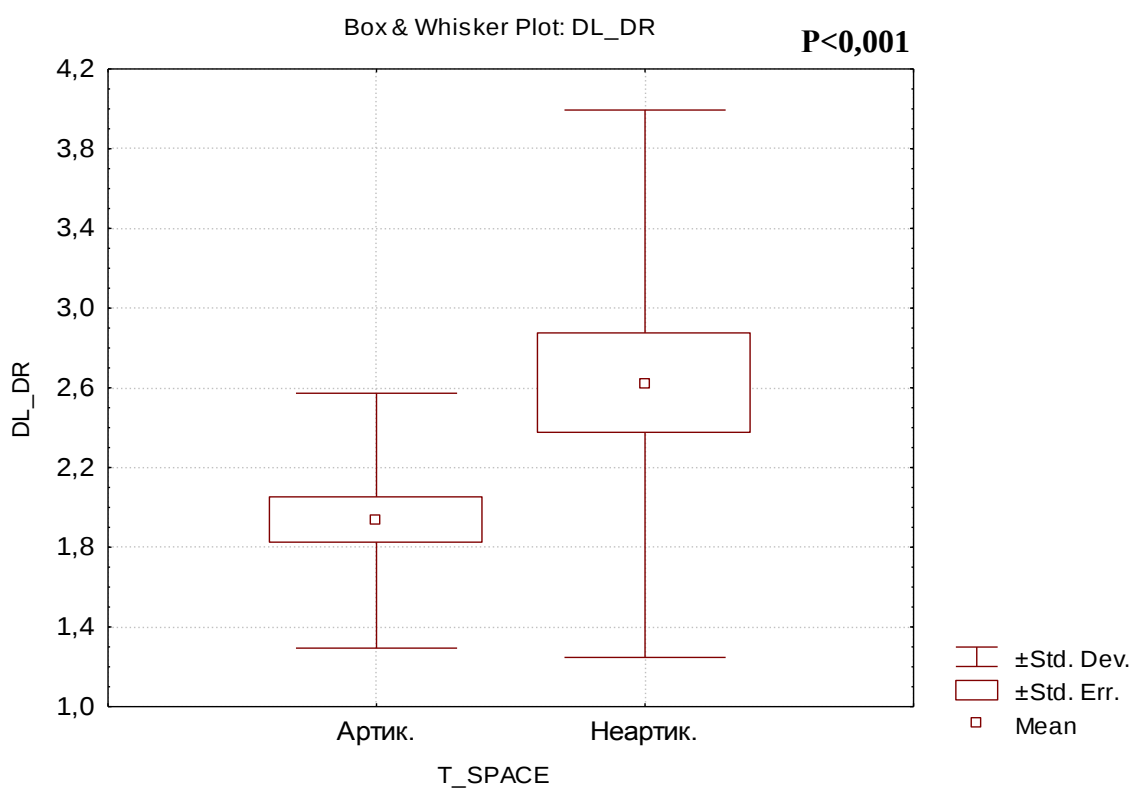


Рисунок 39. Длительность дренирования на втором этапе лечения у пациентов групп сравнения

В таблице 32 отображена величина дренажной кровопотери у пациентов с двумя типами спейсеров после каждого этапа лечения. Объем дренажной кровопотери был несколько больше на этапе санации по сравнению с реимплантацией эндопротеза. При этом тип спейсера не оказал значительного влияния на данный показатель на каждом этапе лечения, несмотря на

существенные различия в продолжительности дренирования после резэндопротезирования.

Таблица 32. Кровопотеря по дренажам у пациентов групп сравнения

Группа	Объем кровопотери, мл							
	Этап санации				Этап реимплантации эндопротеза			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Группа 2А	328,4	26,6	157,2	120 – 720	289,0	46,8	276,7	0 – 1600
Группа 2В	339,0	22,3	132,1	150 – 600	307,4	44,1	257,4	150 – 1250

5.4.9. Продолжительность интервала между этапами лечения

После имплантации артикулирующего спейсера средний период ожидания второго этапа лечения составил 219,4 дней (95% ДИ; 63–1057), после блоковидного – 233,0 дней (105–638).

Эти данные не имеют статистически значимых различий и превышают рекомендованные сроки ожидания этапа резэндопротезирования. В оптимальный срок до 6 недель прооперировано лишь 3 пациента с артикулирующим спейсером. У всех амплитуда движений в оперированном суставе через 1 год после оперативного лечения превышала 100°.

Нами установлена средней силы ($R = -0,38$) отрицательная корреляционная связь итоговой функции коленного сустава и длительности периода ожидания (рис. 40).

В вышеуказанные сроки прооперировано 29 пациентов проспективной части исследования.

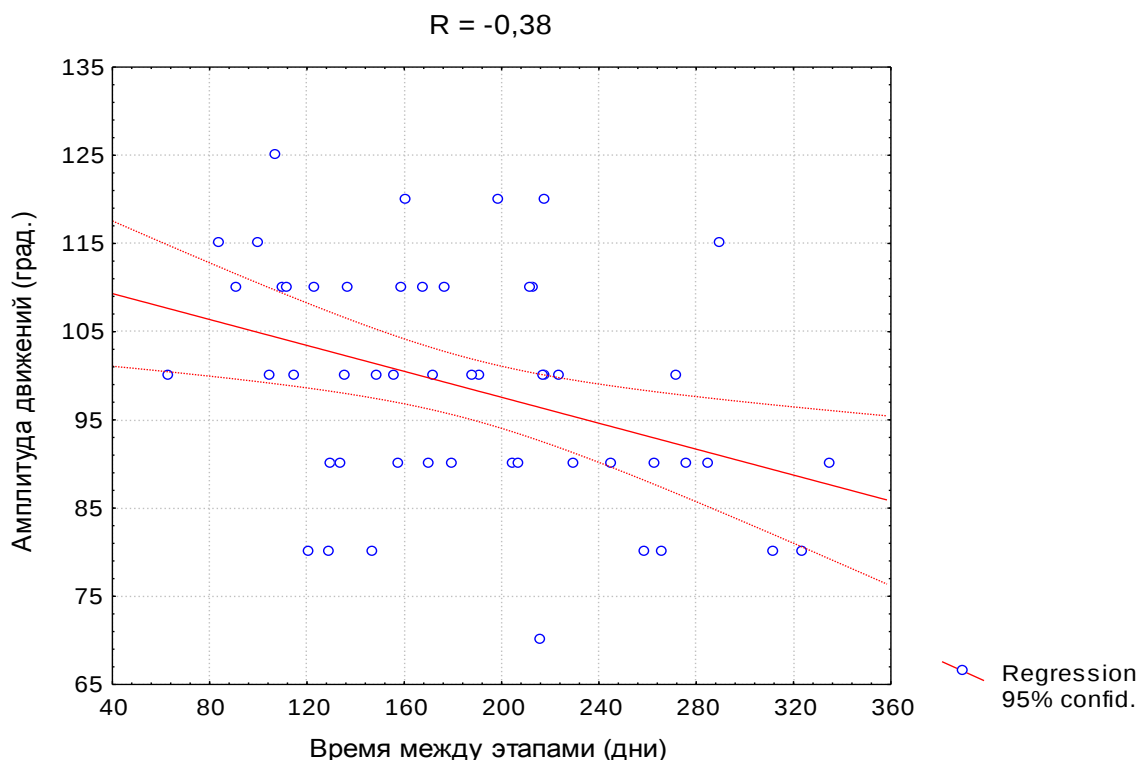


Рисунок 40. Зависимость амплитуды движений от интервала между этапами лечения у проспективно анализируемых пациентов

При ожидании ревизионного вмешательства более 240 дней достижение пациентами амплитуды движения более 90 градусов является маловероятным. В дополнение необходимо отметить, что у всех четырех пациентов проспективной части исследования, у которых произошел рецидив после 2 этапа лечения, интервал между этапами лечения превышал рекомендованные 6 месяцев.

5.4.10. Продолжительность иммобилизации коленного сустава между этапами лечения

Для пациентов с блоковидными спейсерами продолжительность иммобилизации составила в среднем 21,9 недель (95% ДИ; 12–67), а для пациентов с артикулирующими спейсерами этот показатель был достоверно меньшим – 9,3 недель (95% ДИ; 0–24) (рис. 41).

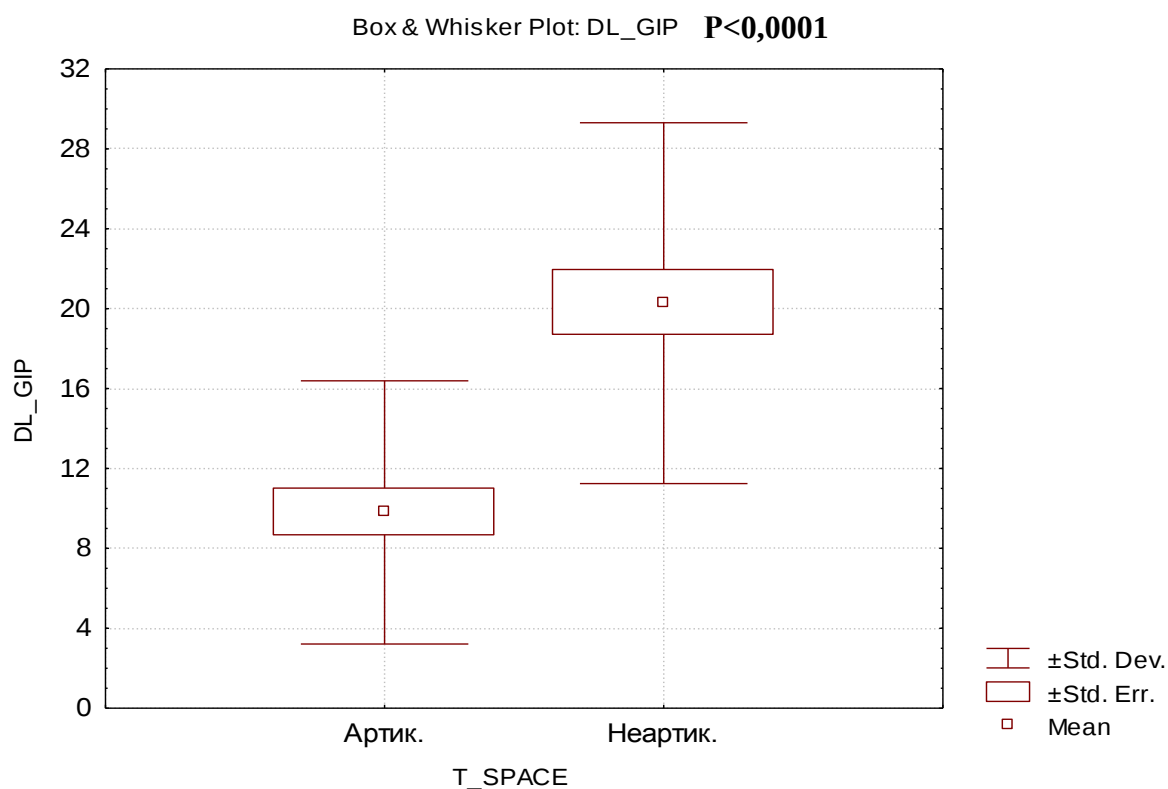


Рисунок 41. Длительность иммобилизации оперированного коленного сустава после первого этапа лечения в неделях у пациентов групп сравнения

5.4.11. Оценка силы четырехглавой мышцы бедра перед этапом резэндопротезирования

Перед этапом резэндопротезирования всем пациентам проведена клиническая оценка силы четырехглавой мышцы. После анализа результатов оценки силы мышцы получены статистически значимые ($p < 0,00001$) различия состояния разгибательного аппарата у пациентов групп сравнения (рис. 42).

Если после установки артикулирующего спейсера у 32 (91,4%) пациентов сохранялась полноценная функция четырехглавой мышцы, то установка неартикулирующего спейсера у 20 (57,1%) пациентов привела к значительному дефициту активного разгибания либо к полной неспособности владения весом конечности, что послужило показанием для использования более связанных конструкций в ходе ревизионного вмешательства.

