

На правах рукописи

РУССУ

Иван Иванович

ВОЗМОЖНОСТИ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ В КОМПЛЕКСНОМ
ЛЕЧЕНИИ РАННЕЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ ПОСЛЕ
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА

14.01.15 – травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург

2018

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор **Линник Станислав Антонович**

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор **Сердобинцев Михаил Сергеевич**

Официальные оппоненты:

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

Резник Леонид Борисович – доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра травматологии и ортопедии, заведующий

Ведущая организация: ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России

Защита состоится _____ 2018 г. в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета Д.999.037.02 при ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

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

Автореферат разослан «___» _____ 2018 года

Ученый секретарь диссертационного совета Д.999.037.02
кандидат медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

При анализе структуры заболеваемости количество пациентов с патологией ортопедо-травматологического профиля ежегодно констатируется на высоком уровне и уступает по численности только контингенту больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Патология суставов встречается более чем у половины людей старше 50 лет.

Эндопротезирование тазобедренного сустава является одной из самых распространенных операций в травматологии и ортопедии. Количество таких операций неуклонно растет как в России, так и в странах Западной Европы и США. Вместе с тем, это хирургическое вмешательство в ряде случаев сопровождается осложнениями. Инфекция в зоне операции при первичном эндопротезировании тазобедренного сустава констатируется в 0,3–4% наблюдений. Этот показатель увеличивается до 7,8% при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава (Шаповалов В.М. с соавт., 2010; Загородний Н.В. с соавт., 2011; Ключин Н.М. с соавт., 2014; Сердобинцев М.С. с соавт., 2014; Рот А., 2014; Тихилов Р.М. с соавт., 2014; Минасов Б.Ш. с соавт., 2015; Мурылев В.Ю. с соавт., 2016; Шубняков И.И. с соавт., 2017; Hamilton H., Jamieson J., 2008; Lindsay W. et al., 2011; Parvizi J. et al., 2011; Puchto A. et al. 2012, Lichstein P. et al. 2014, Duchman K.R. et al., 2015).

Наиболее неблагоприятны глубокие гнойные осложнения, к которым относятся перипротезная инфекция, остеомиелит, остеоартрит, межмышечные и параоссальные флегмоны. Глубокая инфекция области хирургического вмешательства при артропластике тазобедренного сустава составляет около 25% от всех случаев местных гнойно-воспалительных осложнений (Волокитина Е.А. с соавт., 2009; Ахтямов И.Ф. с соавт., 2010; Грицюк А.А. с соавт., 2010; Резник Л.Б. с соавт., 2013; Скворцова В.И., 2013; Мурылев В.Ю. с соавт., 2016; Carrol K. et al., 2014; Khatod M. et al., 2014; Weiser M.C. et al., 2015; Thornley P. et al., 2015).

Глубокая инфекция области хирургического вмешательства, связанная с компонентами эндопротеза, может привести к повторным операциям, в том числе и к реэндопротезированию (Ключин Н.М. с соавт., 2013; Агаджанян

В.В. с соавт., 2014; Божкова С.А. с соавт., 2014; Сердобинцев М.С. с соавт., 2015; Шубняков И.И. с соавт., 2017; Lie S.A. et al. 2004, Marsh J. et al., 2009; Namba R.S. et al., 2013; Kremers H.M. et al., 2015). Высокая частота развития перипротезной инфекции, сложности лечения профильных пациентов и значительная доля неудовлетворительных исходов, а также очевидная необходимость совершенствования лечебной тактики определяют высокую актуальность темы диссертационного исследования.

Степень разработанности темы исследования

В большинстве случаев возбудителями при перипротезной инфекции являются стафилококки (41,4%), из них доля коагулазонегативных составила 15,9%. Указанные микроорганизмы обладают факторами вирулентности – капсульными и другими адгезинами, обеспечивающими прикрепление микроорганизмов к белкам внеклеточного матрикса (фибриноген, фибронектин и др.) и их отложение на поверхности эндопротеза, что создает благоприятные условия для адгезии стафилококков и формирования микробной биопленки (Резник Л.Б. с соавт., 2016; Божкова С.А., 2016; Gristina A. et al., 1988). В биопленках, которые обычно образуются в течение 4 недель после манифестации перипротезной инфекции, патогенные микроорганизмы обладают повышенной выживаемостью за счет снижения доступа антимикробных препаратов (Brandt C.M., 1997). В связи с этим при лечении больных с перипротезной инфекцией целесообразна ранняя хирургическая тактика в первые 3–4 недели до образования микробных биопленок. В медицинской литературе и на научных конференциях активно обсуждаются вопросы улучшения результатов лечения пациентов с перипротезной инфекцией. В последние годы увеличивается количество исследований, посвященных применению локального отрицательного давления при лечении открытых переломов костей, термических поражений, диабетической стопы, хронического остеомиелита (Ильин А.А. с соавт., 2009; Оболенский В.Н. с соавт., 2010; Адмакин А.Л. с соавт., 2016; Зайцева Т.В., 2016; Ермолов А.А., 2017; Argenta L.C. et al., 1997; Gilson M. et al., 2010; Dale H. et al., 2011; Desai K.K. et al., 2012; Karlakki S. et al., 2013; Rasouli M.R. et al., 2014; Chen A.F., 2015).