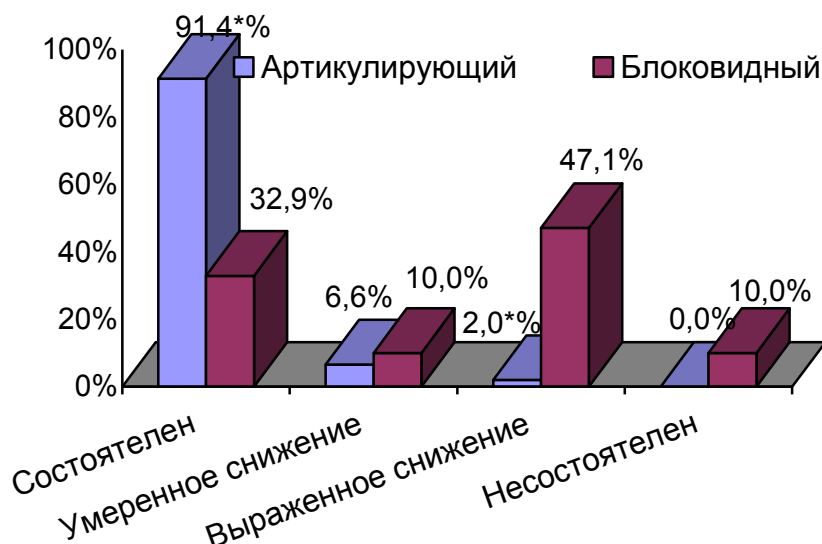


Рисунок 42. Функция разгибательного аппарата у пациентов групп
проспективного анализа

Примечание: * – $p < 0,0001$ по сравнению с группой 2В.

5.5. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава

Реэндопротезирование коленного сустава у пациентов с ППИ было связано со значительными техническими трудностями ввиду рубцовых изменений мягких тканей, техническими трудностями при удалении компонентов антимикробного спейсера, балансировки сгибательного и разгибательного промежутков, компенсации костных дефектов и дальнейшего воссоздания нормального уровня суставной линии.

5.5.1. Хирургические доступы

У 33 (94,3%) пациентов для удаления артикулирующего спейсера и имплантации ревизионного эндопротеза, а также в 32 (91,5%) случаях при реэндопротезировании после неартикулирующего спейсера использовали стандартный медиальный парapatеллярный доступ (transvastus). Остеотомия бугристости большеберцовой кости потребовалась лишь 2 (5,7%) пациентам с неартикулирующим спейсером и не использовалась в группе сравнения у пациентов с мобильными спейсерами. Пересечение прямой мышцы (rectus snip) произведено двум (5,7%) пациентам с артикулирующим и одному (2,9%) с

неартикулирующим спейсером. Полученные данные являются сопоставимыми и не имеют статистически значимых различий

5.5.2. Оценка костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей

Удаление saniрующих конструкций всегда связано с потерей костной массы метаэпифизов как бедренной, так и большеберцовой костей, причем величина дефектов определяет в дальнейшем необходимость применения остеозамещающих технологий (костная пластика, модульные блоки). Для оценки костных дефектов использовали классификацию AORI (см. материалы и методы) (рис. 43, 44).

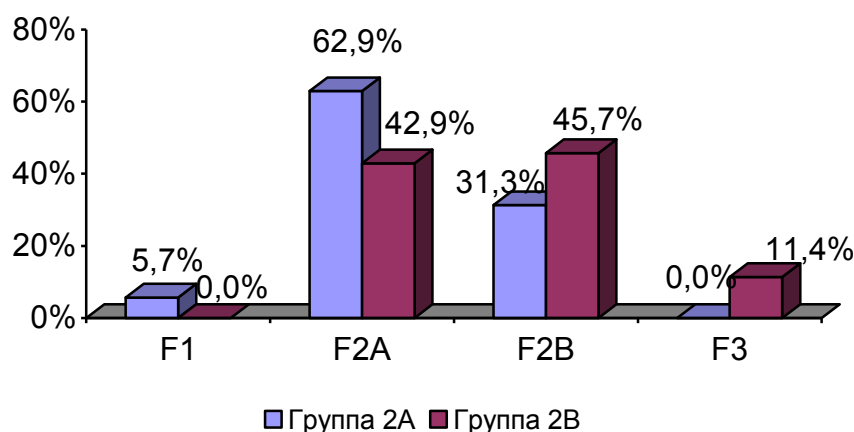


Рисунок 43. Дефекты метаэпифиза бедренной кости у пациентов групп сравнения

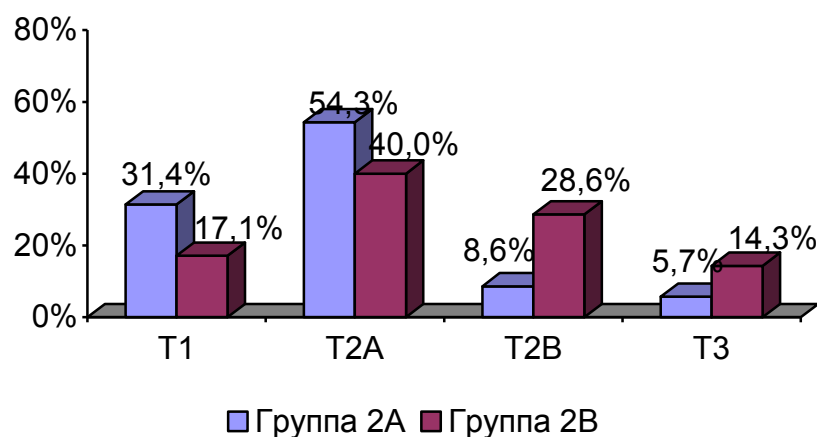


Рисунок 44. Дефекты метаэпифиза большеберцовой кости у пациентов групп сравнения

Частота встречаемости дефектов типов 1 и 2А как бедренной, так и большеберцовой костей не имела статистически значимых различий в группах сравнения. При этом наблюдалась тенденция ($p=0,08$) к несколько более частому обнаружению более массивного дефицита костной ткани (тип 2В, 3) среди пациентов с блоковидными спейсерами.

5.5.3. Типы имплантированных эндопротезов

Установлено, что сохранность коллатеральных связок, заднего отдела капсулы сустава, локализация, глубина и площадь костных дефектов, состоятельность разгибательного аппарата на момент реэндопротезирования влияют на связанность имплантируемого эндопротеза (рис. 45).

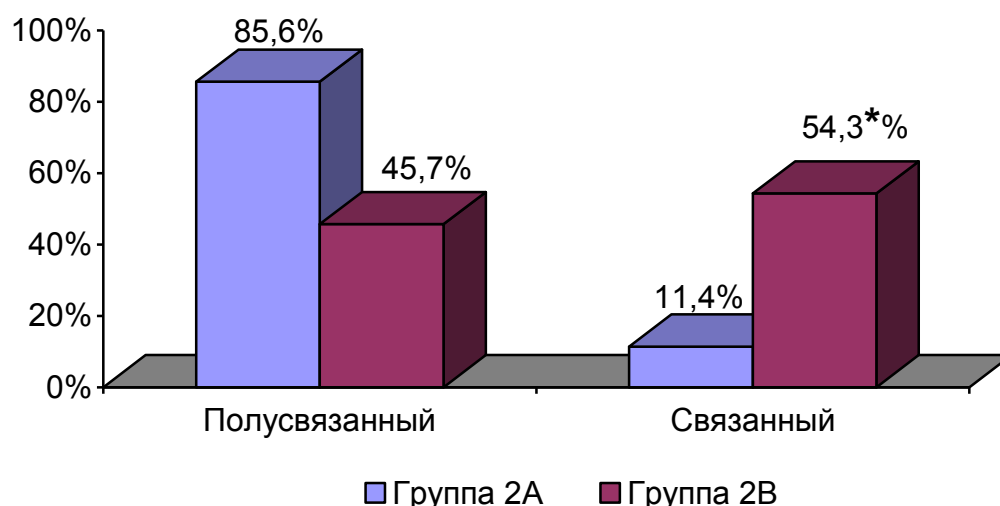


Рисунок 45. Частота имплантаций эндопротезов различных типов связанности у пациентов групп проспективного анализа

Примечание: * – $p<0,0001$ по сравнению с группой 2А.

Выявлены статистически значимые ($p<0,0001$) различия в частоте имплантации полусвязанных и связанных эндопротезов в группах сравнения. В 31 случае после артикулирующего спейсера потребовались полусвязанные конструкции. Аналогичные по связанности эндопротезы были имплантированы лишь 16 пациентам с неартикулирующими спейсерами. Обратная тенденция

наблюдалась со связанными эндопротезами: они были использованы у 19 пациентов с неартикулирующими и у 4 – с артикулирующими спейсерами. Использование статичных спейсеров влечет за собой более частое применение связанных эндопротезов, частота вероятной имплантации (OR) которых в 7,4 раза превосходит аналогичную потребность в группе с артикулирующими спейсерами.

5.5.4. Применение остеозамещающих технологий

Для компенсации потери костной массы использовали модульные блоки, более массивные аугменты или аллотрансплантаты (рис. 46). Частота применения различных использованных остеозамещающих методик в группах сравнения статистически значимых различий не имела. Вне зависимости от типа установленного спейсера практически во всех случаях применяли бедренные модульные блоки, кроме того в 57,1% требовалось восполнение костных дефектов большеберцовой кости и восстановление нормального уровня суставной линии при помощи одномышцелковых или полномышцелковых модульных блоков. К применению массивных аугментов или костных аллотрансплантатов приходилось прибегать в исключительных случаях с сопоставимой частотой в группах сравнения.

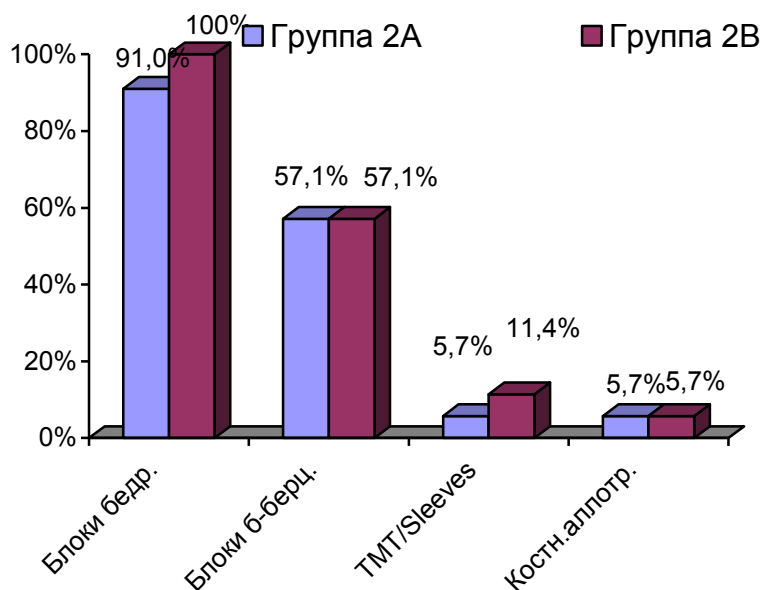


Рисунок 46. Использование остеозамещающих технологий у пациентов групп сравнения

5.5.5. Лабораторные данные

В группах сравнения на момент поступления пациентов в стационар для этапа резэндопротезирования и через 14 суток после оперативного вмешательства были проанализированы основные лабораторные показатели, имеющие значение для диагностики инфекционно-воспалительного процесса (лейкоциты, СОЭ, СРБ) (табл. 33).