Проведенные гистологические и микробиологические исследования показали, что применение вакуумной терапии при лечении пациентов с гнойными ранами, остеомиелитом, термической травмой позволило в ранние сроки снизить уровень контаминации ран, ускорить их очищение, формирование грануляционной ткани и ее созревание, что приводит к сокращению сроков лечения (Оболенский В.Н. с соавт., 2010; Горюнов С.В. с соавт., 2013; Кожевников, В.Б., 2014; Ludemann M. et al., 2006; Liu L. et al., 2012; Azzopardi E.A. et al., 2013). На сегодняшний день практически отсутствуют отечественные работы, посвященные применению метода вакуумной терапии ран при лечении больных с перипротезной инфекцией, а имеющееся их незначительное количество принадлежит исключительно зарубежным авторам (Kelm J. et al., 2009; Pachowsky M. et al., 2012; Ene R. et al., 2015; Manoharan V. et al., 2016; Siqueira M.B. et al., 2016; Söylemez M.S. et al., 2016).

Таким образом, изучение проблем, связанных с возможностью применения вакуумной терапии в комплексном лечении ранней глубокой перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава, является актуальной темой научных медицинских исследований. Это является побудительным мотивом к поиску методик комплексного лечения пациентов соответствующего профиля, которые обеспечивают возможность сохранения эндопротеза, сокращения сроков лечения и улучшения качества жизни пациентов. Изложенные выше спорные вопросы, касающиеся тактики хирургического лечения пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава, определили необходимость проведения настоящего диссертационного исследования.

Цель исследования – улучшить результаты комплексного хирургического лечения больных с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава посредством внедрения в клиническую практику усовершенствованной тактики хирургического лечения, предполагающей использование методики вакуумной терапии операционной раны.

Задачи исследования:

1. Апробировать в клинике методику вакуумной терапии операционной раны при ранней глубокой перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава и оценить ее эффективность.
2. Усовершенствовать тактику комплексного хирургического лечения больных с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава с учетом использования методики вакуумной терапии операционной раны.
3. Оценить влияние вида эндопротезирования, способа фиксации компонентов эндопротезов и сроков выполнения первой санирующей операции на риск рецидивов инфекционного процесса у пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава.
4. Провести сравнительный анализ эффективности традиционной и усовершенствованной тактики комплексного хирургического лечения пациентов с изучаемой патологией.
5. Изучить влияние методики вакуумной терапии операционной раны на процессы репаративной регенерации и снижение микробной контаминации тканей в операционной ране у пациентов изучаемого профиля.

Научная новизна исследования

1. Получены новые данные об эффективности комплексного хирургического лечения пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава с использованием методики вакуумной терапии операционной раны в сравнении с традиционной хирургической тактикой.
2. Уточнены показания для применения методики вакуумной терапии операционной раны у пациентов изучаемого профиля.
3. Впервые установлены связи между видом эндопротезирования, а также способами фиксации компонентов эндопротезов и риском развития рецидивов инфекционного процесса после первой санирующей операции у пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава.

4. Получены новые сведения о положительном влиянии методики вакуумной терапии операционной раны на процессы репаративной регенерации и снижение микробной контаминации тканей в операционной ране у пациентов с изученной патологией.

5. Разработан и успешно апробирован в клинике оригинальный спейсер тазобедренного сустава для резэндопротезирования, защищенный патентом РФ на полезную модель.

Практическая значимость работы.

1. Успешная клиническая апробация методики вакуумной терапии операционной раны у пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава создает необходимые условия для ее успешного практического применения по уточненным показаниям.

2. Использование в клинической практике усовершенствованной хирургической тактики, предполагающей применение методики вакуумной терапии операционной раны, позволяет обеспечить снижение риска развития рецидивов перипротезной инфекции и улучшить результаты лечения профильных пациентов.

3. Предложенный и успешно использованный в клинике алгоритм выбора тактики хирургического лечения пациентов с изученной патологией позволяет учесть важные индивидуальные особенности течения ранней глубокой перипротезной инфекции, состояние компонентов установленных эндопротезов и уточненные показания к применению методики вакуумной терапии операционной раны, что способствует улучшению функциональных результатов лечения и качества жизни больных.

Методология и методы исследования.

Проведенное диссертационное исследование носит клинический характер. Диссертационная работа включала сравнительную оценку особенностей оперативных вмешательств и их исходов в сроки до 3 лет в двух сопоставимых группах профильных пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава, у которых проводили комплексное хирургическое лечение с применением вакуумной терапии операционных ран (44 наблюдения) и традиционной методики (44

наблюдения). При этом в двух клинических группах оценивали в сравнительном плане число и долю рецидивов ранней глубокой перипротезной инфекции после первой saniрующей операции, продолжительность госпитализации профильных больных, качество их жизни и функциональные исходы лечения. Полученные результаты позволили выявить сильные и слабые стороны каждого из методов и с учетом критического анализа профильных научных публикаций наметить подходы к рациональному выбору тактики хирургического лечения пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава.

Положения, выносимые на защиту.

1. Практическое использование методики вакуумной терапии операционной раны (ВТОР) у пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава способствует снижению микробной контаминации тканей и положительно влияет на процессы репаративной регенерации за счет стимуляции ангиогенеза и ускорения формирования грануляционной ткани.

2. Усовершенствованная тактика комплексного хирургического лечения пациентов изученного профиля, предполагающая применение вакуумной терапии операционной раны, способствует достижению лучших результатов лечения профильных пациентов по сравнению с традиционной хирургической тактикой и обеспечивает снижение рецидивов инфекции после первой saniрующей операции, сокращение сроков заживления операционных ран и продолжительности стационарного лечения, а также позволяет сохранить установленные импланты в подавляющем большинстве случаев.