Таблица 33. Лабораторные показатели на дооперационном этапе и в раннем послеоперационном периоде у пациентов групп сравнения

Группы	До операции				Через 14 дней после операции			
	М	м	σ	Min – max	М	м	σ	Min – max
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$								
Группа 2А	6,9	0,2	1,3	3,5–10,0	6,9	0,2	1,6	3,7 – 9,9
Группа 2В	7,1	0,2	1,4	4,3 – 10,6	7,1	0,2	1,4	3,9 – 9,8
Скорость оседания эритроцитов, мм/ч								
Группа 2А	15,4	1,6	9,4	4 – 42	42,9	2,9	17,5	10 – 102
Группа 2В	17,7	1,8	10,7	2 – 40	40,5	3,2	18,9	16 – 90
С-реактивный белок, мг/л								
Группа 2А	7,1	1,4	8,2	0,4 – 41,6	21,5	2,7	16,5	3,5 – 66,4
Группа 2В	5,9	0,7	4,1	0,7 – 16,5	17,5	1,9	11,6	3,7 – 58,6

Статистический анализ полученных результатов лабораторных исследований не выявил значимых различий в обеих группах сравнения. На дооперационном этапе средние показатели по всем трем параметрам укладывались в референтные границы нормы, что в дополнение к микробиологическому исследованию подтверждало отсутствие инфекционного

процесса на момент поступления для ревизионного эндопротезирования. После операции полученные сопоставимые данные говорят о схожей динамике воспалительной реакции на полученную операционную травму.

5.6. Анализ результатов этапного 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 (EQ 5D, KSS), проведены клинический осмотр и рентгенологический контроль.

5.6.1. Анализ результатов лечения по шкале KSS

Шкала KSS, состоящая из двух разделов (см. главу 2 «Материал и методы исследования»), заполнялась лечащим врачом перед каждым этапом лечения, а в дальнейшем через 3, 6 и 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования. В первую очередь оценивали раздел Knee Score, отражающий частоту и интенсивность болевого синдрома в сочетании с данными клинического осмотра коленного сустава.

При первом осмотре перед установкой спейсера на фоне перипротезной инфекции результаты в группах сравнения были неудовлетворительными и не имели статистических различий: 21,4 (95% ДИ; -61–66) баллов для пациентов с артикулирующими спейсерами и 14,8 (95% ДИ; -31–56) баллов с неартикулирующими. Однако уже на этапе осмотра перед ревизионным вмешательством прослеживается статистически значимая разница полученных результатов ($p < 0,0001$): 58,0 (95% ДИ; 4–91) баллов и 33,4 (95% ДИ; -31–74) баллов соответственно. Эти значения также соответствуют неудовлетворительному результату, однако эффективность лечения ППИ на первом этапе пациентов с артикулирующими спейсерами имела более выраженную положительную динамику. Подобная тенденция сохранялась при наблюдении после установки эндопротеза: через 3 месяца 81,0 (95% ДИ; 44–99) и

71,0 (95% ДИ; 25–94), через 6 месяцев 87,8 (95% ДИ; 48–99) и 77,7 (95% ДИ; 37–99), через 1 год 90,1 (95% ДИ; 53–100) и 78,4 (95% ДИ; 33–97) соответственно (рис. 47).

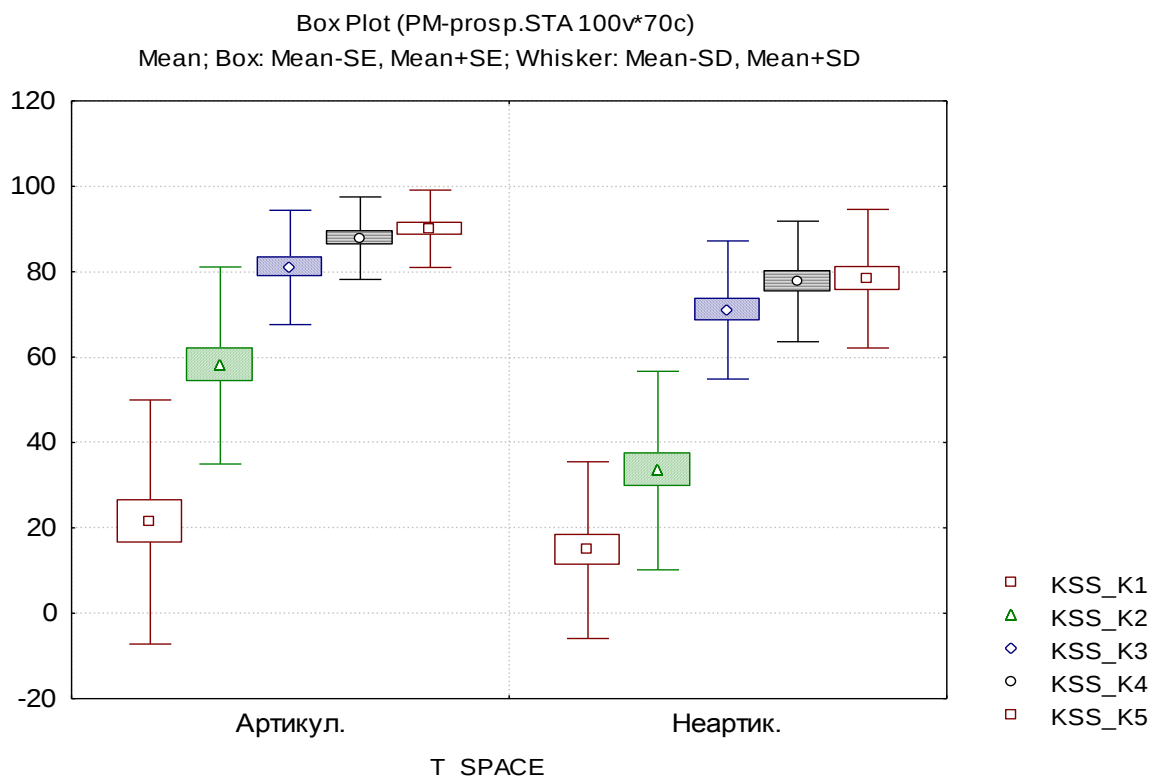


Рисунок 47. Динамика результатов по шкале KSS у пациентов групп сравнения, раздел Knee Score

Если у пациентов с блоковидными спейсерами после реэндопротезирования среднее количество баллов соответствовало удовлетворительному результату в течение всего периода наблюдений, то у группы сравнения уже к 3 месяцам регистрировался хороший результат, а в дальнейшем сохранялась положительная динамика с достижением среднего отличного значения

Раздел Function Score оценивает степень ежедневной двигательной активности пациента, необходимость использования дополнительной опоры.

При первом осмотре у групп сравнения получены сопоставимые неудовлетворительные результаты: 32,0 (95% ДИ; 10–69) для пациентов с артикулирующими и 27,6 (95% ДИ; 5–61) – с неартикулирующими спейсерами).

Второй, третий и четвертый осмотры (56,3 (95% ДИ; 10–84) и 40,1 (95% ДИ; 33–97), 66,6 (95% ДИ; 25–95) и 55,4 (95% ДИ; 20–93), 76,8 (95% ДИ; 33–97) и 65,9 (95% ДИ; 10–94)) говорят о статистически значимом ($p < 0,03$) более быстром достижении средней удовлетворительной функциональной оценки по шкале KSS у пациентов, которым было выполнено ревизионное эндопротезирование после артикулирующего спейсера (рис. 48).

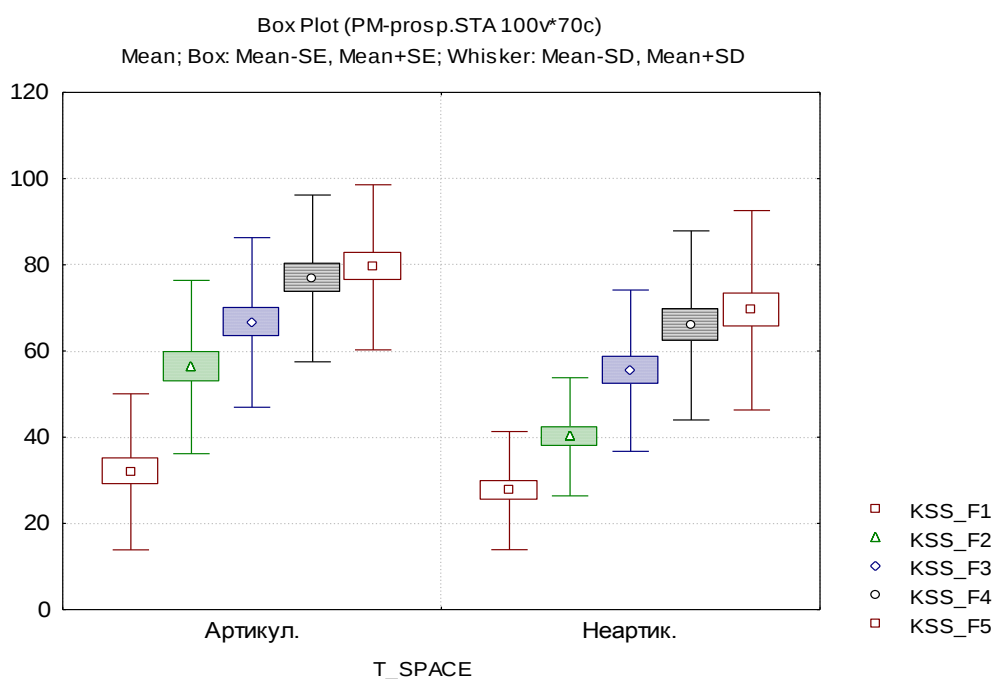


Рисунок 48. Динамика результатов по шкале KSS (раздел Function Score) у пациентов групп сравнения

Итоговый балл при заключительном осмотре также был выше ($p < 0,04$) у пациентов с мобильными спейсерами (79,4 (95% ДИ; 35–100)) по сравнению с блоковидными (69,4 (95% ДИ; 10–94)). При этом полученное среднее значение соответствует лишь удовлетворительному результату.

5.6.2. Анализ результатов лечения по опроснику EQ-5D

Для комплексной оценки качества жизни и состояния здоровья пациента на момент осмотра использовался опросник EQ 5D (см. главу «Материалы и методы исследования»), заполнявшийся пациентами групп проспективного анализа перед

каждым этапом лечения и через 3, 6 и 12 месяцев после удаления спейсера с последующей имплантацией ревизионного эндопротеза. Шкала состоит из двух разделов: в первом освещены 5 различных аспектов повседневной деятельности, во втором пациенту предложено оценить качество жизни по 100-балльной визуально-аналоговой шкале.

У пациентов с артикулирующими и неартикулирующими спейсерами результаты первого и второго осмотров не имели значимых различий: 0,20 (95% ДИ; -0,51–0,64) и 0,22 (95% ДИ; -0,16–0,63). В ходе 2, 3 и 4-го осмотров полученный средний балл у пациентов с динамическими спейсерами статистически значимо ($p < 0,04$) превосходил аналогичный показатель в группе сравнения: 0,59 (95% ДИ; 0,16–0,80) и 0,51 (95% ДИ; -0,09–0,74); 0,72 (95% ДИ; 0,53–1,00) и 0,58 (95% ДИ; -0,08–0,83); 0,81 (95% ДИ; 0,54–1,00) и 0,72 (95% ДИ; -0,43–1,00). Через один год после операции средний балл в группах сравнения имел практически одинаковое значение ($p = 0,4$): 0,83 (95% ДИ; 0,43–1,00) и 0,80 (95% ДИ; -0,43–1,00) (рис. 49).