3. Предложенный и успешно апробированный в клинике алгоритм выбора тактики хирургического лечения профильных пациентов позволяет учитывать их индивидуальные особенности и наличие сопутствующей патологии, характер процесса в очаге ранней глубокой перипротезной инфекции, состояние компонентов установленных эндопротезов и уточненные показания к применению методики вакуумной терапии операционной раны, что способствует оптимизации лечебного процесса и улучшению результатов лечения.

4. Риск рецидивирования ранней глубокой перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава после первой санирующей операции зависит от использованной тактики комплексного хирургического лечения, сроков выполнения санирующей операции, вида эндопротезирования и способов фиксации компонентов эндопротезов.

Степень достоверности и апробация результатов

Степень достоверности результатов проведенных исследований обеспечивается использованием сертифицированного оборудования, корректностью статистической обработки данных, воспроизводимостью результатов исследования, полученных в ходе работы. В работе использован комплекс современных методик исследования, соответствующий поставленным цели и задачам. В работе были проанализированы результаты оперативного лечения 88 пациентов с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава. Пациенты были разделены на две сопоставимые клинические группы по 44 больных в каждой. В группе сравнения применялась традиционная методика лечения ранней глубокой перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава, а у больных основной группы в комплексном лечении применялась вакуумная терапия операционной раны. Полученные количественные данные были подвергнуты статистической обработке. С учетом сказанного результаты проведенного исследования представляются достоверными, а сделанные выводы – обоснованными.

Материалы диссертации отражены в 12 публикациях, из которых 4 статьи были опубликованы в изданиях, рекомендованных ВАК. Результаты исследования доложены на III конгрессе травматологов и ортопедов Москвы с международным участием «Травматология и ортопедия столицы. Время перемен» (М., 2016); научно-практической конференции с международным участием, посвященной 200-летию применению гипса в Европе и России «Междисциплинарное взаимодействие в реабилитации и ортотерапии» (СПб., 2016); междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Лечение артрозов. Все, кроме замены сустава» (Казань, 2016); Крымском форуме травматологов-ортопедов (Ялта, 2016);

международной конференции травматологов-ортопедов «Применение современных технологий лечения в российской травматологии и ортопедии» (М., 2016); XII Межрегиональной научно-практической конференции «Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии» (Воронеж, 2016).

Теоретические и практические результаты диссертационной работы внедрены и используются в клинической работе ряда лечебно-профилактических учреждений Санкт-Петербурга: в городской поликлинике №120; в клинике травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова»; в СПб ГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн»; в СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница»; в ГБУЗ «Ленинградская областная клиническая больница», а также в учебном процессе на кафедре травматологии, ортопедии и ВПХ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова».

Личное участие автора в получение результатов

Автор определил цель и сформулировал задачи исследования, изучил данные отечественной и зарубежной литературы по этому вопросу, составил программу работы, разработал учетные статистические документы, экспертные карты и анкеты для проведения опроса, выполнил сбор и обработку материала, обобщил и проанализировал результаты исследования. Лечение пациентов осуществлялось при непосредственном участии автора. Диссертант принимал непосредственное участие в подготовке научных публикаций, выступал с научными докладами по результатам проведенных исследований, написал все главы диссертационного исследования и автореферат.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 184 страницах текста, включает введение, обзор литературы, 3 главы собственных исследований, заключение, выводы, практические рекомендации, список сокращений и список литературы. Текст диссертационного исследования содержит 32 таблицы и 49 рисунков, список

литературы включает 317 источников, из них 130 – на русском и 187 – на иностранных языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены научная новизна и практическая значимость, изложены основные положения, выносимые на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объеме и структуре диссертации.

В первой главе диссертации представлен аналитический обзор отечественных и зарубежных публикаций по проблеме лечения пациентов с ранней перипротезной инфекцией (ППИ) в области тазобедренного сустава (ТБС). Проведенный анализ профильных научных публикаций показал, что изучение результатов применения метода ВТОР у пациентов с ППИ привлекает внимание многих исследователей, однако этот вопрос до настоящего времени изучен недостаточно. В результате был сделан вывод о том, что в настоящее время в научной литературе отсутствуют единые подходы к выбору оптимальной тактики хирургического лечения пациентов с ранней глубокой ППИ после эндопротезирования ТБС. Сложившаяся ситуация и необходимость скорейшего решения указанных вопросов определили цель и задачи диссертационной работы.

Во второй главе диссертации представлены материалы и методы проведенного исследования, выполненного на базе ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России с включением клинического материала за период с 2005 по 2017 год. В частности, в диссертационное исследование были включены 88 больных в возрасте от 23 до 94 лет с глубокой ранней ППИ в области ТБС, которые были разделены на две клинические группы. Средний возраст пациентов обеих групп существенно не различался и составил в основной группе $64,2 \pm 4,6$ года, в группе сравнения – $66,4 \pm 5,2$ года.

В группу сравнения вошли 44 пациента, у которых лечение ранней глубокой ППИ в области ТБС осуществлялось по стандартной методике – без применения методики вакуумной терапии операционной раны (ВТОР).

Основную группу составили 44 пациента, у которых лечение было дополнено применением методики ВТОР. У всех пациентов наблюдалось одно или несколько сопутствующих заболеваний. Число диагнозов на одного пациента основной группы составило 3,2, а в группе сравнения – 3,3.