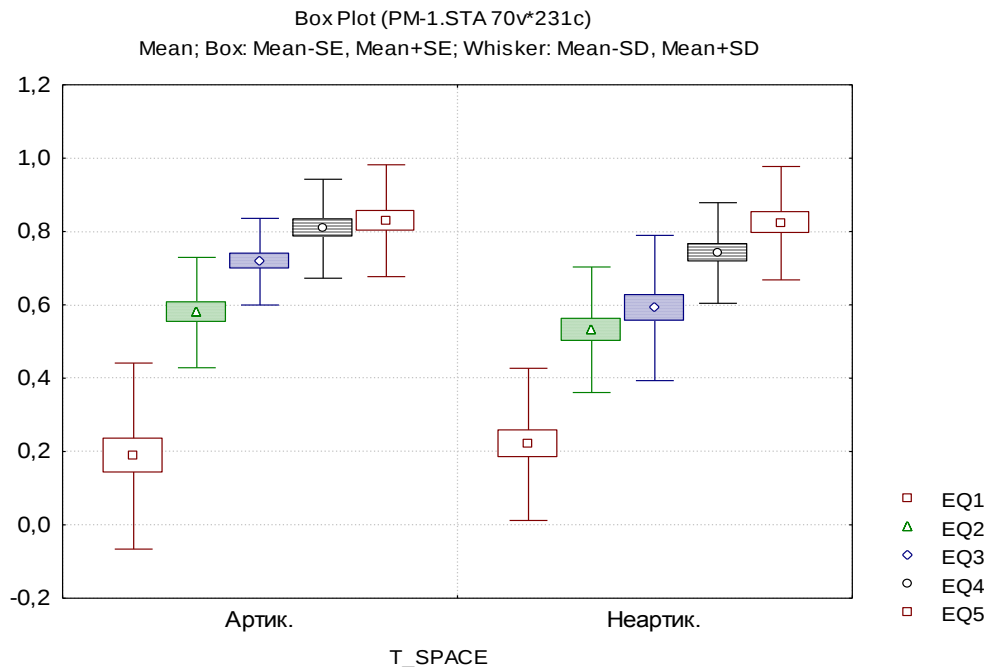


Рисунок 49. Динамика результатов по опроснику EQ 5D
у пациентов групп сравнения

Оценка качества жизни проводилась по визуально-аналоговой шкале, где 0 баллов – самое худшее состояние здоровья, а 100 баллов – самое лучшее. Опросник по оценке качества жизни шкалы EQ 5D заполнялся пациентами в аналогичные с вышеописанными шкалами сроки. Статистически значимое преимущество ($p < 0,01$) прослеживалось у пациентов с артикулирующими спейсерами по сравнению с неартикулирующими перед вторым этапом лечения: 60,8 (95% ДИ; 40–85) и 51,8 (95% ДИ; 20–80) соответственно и через 3 месяца после резэндопротезирования: 65,2 (95% ДИ; 40–90) и 55,1 (95% ДИ; 20–95) соответственно (рис. 50).

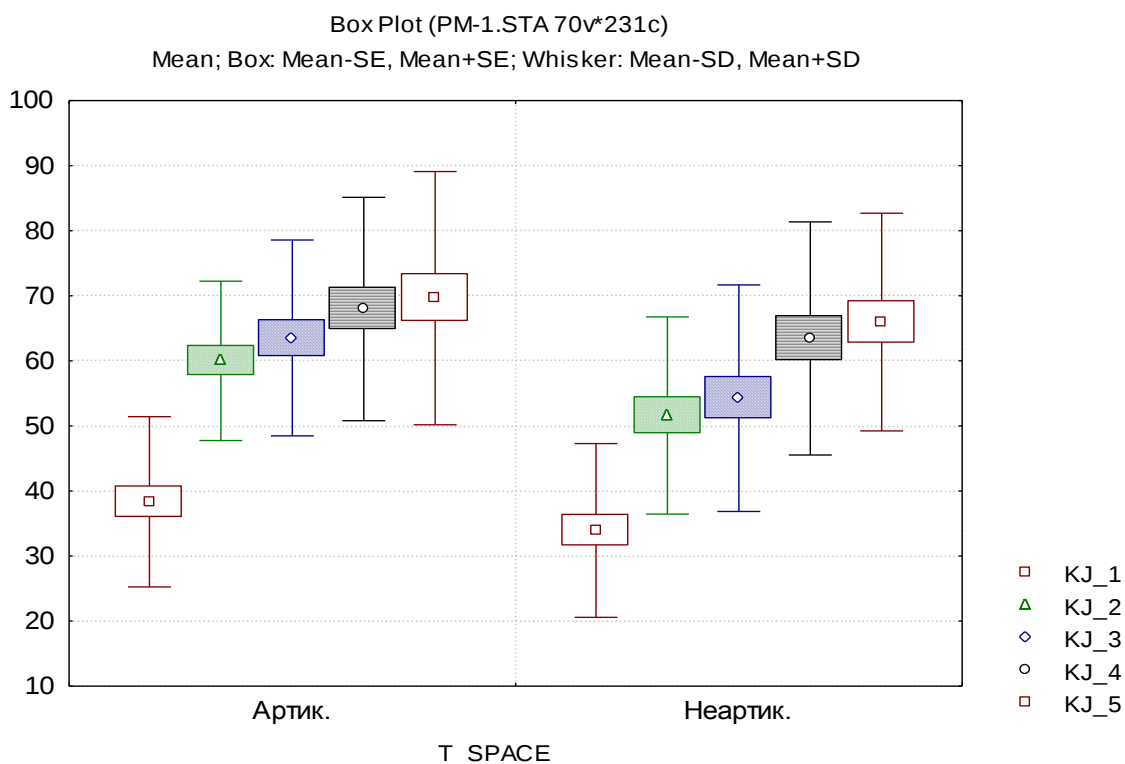


Рисунок 50. Динамика оценки качества жизни по визуально-аналоговой шкале EQ 5D у пациентов групп сравнения

Результаты осмотра через 6 месяцев (69,8 (95% ДИ; 40–100) и 65,5 (95% ДИ; 30–98) соответственно) и 1 год после резэндопротезирования (71,6 (95% ДИ; 35–100) и 66,3 (95% ДИ; 30–98) соответственно) продемонстрировали сопоставимую динамику восстановления качества жизни у пациентов групп сравнения.

5.6.3. Амплитуда движений в оперированном коленном суставе

Одним из наиболее важных показателей успешно выполненного двухэтапного реэндопротезирования, влияющих на удовлетворенность пациента проведенным лечением, является достигнутая амплитуда движений в оперированном коленном суставе (рис. 51).

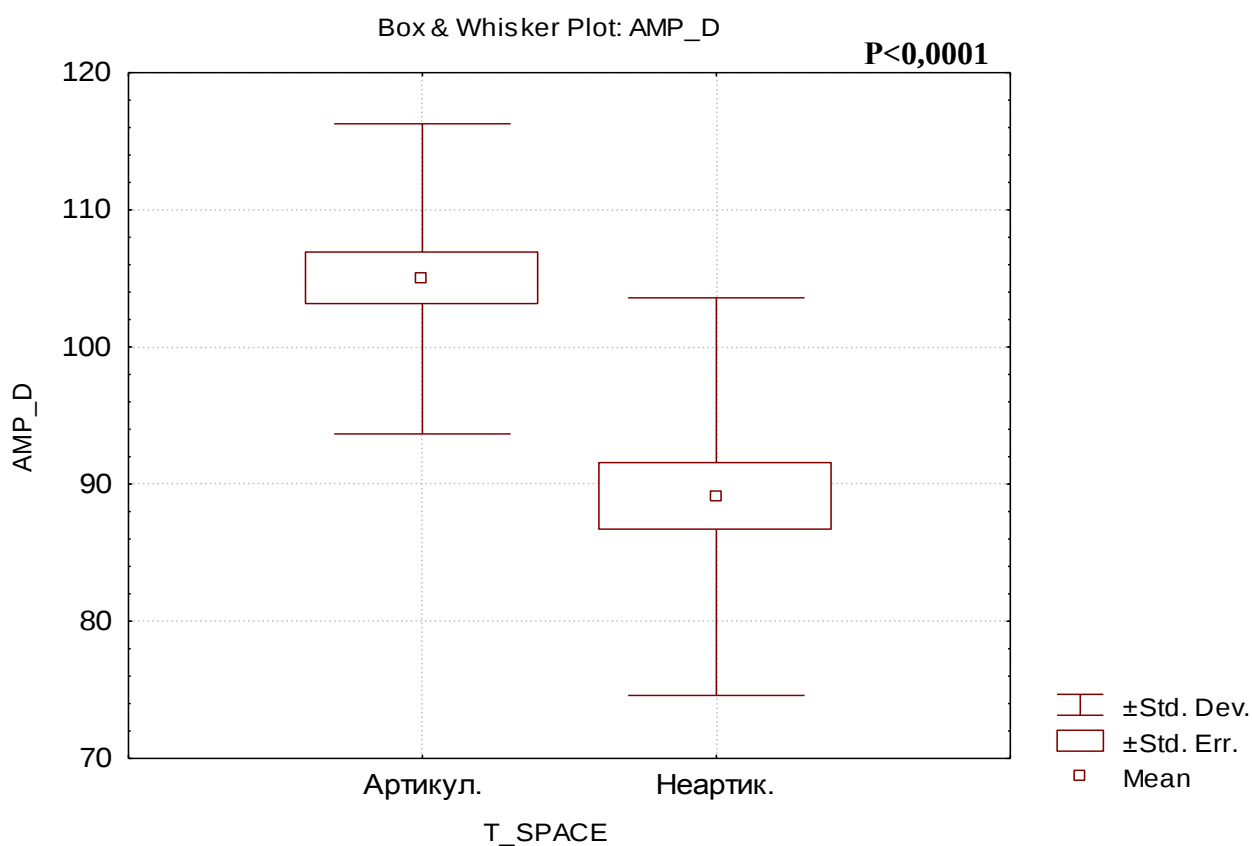


Рисунок 51. Амплитуда движений через 1 год после реэндопротезирования у пациентов групп проспективного анализа

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

5.6.4. Результаты рентгенологического исследования

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.

5.7. Эффективность применения антимикробных композиций

С целью увеличения эффективности эрадикации инфекции части пациентов на втором этапе лечения после имплантации ревизионного эндопротеза перед ушиванием раны в полость сустава вводили антимикробную композицию (АК) с повидарголом (см. раздел «Материалы и методы»). Для оценки эффективности её действия каждая группа сравнения была разделена на 2 подгруппы. Пациентам одной из подгрупп в каждой из двух групп вводился вышеупомянутый препарат (всего 30 пациентов). Вторые подгруппы сравнения включали пациентов, пролеченных без использования антимикробной композиции (всего 40 пациентов). Рецидив ППИ развился у 1 пациента (3,3%) при использовании композиции и у 3-х (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 блокового 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 повидарголом ($OR=0,032$, 95% ДИ $0,037-3,026$), что позволяет рассматривать применение этого метода в дальнейшем в составе комплексного лечения ППИ.

5.8. Резюме

Модификация алгоритма тактики лечения пациентов с ППИ благодаря формулировке критериев допуска до этапов лечения позволила существенно улучшить эффективность санирующих операций, уменьшив долю рецидивов более чем в 4 раза – с 29,1% до 7,2%. Кроме того, несмотря на отсутствие статистической значимости, применение антимикробной композиции с повидарголом в ходе реэндопротезирования коленного сустава продемонстрировало снижение относительного риска рецидива ППИ в 3 раза ($p > 0,05$). Сравнение основных интраоперационных показателей на этапах лечения (продолжительность операций, кровопотеря, степень связанности установленных имплантатов) у пациентов с артикулирующими и неартикулирующими спейсерами в проспективной когорте пациентов подтвердило преимущество мобильных санирующих конструкций. Сохранение подвижности оперированного сустава после санирующей операции привело к более высокой оценке пациентами качества жизни уже между этапами лечения. Последующее реэндопротезирование, менее травматичное по сравнению с блоковидными спейсерами, обеспечило в первые 3 месяца более быструю динамику ($p < 0,05$) реабилитации функции оперированного сустава (KSS Knee Score), восстановления общего состояния пациента, а также его способности к самообслуживанию, выполнению повседневных бытовых задач (KSS Function Score, EQ-5D). Итогом вышеописанных преимуществ явилась статистически значимо лучшая функция оперированного сустава ($p < 0,0001$) у пациентов с артикулирующими спейсерами.

Таким образом, оценка риска рецидива инфекции ещё на дооперационном этапе позволяет выявить случаи с крайне высоким риском рецидива и минимальной вероятностью успешного исхода и предложить этой категории пациентов альтернативные способы лечения ППИ с целью сохранения оперированной конечности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Мультифакторный анализ результатов этапного лечения пациентов с ППИ, проведенный на ретроспективной (167 пациентов) и проспективной (70 пациентов) группах пациентов позволил сделать ряд заключений, изложенных ниже.

В первую очередь, в ходе ретроспективного анализа была проанализирована эффективность эрадикации инфекции после этапов лечения у пациентов с ППИ, которым на этапе санации были имплантированы два типа saniрующих конструкций. 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 ($p < 0,05$). Однако блоковидные спейсеры чаще имплантировались при выявлении полирезистентных микроорганизмов или микробных ассоциаций в качестве возбудителя, а также при неоднократных безуспешных попытках saniрующих операций с сохранением компонентов эндопротеза, дефиците мягких тканей. Полученные данные не соответствовали общемировым результатам (Emerson R.H. Jr et al., 2002; Hsu C.S. et al., 2008; Anderson J.A. et al., 2009), что побудило нас разработать алгоритм выбора тактики хирургического лечения и создать местную антимикробную композицию, способную снизить риск рецидива инфекции.

Дальнейшее исследование ретроспективной когорты пациентов позволило установить, что развитие рецидива ППИ после первой попытки saniрующей операции существенно ухудшает прогноз дальнейшего течения заболевания, снижая вероятность эрадикации инфекции после переустановки спейсера до 35,4%. Последующие попытки санации являлись в большинстве случаев бесперспективными и сводили вероятность успешного исхода к минимуму (13,3%). Полученные нами сведения были сопоставимы с данными, опубликованными другими исследователями (Maheshwari A.V. et al., 2010).

Сравнительный анализ наличия сопутствующих заболеваний и степени их выраженности у пациентов с рецидивами ППИ и прооперированных в два этапа позволил выявить наиболее значимую патологию и разработать шкалу коморбидности с расчетом интегрального показателя – индекса коморбидности, установив его пороговые значения. Эффективность данной шкалы была доказана при подсчете среднего балла: 7,4 (95% ДИ; 1–14), а для пациентов с рецидивами инфекции – 13,0 (95% ДИ; 6–21). Полученные различия ($p < 0,0001$) свидетельствуют о высокой чувствительности разработанной шкалы при её применении для расчета возможного риска рецидива ППИ у профильных пациентов. Кроме выраженности сопутствующей патологии, выявлен ряд факторов, которые статистически значимо влияли на исход saniрующей операции (выявленный возбудитель, предшествующие операции на сегменте, тромбофлебит в анамнезе). С их учетом была разработана прогностическая модель развития рецидива ППИ, позволяющая при поступлении пациента в стационар рассчитать суммарный балл риска рецидива инфекции. Высокий показатель индекса коморбидности (более 12 баллов) и СБРР (от 4 до 9 баллов) существенно повышают риск рецидива ППИ.

В ходе исследования было установлено, что такие общеизвестные факторы риска развития ППИ, как ожирение и сахарный диабет не сыграли существенную роль в развитии рецидива ППИ среди пациентов, включенных в исследование – среднее значение ИМТ в группах сравнения не имело статистически значимых различий ($p = 0,22$), частота встречаемости сахарного диабета также была практически одинаковой ($p = 0,68$). Полученные различия в длительности дренирования после saniрующей операции в группах сравнения явились поводом для определения порогового срока дренирования, который составил 3 суток. Превышение рекомендованной длительности дренирования в 2 раза увеличивало риск рецидива ППИ, что, по нашему мнению, связано с тем фактом, что дренаж является «входными воротами» для инфекции. Аналогичный статистический анализ был выполнен для выявления оптимального срока пребывания в стационаре на этапе санации, который показал, что госпитализация

продолжительностью более 34 дней в 4,7 раза увеличивает риск рецидива инфекции в течение года после санирующей операции.

Рубцовая перестройка мягкотканых структур в зоне операции, неоднократно выполненный радикальный дебридмент мягких тканей и костных структур у пациентов с рецидивами ППИ после санирующего этапа приводит к более частой ($p < 0,05$) необходимости использования расширенных хирургических доступов, восполнению массивных костных дефектов и имплантации связанных моделей эндопротезов. При критических потерях костной массы метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей у пациентов с рецидивами ППИ чаще ($p < 0,05$) приходилось применять структурные аллотрансплантаты. Наряду с техническими трудностями имплантации, их вынужденное применение является одним из факторов риска рецидива инфекции. Наличие у пациента массивных костных дефектов (тип 2А, 3 по AORI) явилось одним из анализируемых дополнительных факторов в модифицированном алгоритме.

В ретроспективной части исследования для объективной сравнительной оценки интраоперационных показателей на этапах лечения и итогового функционального результата после применения двух типов спейсеров для формирования сопоставимых групп в исследование были включены пациенты 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. Проведенный нами анализ показал, что имплантация неартикулирующих спейсеров характеризуется большим средним значением кровопотери ($p < 0,05$) несмотря на сопоставимое время хирургического вмешательства в группах сравнения, что может быть связано с необходимостью вскрытия костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей для имплантации интрамедуллярного стержня. Возможность сохранения мобильности и опороспособности конечности между этапами лечения у пациентов с артикулирующими спейсерами способствует поддержанию эластичности мягких

тканей, что приводит к более редкому использованию расширенных доступов ($p < 0,05$), меньшему времени реэндопротезирования ($p < 0,003$), более редкой имплантации связанных моделей эндопротезов. Пребывание пациентов с артикулирующими спейсерами в стационаре на этапе санации было значимо ($p < 0,0001$) меньше (24,1 дня (95% ДИ; 7–40)) по сравнению с блоковидными (30,5 дней (95% ДИ; 18–73)), что также снижает вероятность возможного рецидива инфекции.

Несмотря на то, что, по мнению большинства участников (81%) согласительной конференции по перипротезной инфекции, реэндопротезирование после артикулирующего спейсера связано с меньшими техническими трудностями (Parvizi J., Gehrke T., 2013), большинство интраоперационных показателей на этапах лечения (продолжительность госпитализации, длительность операции, интраоперационная кровопотеря, частота применения связанных и полусвязанных конструкций) в аналогичных исследованиях ранее не анализировали.

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 путем расчета суммарного балла риска рецидива инфекции (минимальный, средний, высокий), а также в ряде случаев отдельных 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).

Ряд иностранных авторов считает допустимым выполнение реимплантации спейсера после рецидива ППИ при удовлетворительном состоянии костных структур и мягких тканей, а также субкомпенсированном соматическом состоянии пациента вне зависимости от количества предшествующих рецидивов инфекции (Parvizi J., Adeli B., 2012). Однако анализ полученных данных в ходе проведенного нами исследования показал, что принятие решения о возможности

повторной санации требует комплексного подхода с целью повышения эффективности проводимого лечения и во избежание заведомо обреченных на неудачу попыток переустановки спейсера. Алгоритм позволяет после клинικο-лабораторного обследования определить целесообразность выполнения повторной санации.

Клиническая апробация предложенного алгоритма в ходе проспективной части исследования позволила улучшить эффективность комплексного этапного лечения до 91,4%, что соответствует мировым тенденциям и статистически значимо превосходит ($p < 0,01$) аналогичный показатель у ретроспективной когорты пациентов в целом – 65,8%. Более того, у пациентов, которым на этапе реэндопротезирования использовалась местная антимикробная композиция с повидарголом достигнуто снижение относительного риска рецидива до 0,032. Аналогичные результаты применения похожей методики были описаны в исследовании G. Logroscino с соавторами (2011).

В проспективной части исследования у пациентов с разным типом спейсеров был проведен сравнительный анализ госпитальных показателей и динамики восстановления пациентов между этапами лечения и после выполненного эндопротезирования. При наличии статистически значимых различий ($p < 0,003$) между группами сравнения по продолжительности госпитализации на этапе санации в пользу пациентов с артикулирующими спейсерами, 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 меньшей кровопотерей по сравнению с блоковидными ($p < 0,04$), а реэндопротезирование у данной категории пациентов требует статистически значимо меньшего времени ($p < 0,04$). Потеря ключевых стабилизирующих структур (коллатеральные связки, капсула сустава) и слабость разгибательного аппарата вследствие иммобилизации сегмента

между этапами лечения у большинства пациентов с блоковидными спейсерами (57,1%) привела к имплантации связанных эндопротезов у 54,3% пациентов вышеупомянутой группы ($p<0,0001$).

Наблюдение за пациентами из проспективной группы в динамике позволило провести сравнительный анализ качества жизни (EQ-5D) и состояния коленного сустава (KSS) между этапами лечения и в течение первого года после реэндопротезирования. Создание условий для артикуляции в коленном суставе и опороспособности оперированной конечности после имплантации мобильного спейсера на этапе санации отражается в более высокой оценке пациентами с мобильными спейсерами качества жизни и функции коленного сустава по сравнению с блоковидными уже между этапами лечения ($p<0,04$). Менее травматичное реэндопротезирование дает возможность пациентам с мобильными спейсерами в более сжатые сроки вернуться к повседневной жизни. Уже через 3 месяца у вышеупомянутой группы регистрировался средний хороший результат по обоим разделам шкалы KSS, что статистически значимо ($p<0,05$) превосходило аналогичный показатель в группе сравнения, с сохранением полученного преимущества до момента заключительного осмотра. Быстрое восстановление опороспособности и функции оперированной конечности у пациентов с артикулирующими спейсерами отразилось и на их оценке качества жизни – через 3 месяца после реэндопротезирования наблюдалось превосходство ($p<0,05$) по обоим разделам шкалы EQ-5D, при этом итоговый результат был сопоставимым.

Сохранение эластичности капсульно-связочного аппарата, тонуса четырехглавой мышцы, подвижности оперированного коленного сустава между этапами лечения позволило достичь значимого преимущества ($p<0,0001$) в итоговой средней амплитуде движений оперированного коленного сустава у пациентов с артикулирующими спейсерами – $105,0^\circ$ по сравнению с $89,1^\circ$ в группе с блоковидными санирующими конструкциями.

Полученные нами данные подтверждают результаты зарубежных исследований, Так, Т.К. Fehring с соавторами (2000), проведя сравнительный анализ функциональных результатов у 55 пациентов с ППИ коленного сустава,

показали превосходство применения артикулирующих спейсеров (105°) над блоковидными (98°).

Немаловажное влияние на итоговый функциональный результат оказывает длительность ожидания этапа реэндопротезирования. Статистический анализ показал, что ожидание ревизионного вмешательства более 240 дней с момента этапа санации достоверно снижает вероятность достижения пациентами амплитуды движений в коленном суставе более 90°. Учитывая тот факт, что средний срок ожидания этапа реэндопротезирования у пациентов групп сравнения был сопоставимым ($p=0,7$) и составил 219,4 дней (95% ДИ; 63–1057) после артикулирующего спейсера и 233,0 дней (105–638) после блоковидного, предпочтительным является применение на этапе санации артикулирующих антимикробных спейсеров. К подобным выводам пришли S.J. Park с соавторами (2010), рекомендуя при интервале между этапами лечения более 3 месяцев имплантировать артикулирующий спейсер.

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.

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, тромбоза 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 повиярголом при резэндопротезировании 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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Корнилов, Н.В. Травматология и ортопедия Санкт-Петербурга 1996-2002 / Н.В. Корнилов, К.И. Шапиро, Т.М. Иванцова [и др.] – СПб. : Мед. Пресса, 2004. – 85 с.
2. Корнилов, Н.В. Травматология и ортопедия / под ред. Н.В. Корнилова. – 3-е изд. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – С. 423-425.
3. Корнилов, Н.Н. Артропластика коленного сустава / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба. – СПб : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2012. – С. 168-169.
4. Корнилов, Н.Н. Данные регистра эндопротезирования коленного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2011–2013 годы / Н.Н. Корнилов, Т.А. Куляба, А.С. Филь, Ю.В. Муравьёва // Травматология и ортопедия России. – 2015. – №1. – С. 136-151.
5. Косинская, Н.С. Дегенеративно-дистрофические поражения костно-суставного аппарата / Н.С. Косинская. – М. : Медгиз, 1961. –122 с.
6. Куляба, Т.А. Ревизионная артропластика коленного сустава / Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов. – СПб : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2016. – 192 с.
7. Куляба, Т.А. Способы компенсации костных дефектов при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / Т.А. Куляба, Н.Н. Корнилов, А.В. Селин [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 3. – С. 5-12.
8. Мурылев, В.Ю. Применение спейсеров для лечения глубокой перипротезной инфекции тазобедренного и коленного суставов / В.Ю. Мурылев, М.Ю. Холодаев, Я.А. Рукин [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2013. – № 3. – С. 18-24.
9. Сергиенко, В.И. Математическая статистика в клинических исследованиях / В.И. Сергиенко, И.Б. Бондарева. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2000. – 304 с.
10. Середа, А.П. Диагностика перипротезной инфекции. Часть 1: Серология (обзор литературы) / А.П. Середа, Г.М. Кавалерский, В.Ю. Мурылев, Я.А. Рукин // Травматология и ортопедия России. – 2011. – № 4. – С.115-126.