В соответствии с целью и задачами диссертационного исследования были проанализированы особенности клинического течения и усовершенствованы подходы к лечению больных с ранней глубокой ППИ в области ТБС I типа. Следует особо отметить, что этот вариант ППИ манифестирует в сроки до одного месяца после выполненных операций эндопротезирования ТБС и до предполагаемых сроков формирования на компонентах установленных имплантатов микробных биопленок.

У большинства больных – 70 (79,5%) – применялись эндопротезы с цементной фиксацией. Импланты бесцементного крепления использовались у 18 (20,5%) больных. Равное число больных в группе сравнения (44 человек) и в основной группе (44 наблюдений) дает возможность судить о репрезентативности выборки и достаточном количестве клинических случаев, позволяющих сделать обоснованные выводы. Сведения о пациентах первой и второй групп были использованы для сравнения эффективности лечения и частоты рецидивов ППИ по следующим параметрам: длительность госпитализации, сроков и характер заживления ран, показатели бактериологического и патоморфологического исследования, функциональные результаты лечения и качество жизни пациентов в сроки до 3 лет.

В работе применялись клинические, физикальные, лабораторные, инструментальные и статистические методы исследования.

В третьей главе диссертации представлены сведения и проведен анализ клинической картины, а также показана сопоставимость по целому ряду клинических критериев двух выделенных нами для сравнения клинических групп пациентов, получавших разное лечение: традиционное и с использованием метода ВТОР.

Следует также отметить, что в двух сравниваемых клинических группах не наблюдалось статистически значимых различий в показателях среднего

числа клинических проявлений ранней глубокой ППИ в области ТБС: в основной группе этот показатель был равен 5,3, а в группе сравнения – 5,4 ($p>0,05$). По результатам лабораторного обследования пациентов также не было отмечено значимых различий в изученных показателях среди больных двух сравниваемых клинических групп ($p>0,05$).

Диагностика ранней глубокой ППИ в области ТБС у пациентов двух сравниваемых клинических групп основывалась на данных клинической картины, а также результатах лабораторных и лучевых методов исследования. Существенных различий по лабораторным показателям у больных двух наших групп выявлено не было. Всем пациентам, включенным в исследование, в первые дни после постановки диагноза глубокой ППИ в области ТБС производили бактериологический посев содержимого из раны. Для этого забирали на посев отделяемое по дренажу или свищам (если они имелись), а также из раны (если ее края были частично разведены), или выполняли пункцию в области оперированного сустава.

После уточнения характера ППИ и степени распространенности гнойного процесса, а также оценки стабильности компонентов установленных эндопротезов и результатов бактериологического анализа, выбирали тактику хирургического лечения пациентов, которая различалась обязательным использованием методики ВТОР у больных основной клинической группы. При этом ранняя глубокая ППИ в области ТБС, связанная с компонентами эндопротеза, наблюдалась у 43 пациентов в каждой из двух сравниваемых клинических групп, а нестабильность компонентов эндопротезов была отмечена у 4 пациентов в группе сравнения и у 4 больных основной клинической группы.

Лечение пациентов клинической группы сравнения осуществлялось по традиционной методике. При этом большинству больных (36 человек) была выполнена вторичная хирургическая обработка (ВХО) гнойной раны с заменой головки бедренного компонента и полиэтиленового вкладыша эндопротеза с последующим дренированием операционной раны. При нестабильности компонентов эндопротеза выполняли ВХО гнойного очага, удаление компонентов эндопротеза, трем пациентам – установку

антимикробного цементного спейсера, а еще одному больному – опорный артродез пораженного тазобедренного сустава (табл. 1).

Таблица 1

Сведения о выполненных операциях по поводу ранней глубокой ППИ
в области ТБС у пациентов двух сравниваемых клинических групп

Группы больных	Виды операций	Число пациентов	
		абс.	%
Основная	ВХО + ВТОР	1	2,3
	ВХО, удаление эндопротеза, установка спейсера + ВТОР	4	9,1
	ВХО с заменой полиэтиленового вкладыша и головки эндопротеза + ВТОР	39	88,6
Всего		44	100
Сравнения	ВХО, дренирование	3	6,8
	Одноэтапное ревизионное эндопротезирование ТБС	1	2,3
	Вторичная хирургическая обработка с заменой полиэтиленового вкладыша и головки эндопротеза	36	81,8
	ВХО, удаление эндопротеза, артродез	1	2,3
	ВХО с удалением эндопротеза и установкой артикулирующего спейсера.	3	6,8
Всего		44	100

Лечение больных основной клинической группы проводили в соответствии с разработанным нами алгоритмом (рис.) выбора лечебной тактики, предполагавшем широкое использование у всех 44 пациентов этой клинической группы методики ВТОР. При стабильности компонентов эндопротеза в 39 случаях производили санирование гнойного очага, замену головки бедренного компонента эндопротеза и полиэтиленового вкладыша, а также использовали методику ВТОР. В 4 случаях при нестабильности компонентов эндопротеза в соответствии с предложенным алгоритмом учитывали общее состояние больного и его предпочтения в отношении выбора дальнейшего плана лечения.