11. Тихилов, Р.М. Руководство по эндопротезированию тазобедренного сустава / Р.М. Тихилов, В.М. Шаповалов. – СПб : РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2008. – С. 272-273.
12. Anderson, J.A. An articulating spacer to treat and mobilize patients with infected total knee arthroplasty / J.A. Anderson, P.K. Sculco, S. Heitkemper [et al.] // J. Arthroplasty. – 2009. – Vol. 24, N 4. – P. 631-635.
13. Barrack, R.L. The fate of the unexpected positive intraoperative cultures after revision total knee arthroplasty / R.L. Barrack, A. Aggarwal, R.S. Burnett [et al.] // J. Arthroplasty. – 2007. – Vol. 22, N 6, Suppl. 2. – P. 94-99.
14. Bengtson, S. The infected knee arthroplasty. A 6-year follow-up of 357 cases / S. Bengtson, K. Knutson // Acta Orthop. Scand. – 1991. – Vol. 62, N 4. – P. 301-311.
15. Berbari, E.F. Risk factors for prosthetic joint infection: case-control study / E.F. Berbari, A.D. Hanssen, M.C. Duffy [et al.] // Clin. Infect. Dis. – 1998. – Vol. 27, N 5. – P. 1247-1254.
16. Berbari, E.F. The Mayo prosthetic joint infection risk score: implication for surgical site infection reporting and risk stratification / E.F. Berbari, D.R. Osmon, B. Lahr [et al.] // Infect. Control. Hosp. Epidemiol. – 2012. – Vol. 33, N 8. – P. 774–781.
17. Bono, J.V. Revision total knee arthroplasty / J.V. Bono, R.D. Scott. – New York : Springer, 2005. – 292 p.
18. Booth, R.E. Jr. The results of spacer block technique in revision of infected total knee arthroplasty / R.E. Booth Jr., P.A. Lotke // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1989. – N 248. – P. 57-60.
19. Bozic, K.J. Patient-related risk factors for periprosthetic joint infection and postoperative mortality following total hip arthroplasty in Medicare patients / K.J. Bozic, E. Lau, S. Kurtz [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2012. – Vol. 94, N 9. – P. 794-800.
20. Bozic, K.J. Comparative epidemiology of revision arthroplasty: failed tha poses greater clinical and economic burdens than failed TKA / K.J. Bozic, A.F. Kamath, K. Ong [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2015. – Vol. 473, N 6. – P. 2131-2138.

21. Brandt, C.M. Staphylococcus aureus prosthetic joint infection treated with debridement and prosthesis retention / C.M. Brandt, W.W. Sistrunk, M.C. Duffy [et al.] // Clin. Infect. Dis. – 1997. – Vol. 24, N 5. – P. 914-919.
22. Buret, A. An in vivo model to study the pathobiology of infectious biofilms on biomaterial surfaces / A. Buret, K.H. Ward, M.E. Olson, J.W. Costerton // J. Biomed. Mater. Res. – 1991. – Vol. 25, N 7. – P. 865-874.
23. Calton, T.F. Bone loss associated with the use of spacer blocks in infected total knee arthroplasty / T.F. Calton, T.K. Fehring, W.L. Griffin // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1997. – N 345. – P. 148-154.
24. Cha, M.S. Two-stage total knee arthroplasty for prosthetic joint infection / M.S. Cha, Cho S.H., Kim D.H. [et al.] // Knee Surg. Relat. Res. – 2015. – Vol. 27, N 2. – P. 82-89.
25. Chang, C.H. Evaluation of critical postoperative situations in orthopedic patients / C.H. Chang, C.C. Jiang // J. Formos. Med. Assoc. – 1997. – Vol. 96, N 12. – P. 990-995.
26. Charlson, M.E. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M.E. Charlson, P. Pompei, K.L. Ales, C.R. MacKenzie // J. Chronic Dis. – 1987. – Vol. 40, N 5. – P. 373-383.
27. Cohen, S.M. Operative risk of total hip and knee arthroplasty in cirrhotic patients / S.M. Cohen, H.S. Te, J. Levitsky // J. Arthroplasty. – 2005. – Vol. 20, N 4. – P. 460-466.
28. Costerton, J.W. Microbial biofilms / J.W. Costerton, Z. Lewandowski, D.E. Caldwell [et al.] // Ann. Rev. Microbiol. – 1995. – Vol. 49. – P. 711-745.
29. Dalury, D.F. Why are total knee arthroplasties being revised? / D.F. Dalury, D.L. Pomeroy, R.S. Gorab, M.J. Adams // J. Arthroplasty. – 2013. – Vol. 28, N 8, Suppl. – P. 120-121.
30. Deirmengian, C. Limited success with open debridement and retention of components in the treatment of acute Staphylococcus aureus infections after total knee arthroplasty / C. Deirmengian, J. Greenbaum, P.A. Lotke [et al.] // J. Arthroplasty. – 2003. – Vol. 18, N 7, Suppl. 1. – P. 22-26.

31. Del Pozo, J.L. Clinical practice. Infection associated with prosthetic joints / J.L. Del Pozo, R. Patel // *N. Engl. J. Med.* – 2009. – Vol. 361, N 8. – P. 787-794.
32. Del Sel, H.J. Total hip replacement following infection in the opposite hip / H.J. Del Sel, J. Charnley // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1979. – N 141. – P. 138-142.
33. Dowsey, M.M. Obese diabetic patients are at substantial risk for deep infection after primary TKA / M.M. Dowsey, P.F. Choong // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2009. – Vol. 467, N 6. – P. 1577-1581.
34. Elders, M.J. The increasing impact of arthritis on public health / M.J. Elders // *J. Rheumatol. Suppl.* – 2000. – Vol. 60. – P. 6-8.
35. Emerson, R.H .Jr. Comparison of a static with a mobile spacer in total knee infection / R.H. Emerson Jr., M. Muncie [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2002. – N 404. – P. 132-138.
36. Falahee, M.H. Resection arthroplasty as a salvage procedure for a knee with infection after a total arthroplasty / M.H. Falahee, L.S. Matthews, H. Kaufer // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 1987. – Vol. 69, N 7. – P. 1013-1021.
37. Fernandez-Fairen, M. Economical analysis on prophylaxis, diagnosis, and treatment of periprosthetic infections / M. Fernandez-Fairen, A. Torres, A. Menzie [et al.] // *Open Orthop. J.* – 2013. – Vol. 7. – P. 227-242.
38. Frankowski, J.J. Primary total knee and hip arthroplasty projections for the U.S. Population to the year 2030 / J.J. Frankowski, S. Watkins-Castiello. – Rosemont, IL: AAOS Dept of Research and Scientific Affairs; 2002. – P. 1-8.
39. Fulkerson, E. Antibiotic susceptibility of bacteria infecting total joint arthroplasty sites / E. Fulkerson, C.J. Valle, B. Wise [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2006. – Vol. 88, N 6. – P. 1231-1237.
40. Geurts, J.A. Good results in postoperative and hematogenous deep infections of 89 stable total hip and knee replacements with retention of prosthesis and local antibiotics / J.A. Geurts, D.M. Janssen, A.G. Kessels, G.H. Walenkamp // *Acta Orthop.* – 2013. – Vol. 84, N 6. – P. 509-516.

41. Goldman, R.T. 2-stage reimplantation for infected total knee replacement / R.T. Goldman, G.R. Scuderi, J.N. Insall // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1996. – N 331. – P. 118-124.
42. Göksan, S.B. One-stage reimplantation for infected total knee arthroplasty / S.B. Göksan, M.A. Freeman // J. Bone Joint Surg. Br. – 1992. – Vol. 74, N 1. – P. 78-82.
43. Habermann, B. Total joint replacement in HIV positive patients / B. Habermann C. Eberhardt, A.A. Kurth // J. Infect. – 2008. – Vol. 57, N 1. – P. 41-46.
44. Haddad, F.S. The PROSTALAC functional spacer in two-stage revision for infected knee replacements. Prosthesis of antibiotic-loaded acrylic cement / F.S. Haddad, B.A. Masri, D. Campbell [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. – 2000. – Vol. 82, N 6. – P. 807-812.
45. Haleem, A.A. Mid-term to long-term followup of two-stage reimplantation for infected total knee arthroplasty / A.A. Haleem, D.J. Berry, A.D. Hanssen // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2004. – N 428. – P. 35-39.
46. Hanssen, A.D. Treatment of the infected total knee arthroplasty with insertion of another prosthesis. The effect of antibiotic-impregnated bone cement / A.D. Hanssen, J.A. Rand, D.R. Osmon // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1994. – N 309. – P. 44-55.
47. Hanssen, A.D. Prevention of deep periprosthetic joint infection / A.D. Hanssen, D.R. Osmon, C.L. Nelson // Instr. Course Lect. – 1997. – Vol. 46. – P. 555-567.
48. Hanssen, A.D. Evaluation and treatment of infection at the site of a total hip or knee arthroplasty / A.D. Hanssen, J.A. Rand // Instr. Course Lect. – 1999. – Vol. 48. – P. 111-122.
49. Hanssen, A.D. Practical applications of antibiotic-loaded bone cement for treatment of infected joint replacements / A.D. Hanssen, M.J. Spangehl // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2004. – N 427. – P. 79-85.
50. Harris, A.H. Preoperative alcohol screening scores: association with complications in men undergoing total joint arthroplasty / A.H. Harris, R. Reeder, L. Ellerbe [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2011. – Vol. 93, N 4. – P. 321-327.

51. Heilmann, C. Molecular basis of intercellular adhesion in the biofilm-forming *Staphylococcus epidermidis* / C. Heilmann, O. Schweitzer, C. Gerke [et al.] // *Mol. Microbiol.* – 1996. – Vol. 20, N 5. – P. 1083-1091.
52. Hicks, J.L. Infected joint replacements in HIV-positive patients with haemophilia / J.L. Hicks, W.J. Ribbans, B. Buzzard [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2001. – Vol. 83, N 7. – P. 1050-1054.
53. Hirakawa, K. Results of 2-stage reimplantation for infected total knee arthroplasty / K. Hirakawa, B.N. Stulberg, A.H. Wilde [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 1998. – Vol. 13, N 1. – P. 22-28.
54. Hofmann, A.A. Treatment of infected total knee arthroplasty using an articulating spacer / A.A. Hofmann, K.R. Kane, T.K. Tkach [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1995. – N 321. – P. 45-54.
55. Horan, T.C. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting / T.C. Horan, M. Andrus, M.A. Dudeck // *Am. J. Infect. Control.* – 2008. – Vol. 36, N 5. – P. 309-332.
56. Hsieh, P.H. Hip arthroplasty in patients with cirrhosis of the liver / P.H. Hsieh, L.H. Chen, M.S. Lee [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2003. – Vol. 85, N 6. – P. 818-821.
57. Hsu, C.S. Two-stage revision of infected total knee arthroplasty using an antibiotic-impregnated static cement-spacer / C.S. Hsu, C.C. Hsu, J.W. Wang, P.C. Lin // *Chang Gung Med. J.* – 2008. – Vol. 31, N 6. – P. 583-591.
58. Iorio, R. Diabetes mellitus, hemoglobin A1C, and the incidence of total joint arthroplasty infection / R. Iorio, K.M. Williams, A.J. Marcantonio [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2012. – Vol. 27, N 5. – P. 726-729.
59. Isiklar, Z.U. Amputation after failed total knee arthroplasty / Z.U. Isiklar, G.C. Landon, H.S. Tullos // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 1994. – N 299. – P. 173-178.
60. Jacobs, C. Static and mobile antibiotic-impregnated cement spacers for the management of prosthetic joint infection / C. Jacobs, C.P. Christensen, M.E. Berend // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2009. – Vol. 17, N 6. – P. 356-368.