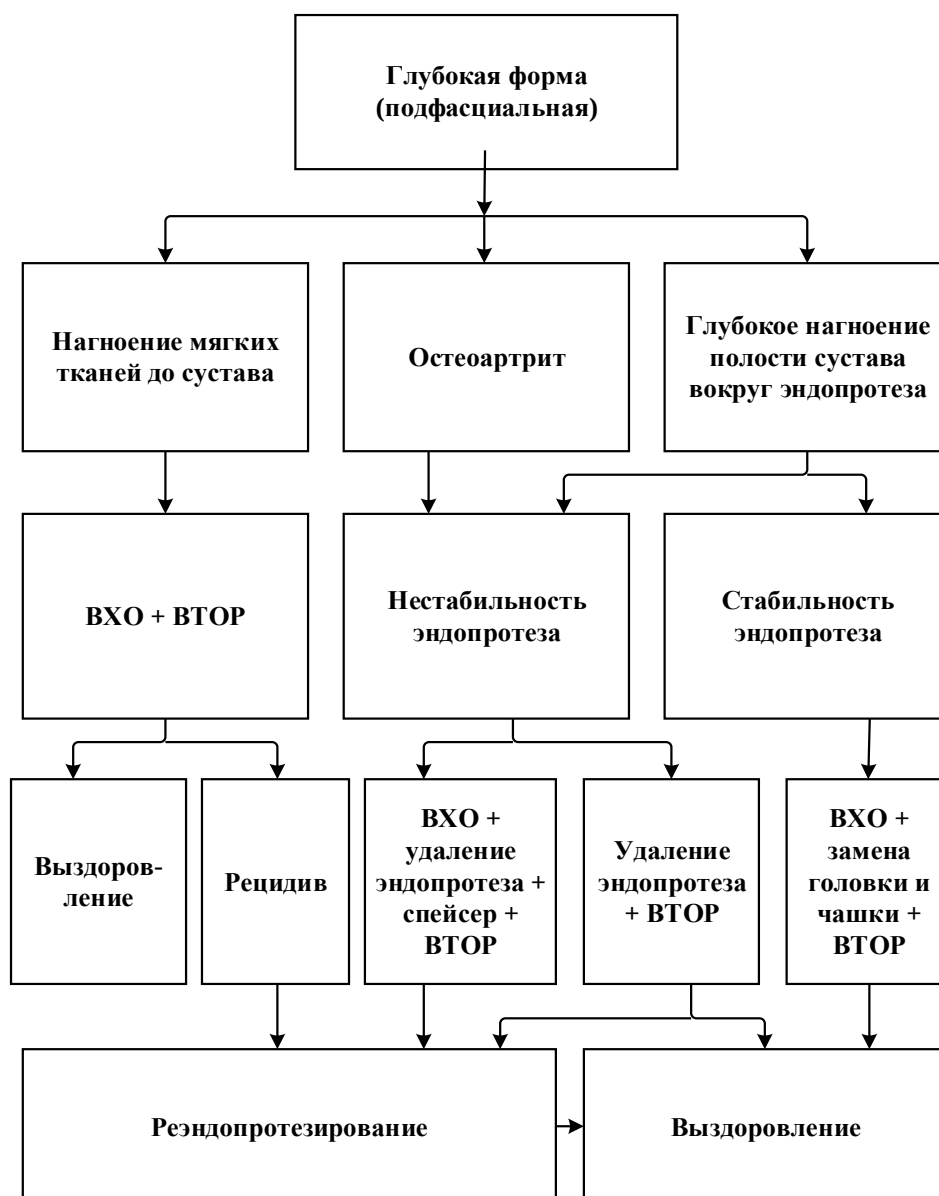


Рис. 1. Алгоритм выбора лечебной тактики, использованный у пациентов основной клинической группы

При нестабильности компонентов эндопротеза и наличии явлений остеоартрита выполняли санлирующую операцию, удаление компонентов эндопротеза и установку разработанного нами спейсера (патент RU №174697 U1), а также использовали методику ВТОР, предполагая в дальнейшем после эрадикации инфекции реэндопротезирование ТБС. У одного больного наблюдалось нагноение операционной раны подфасциально до капсулы сустава, и ему в соответствии с алгоритмом была выполнена вторичная хирургическая обработка раны и применена методика ВТОР.

Использованная нами у профильных пациентов методика ВТОР заключалась в установке компонентов вакуумной системы во время санирующей операции в перипротезную полость и надфасциально с послойным герметичным ушиванием мягких тканей и транскутанным выведением дренажных трубок. Применяли постоянный режим аспирации с созданием отрицательного давления с разрежением 200 мм рт. ст. в первые 3 суток с последующим переходом на режим 150 мм рт. ст. до удаления компонентов вакуумной системы. Во время выполнения оперативных вмешательств, а также в послеоперационном периоде всем больным обеих клинических групп проводилась антибактериальная терапия с учетом данных чувствительности выявленной патогенной микрофлоры к антибиотикам.

Обе клинические группы были вполне сопоставимы по количеству пациентов, их половому и возрастному составу, характеру, локализации и клиническим проявлениям глубокой ранней перипротезной инфекции в области тазобедренного сустава, а различались лишь по использованным методам хирургического лечения, что позволило сравнить эффективность проводимых лечебных мероприятий.

В четвертой главе диссертации проведен сравнительный анализ лечения 88 пациентов с глубокой ППИ в области ТБС. В основной группе больных, лечение которых осуществлялось с применением методики ВТОР, осложнения составили только 9,1%, в то время как в группе сравнения, лечение в которой проводилось по традиционной методике – 36,3%.

Показатели лейкоцитоза, ЛИИ, СОЭ, СРБ у пациентов обеих групп без рецидива гнойного процесса до операции были приблизительно одинаковыми, а после санации инфекционного очага у пациентов основной группы они снижались до нормальных показателей к 14-м суткам после операции, в то время как в группе сравнения даже через 21 день оставались повышенными.