61. Jaekel, D.J. Do dynamic cement-on-cement knee spacers provide better function and activity during two-stage exchange? / D.J. Jaekel, J.S. Day, G.R. Klein [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2012. – Vol. 470, N 9. – P. 2599-2604.
62. Jämsen, E. Risk factors for infection after knee arthroplasty. A register-based analysis of 43,149 cases / E. Jämsen, H. Huhtala, T. Puolakka, T. Moilanen // J. Bone Joint Surg. Am. – 2009. – Vol. 91, N 1. – P. 38-47.
63. Jämsen, E. Obesity, diabetes, and preoperative hyperglycemia as predictors of periprosthetic joint infection: a single-center analysis of 7181 primary hip and knee replacements for osteoarthritis / E. Jämsen, P. Nevalainen, A. Eskelinen [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2012. – Vol. 94, N 14. – P. e101.
64. Jibodh, S.R. In-hospital outcome and resource use in hip arthroplasty: influence of body mass / S.R. Jibodh, I. Gurkan, J.F. Wenz // Orthopedics. – 2004. – Vol. 27, N 6. – P. 594-601.
65. Kasahara, Y. What are the causes of revision total knee arthroplasty in Japan? / Y. Kasahara, T. Majima, S. Kimura [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471, N 5. – P. 1533-1538.
66. Kienapfel, H. The Infected Implant / H. Kienapfel, K.D. Kühn. – Heidelberg : Springer Medizin Verlag, 2009. – P. 83-84.
67. Kim, Y.H. Total knee arthroplasty after spontaneous osseous ankylosis and takedown of formal knee fusion / Y.H. Kim, J.S. Kim, S.H. Cho // J. Arthroplasty. – 2000. – Vol. 15, N 4. – P. 453-460.
68. Koh, I.J. Kleos Korea Research Group. Causes, risk factors, and trends in failures after TKA in Korea over the past 5 years: a multicenter study / I.J. Koh, W.S. Cho, N.Y. Choi, T.K. Kim // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2014. – Vol. 472, N 1. – P. 316-326.
69. Kubista, B. Reinfection after two-stage revision for periprosthetic infection of total knee arthroplasty / B. Kubista, R.U. Hartzler, C.M. Wood [et al.] // Int. Orthop. – 2012. – Vol. 36, N 1. – P. 65-71.
70. Kurtz, S. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002 / S. Kurtz, F. Mowat, K. Ong [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2005. – Vol. 87, N 7. – P. 1487-1497.

71. Kurtz, S. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 / S. Kurtz, K. Ong, E. Lau [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2007. – Vol. 89, N 4. – P. 780-785.
72. Kurtz, S.M. Infection burden for hip and knee arthroplasty in the United States / S.M. Kurtz, E. Lau, J. Schmier [et al.] // *J. Arthroplasty.* – 2008. – Vol. 23, N 7. – P. 984-991.
73. Lawrence, R.C. National Arthritis Data Workgroup. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. / R.C. Lawrence, D.T. Felson, C.G. Helmick [et al.] // *Arthritis Rheum.* – 2008. – Vol. 58, N 1. – P. 26-35.
74. Le, D.H. Current modes of failure in TKA: infection, instability, and stiffness predominate / D.H. Le, S.B. Goodman, W.J. Maloney, J.I. Huddleston // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2014. – Vol. 472, N 7. – P. 2197-2200.
75. Lee, J. Surgical site infection in the elderly following orthopaedic surgery. Risk factors and outcomes / J. Lee, R. Singletary, K. Schmader [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Am.* – 2006. – Vol. 88, N 8. – P. 1705-1712.
76. Lehman, C.R. Infection after total joint arthroplasty in patients with human immunodeficiency virus or intravenous drug use / C.R. Lehman, M.D. Ries, G.D. Paiement, A.B. Davidson // *J. Arthroplasty.* – 2001. – Vol. 16, N 3. – P. 330-335.
77. Lichstein, P. Treatment of periprosthetic knee infection with a two-stage protocol using static spacers / P. Lichstein, S. Su, H. Hedlund [et al.] // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2016. – Vol. 474, N 1. – P. 120-125.
78. Liow, R.Y. The reliability of the American Knee Society Score / R.Y. Liow, K. Walker K, M.A. Wajid [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 2000. – Vol. 71, N 6. – P. 603-608.
79. Logroscino, G. The use of collatamp in total hip arthroplasty / G. Logroscino, G. Malerba, E. Pagano [et al.] // *Acta Biomed.* – 2011. – Vol. 82, N 2. – P. 154-159.
80. Mabry, T.M. Comparison of intramedullary nailing and external fixation knee arthrodesis for the infected knee replacement / T.M. Mabry, D.J. Jacofsky,

G.J. Haidukewych, A.D. Hanssen // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2007. – N 464. – P. 11-15.

81. Maheshwari, A.V. Reinfection after prior staged reimplantation for septic total knee arthroplasty: is salvage still possible? / A.V. Maheshwari, T.J. Gioe, N.V. Kalore, E.Y. Cheng // J. Arthroplasty. – 2010. – Vol. 25, N 6 Suppl. – P. 92-97.

82. Malinzak, R.A. Morbidly obese, diabetic, younger, and unilateral joint arthroplasty patients have elevated total joint arthroplasty infection rates / R.A. Malinzak, M.A. Ritter, M.E. Berend [et al.] // J. Arthroplasty. – 2009. – Vol. 24, N 6 Suppl. – P. 84-88.

83. Marchant, M.H. Jr. The impact of glycemic control and diabetes mellitus on perioperative outcomes after total joint arthroplasty / M.H. Marchant Jr., N.A. Viens, C. Cook [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2009. – Vol. 91, N 7. – P. 1621-1629.

84. Marculescu, C.E. Prosthetic joint infection diagnosed postoperatively by intraoperative culture / C.E. Marculescu, E.F. Berbari, A.D. Hanssen [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2005. – Vol. 439. – P. 38-42.

85. Marculescu, C.E. Polymicrobial prosthetic joint infections: risk factors and outcome / C.E. Marculescu, J.R. Cantey // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2008. – Vol. 466, N 6. – P. 1397-1404.

86. Masri, B.A. Two-stage exchange arthroplasty using a functional antibiotic-loaded spacer in the treatment of the infected knee replacement: the Vancouver experience / B.A. Masri, R.W. Kendall, C.P. Duncan [et al.] // Semin. Arthroplasty. – 1994. – Vol. 5, N 3. – P. 122-136.

87. Meyers, S.J. The actual inpatient cost of primary and revision total joint replacement / S.J. Meyers, J.D. Reuben, L.A. Moye, J. Zang // 65th AAOS Annual Meeting. – New Orleans, 1994. – P. 76.

88. Mendenhall, S. 2002 Hip and knee implant review / S. Mendenhall // Orthop. Network News. – 2002. – Vol. 13, N 3. – P. 1-16.

89. Mills, E. Smoking cessation reduces postoperative complications: a systematic review and meta-analysis / E. Mills, O. Eyawo, I. Lockhart [et al.] // Am. J. Med. – 2011. – Vol. 124, N 2. – P. 144-154.

90. Mortazavi, S.M. Revision total knee arthroplasty infection: incidence and predictors / S.M. Mortazavi, J. Schwartzenger, M.S. Austin [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2010. – Vol. 468, N 8. – P. 2052-2059.
91. Odum, S.M. Periprosthetic Infection Consortium. Irrigation and debridement for periprosthetic infections: does the organism matter? / S.M. Odum, T.K. Fehring, A.V. Lombardi [et al.] // J. Arthroplasty. – 2011. – Vol. 26, N 6 Suppl. – P. 114-118.
92. Olshaker, J.S. The erythrocyte sedimentation rate / J.S. Olshaker, D.A. Jerrard // J. Emerg. Med. – 1997. – Vol. 15, N 6. – P. 869-874.
93. Park, S.J. Comparison of static and mobile antibiotic-impregnated cement spacers for the treatment of infected total knee arthroplasty / S.J. Park, E.K. Song, J.K. Seon [et al.] // Int Orthop. – 2010. – Vol. 34, N 8. – P. 1181-1186.
94. Parkinson, R.W. A case for one-stage revision in infected total knee arthroplasty? / R.W. Parkinson, P.R. Kay, A. Rawal // Knee. – 2011. – Vol. 18, N 1. – P. 1-4.
95. Parvizi, J. Periprosthetic infection due to resistant staphylococci: serious problems on the horizon / J. Parvizi, K. Azzam, E. Ghanem [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2009. – Vol. 467, N 7. – P. 1732-1739.
96. Parvizi, J. Periprosthetic joint infection: the economic impact of methicillin-resistant infections / J. Parvizi, I.M. Pawasarat, K.A. Azzam [et al.] // J. Arthroplasty. – 2010. – Vol. 25, N 6 Suppl. – P. 103-107.
97. Parvizi, J. Principles and techniques in revision total knee arthroplasty / J. Parvizi. – Rosemont, Ill. : AAOS, 2012. – 119 p.
98. Parvizi, J. Management of periprosthetic joint infection: the current knowledge: AAOS exhibit selection / J. Parvizi, B. Adeli, B. Zmistowski [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2012. – Vol. 94, N 14. – P. e104.
99. Parvizi J. Proceedings of the International Consensus Meeting on periprosthetic joint infection / J. Parvizi, T. Gehrke. – Maryland : International Consensus Group LLC, 2013. – 302 p.
100. Patel, A. Methicillin-resistant Staphylococcus aureus in orthopaedic surgery / A. Patel, R.P. Calfee, M. Plante [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. – 2008. – Vol. 90, N 11. – P. 1401-1406.

101. Peel, T.N. Risk factors for prosthetic hip and knee infections according to arthroplasty site / T.N. Peel, M.M. Dowsey, J.R. Daffy [et al.] // J. Hosp. Infect. – 2011. – Vol. 79, N 2. – P. 129-133.
102. Peersman, G. Infection in total knee replacement: a retrospective review of 6489 total knee replacements / G. Peersman, R. Laskin, J. Davis, M. Peterson // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2001. – N 392. – P. 15-23.
103. Phillips, J.E. The incidence of deep prosthetic infections in a specialist orthopaedic hospital: a 15-year prospective survey / J.E. Phillips, T.P. Crane, M. Noy [et al.] // J. Bone Joint Surg. Br. – 2006. – Vol. 88, N 7. – P. 943-948.
104. Pomposelli, J.J. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients / J.J. Pomposelli, J.K. Baxter 3rd, T.J. Babineau [et al.] // JPEN J. Parenter Enteral. Nutr. – 1998. – Vol. 22, N 2. – P. 77-81.
105. Pour, A.E. Total joint arthroplasty in patients with hepatitis C / A.E. Pour, W.Y. Matar, S.M. Jafari [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 2011. – Vol. 93, N 15. – P. 1448-1454.
106. Pring, D.J. Mobility after amputation for failed knee replacement / D.J. Pring, L. Marks, J.C. Angel // J. Bone Joint Surg. Br. – 1988. – Vol. 70, N 5. – P. 770-771.
107. Ranawat, C.S. Long-term results of the total condylar knee arthroplasty. A 15-year survivorship study / C.S. Ranawat, W.F. Flynn Jr., S. Saddler [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1993. – N 286. – P. 94-102.
108. Rand, J.A. Evaluation and management of infected total knee arthroplasty / J.A. Rand // Semin. Arthroplasty. – 1994. – Vol. 5, N 4. – P. 178-182.
109. Randau, T.M. Interleukin-6 in serum and in synovial fluid enhances the differentiation between periprosthetic joint infection and aseptic loosening / T.M. Randau, M.J. Friedrich, M.D. Wimmer [et al.] // PLoS One. – 2014. – Vol. 9, N 2. – P. e89045. doi: 10.1371/journal.pone.0089045.
110. Scott, W.N. Surgery of the knee / W.N. Scott, J.N. Insall. – 5th ed. – Philadelphia : Elsevier/Churchill Livingstone, 2012. – 1463 p.