Путем анализа результатов клинико-инструментальных и лабораторных методов исследования была изучена частота возникновения рецидивов гнойного процесса в зависимости от способа эндопротезирования, сопутствующей патологии, вида возбудителя, тактики оперативного лечения.

Микробиологические исследования раневого содержимого до операции, во время ее выполнения и на 3, 7, 10, 14 и 21-е сутки после санации гнойного очага показали существенные различия у больных двух клинических групп. Количество положительных посевов содержимого ран до операции и интраоперационно наблюдалось у всех пациентов. В сроки 10–14 суток положительные посевы у больных группы сравнения были в 2 раза чаще, чем в основной, а к 21-м суткам количество пациентов с продолжающимся гнойным процессом в основной группе было в 4 раза меньше, чем в группе сравнения.

Анализ клинического материала показал, что до первой saniрующей операции ранняя глубокая ППИ в области ТБС встречалась в 80,7% случаев при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава и чаще – при цементной фиксации компонентов. После первой saniрующей операции доля рецидивов инфекционного процесса была значимо выше ($p < 0,05$) при тотальном эндопротезировании (37,5%), чем при однополюсном (23,6%). При этом при тотальном эндопротезировании ТБС рецидивы ППИ наблюдались чаще (26,4%) при цементной фиксации, чем при бесцементной (11,1%). Рецидивы ППИ у пациентов основной клинической группы были зафиксированы в 10,7% случаев, что оказалось статистически значимо ($p < 0,01$) ниже, чем в группе сравнения (44%). Кроме того, была показана отчетливая зависимость частоты рецидивов глубокого инфекционного процесса от времени выполнения первой saniрующей операции, так как в случаях ее проведения в период до 7 дней доля рецидивов ППИ составила 18,2%, в период от 8 до 14 – 33,1%, а позже 14 дней – у 78,7%.

Характер заживления ран у больных обеих групп после saniрующей операции был сопоставим с результатами микробиологических исследований. Так, первичное заживление послеоперационной раны у больных основной группы наблюдалось в 81,8%, в то время как в группе сравнения только у 43,2%. Отсроченное заживление ран у больных группы сравнения коррелировало с показателями высеваемости патогенной микрофлоры.

Отдаленные результаты лечения пациентов обеих групп были изучены через 6 месяцев, 1 и 3 года. Функциональная активность больных оценивалась

по шкале Harris. Ограничение жизнеспособности и качество жизни оценивали по «Международной классификации функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья» ВОЗ.

Через 6 месяцев были изучены результаты лечения 88 пациентов – по 44 в каждой из групп. К этому сроку рецидивы ППИ были отмечены у 9,1% больных основной и 36,3% пациентов группы сравнения. Через год эти доли составили 7,1% и 17,0%, а через 3 года – 2,6% и 10,2% соответственно в основной клинической группе и в группе сравнения.

Проведенная сравнительная оценка функциональных результатов у больных обеих групп через 6, 12 месяцев и 3 года показала, что число отличных результатов не изменялось. Однако имелось статистически значимое ($p < 0,05$) различие между группами. В основной группе через 6 месяцев отличные результаты были получены у 50%, через год – у 51,2%, а через 3 года – у 55,3%, в то время как в группе сравнения в эти же сроки у 25,0%, 33,4%, 33,4% соответственно. Суммарное количество отличных и хороших результатов также было статистически значимо ($p < 0,05$) больше у больных основной группы. Напротив, доля пациентов с неудовлетворительными результатами в основной группе через 6 месяцев составила 9,1%, через год – 7,3% и через 3 года – 2,6%, в то время как в группе сравнения 36,4%, 16,6% и 10,3% соответственно.

Хорошие и отличные функциональные результаты лечения были достигнуты через 6 месяцев после начала лечения у 81,8% пациентов основной клинической группы, через год – у 85,4% больных, а через 3 года – у 89,4% пациентов, в то время как в клинической группе сравнения соответствующие доли были достоверно ($p < 0,05$) ниже: через 6 месяцев – 56,8%, через год – 66,8% и через 3 года – 69,2%.

Подобные результаты были получены и при оценке качества жизни по шкале ВОЗ. Так, через 6 месяцев суммарное количество отличных и хороших исходов в основной группе наблюдалось у 84,1% больных, через год – у 85,4%, через 3 года – у 89,4%, в то время как в группе сравнения – у 52,2%, 64,3% и 71,8% соответственно. Число больных с неудовлетворительными исходами также практически не изменилось через 6, 12 месяцев и 3 года.

Инвалидность была установлена у 26,8% пациентов основной группы, что статистически значимо меньше ($p < 0,05$), чем в группе сравнения – 42,8%.

Таким образом, проведенные нами исследования показали, что существует прямая связь между функциональными результатами и качеством жизни больных через 6 месяцев, 1 и 3 года после начала лечения. При этом статистически значимо лучшие исходы были получены у больных основной группы, где в комплексном лечении применяли методику ВТОР ($p < 0,05$).

Применение новой методики позволило добиться ликвидации гнойного процесса и сохранить эндопротез у 88,6% больных основной группы, в то время как в группе сравнения, где методика ВТОР не применялась, только у 63,6%. На наш взгляд, большее количество случаев сохранения эндопротеза после лечения пациентов с ранней глубокой ППИ в области ТБС в основной группе в течение трех лет после операции явилось результатом применения ВТОР.

Получение стойкой ремиссии являлось приоритетной задачей лечения больных с ранней глубокой ППИ в области тазобедренного сустава. Успешная реализация этой задачи подтверждается отсутствием поздних рецидивов ППИ в сроки от 1 до 3 лет после проведенного лечения.

Кроме того, нами была изучена динамика репаративных процессов у пациентов обеих клинических групп с ранней глубокой ППИ в области ТБС, для чего осуществляли взятие биоптатов для гистологического исследования интраоперационно и на 3-и, 6-е и 10-е сутки. Проведенные гистологические исследования показали положительное влияние методики ВТОР на динамику раневого процесса у профильных пациентов. При этом в основной клинической группе было отмечено ускорение очищения операционной раны, а также более быстрое формирование грануляционной ткани и ее созревание.

Таким образом, результаты проведенных клинических исследований показали, что использование предложенной технологии saniрующих операций с применением методики ВТОР при ранней глубокой ППИ в области ТБС обеспечивает более эффективное подавление инфекционного процесса за счет деконтаминации раны, ускорения смены фаз раневого процесса, приводит к более ранней нормализации общего и локального

статуса пациентов, нормализации лабораторных показателей. Поскольку была установлена значимая ($p<0,05$) разница по критерию Фишера в показателях функциональных результатов лечения и качества жизни больных двух сопоставимых групп пациентов с ранней глубокой ППИ в области ТБС, то можно говорить о статистической значимости вывода о целесообразности применения тактики раннего оперативного лечения с использованием ВТОР.

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

ВЫВОДЫ

1. Использованная методика вакуумной терапии операционной раны показала свою эффективность в лечении пациентов основной клинической группы с ранней глубокой перипротезной инфекцией в области тазобедренного сустава, в частности при наличии нагноившихся гематом, абсцессов и флегмон, локализующихся под собственной фасцией бедра и сообщающихся с установленным имплантом. При этом у пациентов указанной группы удалось значимо ($p<0,05$) снизить по отношению к больным группы сравнения долю рецидивов перипротезной инфекции после первой санирующей операции, а также сократить среднюю продолжительность стационарного лечения с $37\pm 8,2$ до $23\pm 5,4$ дней.

2. Совершенствование тактики комплексного хирургического лечения больных с изученной патологией должно базироваться на обоснованном выборе рациональной антибактериальной терапии и использовании по уточненным показаниям методики вакуумной терапии операционной раны с учетом соматического состояния больных, стабильности компонентов установленных эндопротезов, а также патоморфологических изменений в инфекционном очаге, что обеспечивает использование предложенного алгоритма выбора лечебной тактики у профильных пациентов.

3. Риск развития рецидивов глубокой ППИ после первой санирующей операции в области ТБС на изученном клиническом материале был статистически значимо выше ($p<0,05$) при тотальном эндопротезировании

(37,5%), чем при однополюсном (23,6%), а также при цементной фиксации бедренного и тазового компонентов импланта (26,4%), чем при бесцементной технике их установки (11,1%). Доля таких рецидивов закономерно возрастала по мере увеличения продолжительности периода от манифестации перипротезной инфекции до первой санирующей операции и составила, в частности 18,2% – в сроки до 7 дней, 33,1% – в сроки от 7 до 14 дней и 78,7% – в случаях увеличения периода до санирующей операции свыше 14 суток.

4. Использование усовершенствованной хирургической тактики лечения пациентов изученного профиля, предполагающей применение методики вакуумной терапии операционной раны, позволило значимо ($p<0,05$) улучшить по сравнению со стандартной хирургической тактикой показатель качества жизни в сроки через 1 и 3 года после начала лечения, добиться в указанные сроки увеличения доли хороших и отличных функциональных исходов у пациентов основной клинической группы относительно группы сравнения соответственно на 18,6% и на 20,2%, а также повысить долю сохранения установленных эндопротезов с 63,6% в группе сравнения до 86,6% у пациентов основной клинической группы.

5. Применение методики вакуумной терапии операционной раны в комплексном хирургическом лечении пациентов с ранней глубокой ППИ в области ТБС позволяет значимо ($p<0,05$) снизить уровень микробного обсеменения тканей, стимулирует неоангиогенез, а также усиливает лимфо-лейкоцитарную инфильтрацию и созревание грануляционной ткани, что способствует эрадикации инфекционного процесса и ускоряет заживление инфицированных операционных ран.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для своевременной диагностики ранней глубокой ППИ в области ТБС целесообразно выявлять у пациентов наличие инфекционного процесса в зоне проведенной операции, его локализацию по отношению к собственной фасции бедра и связь с установленным имплантатом, используя для этого данные гематологических показателей (С-реактивный белок, лейкоцитарный

индекс интоксикации, лейкоцитоз, скорость оседания эритроцитов), микробиологические и лучевые методы исследования.

2. Лечение пациентов с ранней ППИ в области ТБС необходимо осуществлять сразу же после постановки соответствующего диагноза и в период до 4-х недель после начала инфекционного процесса, так как неизбежное образование в более поздние сроки микробных биопленок на компонентах эндопротезов существенно меняет тактику хирургического лечения и практически исключает возможности сохранения установленных имплантов.