111. Schäfer, P. Prolonged bacterial culture to identify late periprosthetic joint infection: a promising strategy / P. Schäfer, B. Fink, D. Sandow [et al.] // Clin. Infect. Dis. – 2008. – Vol. 47, N 11. – P. 1403-1409.
112. Schierholz, J.M. Implant infections: a haven for opportunistic bacteria / J.M. Schierholz, J. Beuth // J. Hosp. Infect. – 2001. – Vol. 49, N 2. – P. 87-93.
113. Scuderi, J.R. Knee arthroplasty handbook techniques in total knee and revision arthroplasty / J.R. Scuderi, A.J. Tria Jr. – New York : Springer, 2006. – 209 p.
114. Sharkey, P.F. Why are total knee arthroplasties failing today – has anything changed after 10 years? / P.F. Sharkey, P.M. Lichstein, C. Shen [et al.] // J. Arthroplasty. – 2014. – Vol. 29, N 9. – P. 1774-1778.
115. Sherrell, J.C. The Chitranjan Ranawat Award: fate of two-stage reimplantation after failed irrigation and débridement for periprosthetic knee infection / J.C. Sherrell, T.K. Fehring, S. Odum [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2011. – Vol. 469, N 1. – P. 18-25.
116. Shirtliff, M.E. Molecular interactions in biofilms / M.E. Shirtliff, J.T. Mader, A.K. Camper // Chem. Biol. – 2002. – Vol. 9, N 8. – P. 859-871.
117. Sierram, R.J. Above-the-knee amputation after a total knee replacement: prevalence, etiology, and functional outcome / R.J. Sierra, R.T. Trousdale, M.W. Pagnano // J. Bone Joint Surg. Am. – 2003. – Vol. 85-A, N 6. – P. 1000-1004.
118. Silvam, M. Results of direct exchange or debridement of the infected total knee arthroplasty / M. Silva, R. Tharani, T.P. Schmalzried // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2002. – N 404. – P. 125-131.
119. Silvestrem, A. Revision of infected total knee arthroplasty: two-stage reimplantation using an antibiotic-impregnated static spacer / A. Silvestre, F.Almeida, P. Renovell [et al.] // Clin. Orthop. Surg. – 2013. – Vol. 5, N 3. – P. 180-187.
120. Springer, B.D. Systemic safety of high-dose antibiotic-loaded cement spacers after resection of an infected total knee arthroplasty / B.D. Springer, G.C. Lee, D. Osmon [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2004. – N 427. – P. 47-51.

121. Stinchfield, F.E. Late hematogenous infection of total joint replacement / F.E. Stinchfield, L.U. Bigliani, H.C. Neu [et al.] // J. Bone Joint Surg. Am. – 1980. – Vol. 62, N 8. – P. 1345-1350.
122. Tibrewal, S. Single-stage revision for the infected total knee replacement: results from a single centre / S. Tibrewal, F. Malagelada, L. Jeyaseelan [et al.] // Bone Joint J. – 2014. – Vol. 96-B, N 6. – P. 759-764.
123. Tsukayama, D.T. Infection after total hip arthroplasty a study of the treatment of one hundred and six infections / D.T. Tsukayama, R. Estrada, R.B. Gustilo // J. Bone Joint Surg. – 1996. – Vol. 78-A. – P. 512-523.
124. Tsukayama, D.T. Diagnosis and management of infection after total knee arthroplasty / D.T. Tsukayama, V.M. Goldberg, R. Kyle // J. Bone Joint Surg. Am. – 2003. – Vol. 85-A, Suppl. 1. – P. S75-80.
125. Tonnesen, H. Effect of preoperative abstinence on poor postoperative outcome in alcohol misusers: randomised controlled trial / H. Tonnesen, J. Rosenberg, H.J. Nielsen [et al.] // BMJ. – 1999. – Vol. 318, N 7194. – P. 1311-1316.
126. Waldman, B.J. Infected total knee arthroplasty treated by arthroscopic irrigation and debridement / B.J. Waldman, E. Hostin, M.A. Mont, D.S. Hungerford // J. Arthroplasty. – 2000. – Vol. 15, N 4. – P. 430-436.
127. Wasielewski, R.C. Results of different surgical procedures on total knee arthroplasty infections / R.C. Wasielewski, R.M. Barden, A.G. Rosenberg // J. Arthroplasty. – 1996. – Vol. 11, N 8. – P. 931-938.
128. Willis-Owen, C.A. Factors affecting the incidence of infection in hip and knee replacement: an analysis of 5277 cases / C.A. Willis-Owen, A. Konyves, D.K. Martin // J. Bone Joint Surg. Br. – 2010. – Vol. 92, N 8. – P. 1128-1133.
129. Wisplinghoff, H. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study / H. Wisplinghoff, T. Bischoff, S.M. Tallent [et al.] // Clin. Infect. Dis. – 2004. – Vol. 39, N 3. – P. 309-317.
130. Wongworawat, M.D. Clinical faceoff: One- versus two-stage exchange arthroplasty for prosthetic joint infections / M.D. Wongworawat // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2013. – Vol. 471, N 6. – P. 1750-1753.

131. Yang, X. Fighting obesity: When muscle meets fat / X. Yang, P. Bi, S. Kuang // Adipocyte. – 2014. – Vol. 3, N 4. – P. 280-289.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Шкала коморбидности

Заболевание	0 Нет	1 Незначительны е проявления или их отсутствие – не требует постоянно терапии	2 Клинические проявления есть, но состояние поддается контролю, требуется постоянная терапия	3 Умеренные и тяжелые проявления болезни, несмотря на лечение или при его отсутствии
1. Ишемическая болезнь сердца	нет	не требует постоянно терапии	Получает постоянную терапию, состояние компенсировано и/или инфаркт в анамнезе	Декомпенсация: нестабильная стенокардия, острый коронарный синдром (ОКС), острый инфаркт миокарда (ОИМ)
2. Застойная сердечная недостаточность	нет	ХСН-I	ХСН-II (А и Б)	ХСН-III
3. Нарушения сердечного ритма	нет	не требует постоянно терапии	Постоянная или пароксизмальная форма аритмии, получает постоянную терапию, состояние компенсировано	Впервые выявленная нелеченная аритмия, декомпенсация на фоне терапии
4. Артериальная гипертензия	нет	не требует постоянно терапии	получает постоянную терапию, состояние компенсировано	Декомпенсация: гипертонический криз
5. Заболевания периферических сосудов: облитерирующий атеросклероз, варикозная болезнь, энтертериит	нет	Начальные признаки, не требует постоянной терапии	Умеренные признаки, необходимость терапии	Необходимость хирургического лечения
6. Сахарный диабет	нет	Диета	Получает терапию, состояние компенсировано	субкомпенсация и декомпенсация
7. Заболевания дыхательной системы: ХОБЛ и хр.бронхит, бронхиальная астма	нет	Нач.признаки, не требует постоянной терапии	Умеренные признаки, необходимость терапии	Наличие выраженной дыхательной недостаточности

8. Злокачественные новообразования, в том числе гематологические	нет	В анамнезе, без рецидива	Стабилизация на фоне противоопухолевого лечения	С отдаленными метастазами, прогрессирование на фоне лечения
9. Патология печени и ЖВП	нет	Начальные признаки, не требует постоянной терапии	Получает терапию, состояние компенсировано	Цирроз печени, выраженные признаки печеночной недостаточности
10. Патология ЖКТ	нет	Начальные признаки, не требует постоянной терапии	Язва ЖКТ в анамнезе, необходимость терапии	Острый эрозивный гастрит, острая язва, ЖКТ кровотечение
11. Системные заболевания соединительной ткани: РА, СКВ, склеродермия и др.	нет	Начальные признаки, не требует постоянной терапии	Получает терапию, состояние компенсировано	На фоне терапии декомпенсация
12. Гематологические заболевания: анемия и др.	нет	Легкая: $90 \leq \text{Гб} < \text{нормы}$	Средняя: $70 \leq \text{Гб} < 90$	Тяжелая: $\text{Гб} < 70$
13. Нарушения системы свертывания: тромбофилии, тромбоцитопении и др.	нет	Без гипо- или гиперкоагуляции	Есть клинико-лабораторные проявления гипо- или гиперкоагуляции	Венозный тромбоз или ТЭЛА в анамнезе
14. Прием антикоагулянтов	нет	По ортопедическим показаниям	По кардиологическим показаниям. Без гипокоагуляции	По кардиологическим показаниям. Есть клинико-лабораторные проявления гипокоагуляции
15. ВИЧ/СПИД	нет	не требует постоянной терапии	Получает терапию, состояние компенсировано	Развитие инфекционного процесса на фоне ВИЧ/СПИД
16. Заболевания почек и МВП: ХПН на фоне гломерулонефрита, диабета и др., хр.инфекции почек и МВП	нет	Заболевание почек без ХПН, Острая инфекция в анамнезе,	ХПН начальная или умеренная, ремиссия хр. заболевания	ХПН тяжелая или диализ, обострение инфекции
17. Метаболический статус: введение роста и веса, автоматический расчет ИМТ и присвоение необходимого кол-ва баллов	норма	Избыточная масса тела (ИМТ=26-27,9)	Ожирение I-II (ИМТ 31-40,9),	Ожирение III-IV (ИМТ = 36-41), анорексия (ИМТ<17,5)

Приложение 2. Шкала KSS (Knee Society Score)

Knee Score	Баллы
БОЛЬ	
ПРИ ХОДЬБЕ ПО РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ	
нет	35
легкая или возникает периодически	30
умеренная	15
тяжёлая	0
ПРИ ХОДЬБЕ ПО ЛЕСТНИЦЕ	
нет	15
легкая или возникает периодически	10
умеренная	5
тяжёлая	0
АМПЛИТУДА ДВИЖЕНИЙ (8° = 1 балл)	
СТАБИЛЬНОСТЬ	
фронтальная	
0-5 мм	15
5-10 мм	10
> 10 мм	5
передне-задняя	
0-5 мм	10
5-10 мм	8
> 10 мм	5
вычитание	
ДЕФИЦИТ АКТИВНОГО РАЗГИБАНИЯ	
нет	0
< 4°	-2
5-10°	-5
>11°	-10
ФИКСИРОВАННАЯ СГИБАТЕЛЬНАЯ КОНТРАКТУРА	
<5°	0
6-10°	-3
11-20°	-5
> 20°	-10
ОСЬ КОНЕЧНОСТИ	
5-10° вальгуса	0
каждые 5° = - 2 балла	-
БОЛЬ В ПОКОЕ	
нет	0
легкая	-5
умеренная	-10

тяжёлая	-15
KNEE SCORE (если сумма отрицательная, то равен нулю)	
FUNCTION SCORE	
ХОДЬБА	
без ограничений	55
10-20 кварталов	50
5-10 кварталов	35
1-5 кварталов	25
< 1 квартала	15
не способен ходить	0
ПО ЛЕСТНИЦЕ ВВЕРХ	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
подтягиваясь руками за перила	5
не способен ходить	0
ПО ЛЕСТНИЦЕ ВНИЗ	
нормально	15
с опорой на перила для баланса	12
удерживаясь руками за перила	5
не способен ходить	0
ПОДЪЁМ СО СТУЛА	
без помощи рук	15
с опорой на руку для баланса	12
выталкивая себя руками	5
не способен	0
вычитание	
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ОПОРА	
трость	-2
костыли	-10
ходунки	-10
FUNCTION SCORE	