3. Использованная нами методика вакуумной терапии операционной раны у профильных пациентов заключалась в установке компонентов вакуумной системы во время санирующей операции в перипротезную полость и надфасциально с послойным герметичным ушиванием мягких тканей и транскутанным выведением дренажных трубок. Применяли постоянный режим аспирации с созданием отрицательного давления с разрежением 200 мм рт. ст. в первые 3 суток с последующим переходом на режим 150 мм рт. ст. до удаления компонентов вакуумной системы. Данная методика позволяет добиться снижения риска развития внутригоспитальной инфекции.

4. Используемую в нашей работе методику вакуумной терапии операционной раны целесообразно применять у больных с изученной патологией в сроки не позднее четырех недель после начала инфекционного процесса при наличии у них нагноившихся гематом, абсцессов и флегмон, локализующихся под собственной фасцией бедра и сообщающихся с установленным эндопротезом тазобедренного сустава. Противопоказаниями к использованию этой методики являются: некорригируемая коагулопатия и известные аллергические реакции на компоненты устройств для вакуумной терапии.

5. Предложенный нами спейсер позволяет снизить риск его вывиха из вертлужной впадины за счет наличия козырька, повышает точность подбора необходимого типоразмера длины шейки металлической головки, снижает

риск стирания хряща вертлужной впадины и, таким образом, уменьшает болевой синдром в ранние сроки после установки спейсера.

6. В процессе выбора тактики хирургического лечения пациентов изученного профиля рекомендуется использовать предложенный нами алгоритм и последовательно реализовывать три предусмотренных этапа диагностики и маршрутизации пациентов. При этом на первом этапе следует определить вид возбудителя инфекционного процесса и стабильность компонентов установленного эндопротеза, на втором этапе – уточнить локализацию и распространенность гнойного процесса, а на третьем этапе – учесть общее состояние и индивидуальные особенности пациента для оценки целесообразности использования в его комплексном хирургическом лечении методики вакуумной терапии операционной раны.

7. Для оценки ближайших и отдаленных исходов лечения пациентов с изученной патологией целесообразно использовать взаимосвязанные и дополняющие друг друга оценочные системы: балльную шкалу оценки функциональных исходов Harris (1969, 1987) и Международную классификацию функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья ВОЗ (2001).

Список основных публикаций по теме диссертации

1. Ромашов П.П. Лечение остеомиелита таза / П.П. Ромашов, А.Ф. Калимуллина, Д.В. Кравцов, И.И. Руссу, Л.А. Матвеев, А.В. Алказ, М.Ю. Хоурани // Сб. тез. III конгр. Ассоциации травматологов и ортопедов Москвы с междунар. участием "Травматология и ортопедия столицы. Время перемен". – М., 2016. – С. 197–198.

2. Алказ А.В. Возможности прогноза и профилактики инфекционных осложнений области хирургического вмешательства при эндопротезировании коленных суставов / А.В. Алказ, Е.М. Фадеев, С.А. Линник, А.Н. Ткаченко, М.Ю. Бахтин, И.И. Руссу // Вестн. экспериментальной и клинической хирургии. – 2016. – Т.9, № 3. – С. 195–201.

3. Руссу И.И. Возможности вакуумной терапии в лечении инфекционных осложнений у пациентов ортопедо-травматологического профиля (обзор литературы) / И.И. Руссу, С.А. Линник, Г.И. Синенченко, А.Н. Ткаченко, Е.М. Фадеев, Д.Ш. Мансуров // Кафедра травматологии и

ортопедии.– 2016.– №2.– С. 49–54.

4. Павлова О.Ю. Ранняя медицинская реабилитация больных после артропластики тазобедренного сустава / О.Ю. Павлова, С.А. Линник, Е.А. Гаврилова, Д.А. Пташников, М.А. Воробьев, О.Ф. Нур, И.В. Петрова, И.И. Руссу // Материалы науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. 200-летнему применению гипса в Европе и России "Междисциплинарное взаимодействие в реабилитации и ортотерапии".– СПб., 2016. – С. 80–81.

5. Линник С.А. Лечение гнойных осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава / С.А. Линник, И.И. Руссу, Ю.Л. Дорофеев, Л.А. Матвеев, Н.А. Алиев, М.А. Воробьев // Сб. материалов Крымского форума травматологов-ортопедов "Основные направления отечественной травматологии и ортопедии".– Ялта, 2016.– С. 338–339.

6. Линник С.А. Тактика лечения перипротезной инфекции после артропластики тазобедренного сустава / С.А. Линник, И.И. Руссу, А.Н. Ткаченко, Е.М. Фадеев, Л.А. Матвеев, Г.Э. Квиникадзе, Н.С. Алиев, Д.Ш. Мансуров // Сб. тез. XII Межрегион. науч.-практ. конф. «Организационные и клинические вопросы оказания помощи больным в травматологии и ортопедии».– Воронеж: Научная книга, 2016.– С. 64–65.

7. Руссу И.И. Использование вакуумной терапии в лечении перипротезной инфекции после артропластики тазобедренного сустава // И.И. Руссу, С.А. Линник, А.Н. Ткаченко, Г.Э. Квиникадзе, И.О. Кучеев, В.В. Хомутов, Л.А. Матвеев, Н.С. Алиев // Здоровье и образование в XXI веке.– 2017.– № 8.– С. 50–54.

8. Руссу И.И. Применение метода локального отрицательного давления в комплексном лечении ранней перипротезной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава / И.И. Руссу, С.А. Линник, А.Н. Ткаченко, Г.Э. Квиникадзе, И.О. Кучеев // Вестник хирургии им. И.И. Грекова.– 2018.– Т. 177, №1.– С. 41–44.