На правах рукописи

Сефединова Мария Юрьевна

ТАКТИКА РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Самара 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент **Кудашев Дмитрий Сергеевич**

Официальные оппоненты:
Мурылёв Валерий Юрьевич, доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), кафедра травматологии, ортопедии и хирургии катастроф, профессор кафедры

Рукин Ярослав Алексеевич, доктор медицинских наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и военно-полевой хирургии Института хирургии, профессор кафедры

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Нижний Новгород

Защита диссертации состоится «21» сентября 2026 г. в __.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.061.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (443079, г. Самара, пр. К. Маркса, 165Б).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (443001, г. Самара, ул. Арцыбушевская, 171) и на сайте (http://www.samsmu.ru/scientists/science/referats/) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «___»___ 2026 г.

Учёный секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук, доцент **Д.А. Долгушкин**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Эндопротезирование в настоящее время является одним из самых эффективных и клинически успешных способов лечения деструктивно-дистрофических поражений суставов терминальных стадий с высоким уровнем удовлетворённости пациентов. По данным отечественной литературы, в Российской Федерации ежегодно выполняют свыше 60 000 операций первичного эндопротезирования коленного сустава (Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., 2022; Котельников Г.П., 2023; Мурылёв В.Ю., 2024).

С одной стороны, прогрессивное увеличение числа проводимых хирургических вмешательств обусловлено демографической тенденцией к старению населения в развитых и развивающихся странах, эволюцией хирургических технологий и совершенствованием имплантатов, с другой – сопровождается коррелятивным ростом числа ревизионных вмешательств. Основными их причинами являются асептическая нестабильность компонентов, перипротезная инфекция (ППИ), перипротезные переломы (Ахтямов И.Ф., 2022; Середа А.П., 2022; Шубняков И.И., 2023; Lee D., 2025).

ППИ, занимая третье место среди всех осложнений, развивается у 0,5-2,1% пациентов после первичного эндопротезирования и в 15-20% случаев после ревизионного эндопротезирования (РЭ) коленного сустава. По прогнозу ряда авторов, ППИ станет ведущей причиной ревизий к 2030 году (Цискарашвили А.В., 2023; Рукин Я.А., 2025; Schwartz A.M., 2020; Egerci O., 2024; Xu Y., 2025).

На сегодняшний день ППИ является одним из самых грозных осложнений, трудно поддающихся лечению и имеющих неблагоприятный прогноз в значительной части случаев. Частота рецидивов и реинфекции у пациентов с хронической формой ППИ составляет 23,2-31,5% случаев, что подчёркивает сложность эрадикации инфекции (Тихилов Р.М., 2023; Гиркало М.В., 2024; Xiong X., 2025; Hoveidaei A., 2026).

Длительное лечение ППИ негативно влияет на способность пациентов к возвращению к труду и повседневной активности: всего около 33% пациентов моложе 65 лет возвращаются к работе, при этом у лиц старшего возраста этот показатель существенно ниже (Божкова С.А., 2023; Aftab M.H.S., Joseph T., 2025).

Степень разработанности темы исследования

Лечение пациентов с ППИ основано на комплексном подходе, который включает в себя не только купирование инфекционного процесса, но и восстановление амплитуды движений в суставе и опороспособности конечности. Наиболее эффективным способом хирургического лечения пациентов с хронической ППИ, считающимся «золотым стандартом», является двухэтапное РЭ (Артюх В.А., 2021; Загородний Н.В., 2022; Zhang X., 2024). При его реализации на первом этапе проводят удаление всех компонентов эндопротеза, дебридмент, синовэктомию, остеонекрэктомию, санацию раневых поверхностей и устанавливают спейсер – конструкцию, включающую костный цемент, импрегнированный антибиотиками. Второй этап, выполняемый после купирования клинических и лабораторных симптомов инфекционного процесса, состоит в удалении цементного спейсера и установке ревизионного эндопротеза. Частота рецидивов ППИ при этом остаётся высокой и варьирует в диапазоне от 10 до 30% (Малюченко Л.И., 2024; Craig A., 2022; Qin Y., 2024).

Традиционно в ходе первого этапа РЭ в качестве санирующих конструкций используют блоковидные и артикулирующие спейсеры, которые, по данным J. Parvizi и соавт. (2021), демонстрируют сопоставимую эффективность в виде эрадикации инфекции в 87,3 и 91,5% случаев соответственно. Несмотря на то, что нет единого мнения в отношении оптимального варианта конструкции цементного спейсера, каждый из них обладает рядом очевидных и доказанных преимуществ и недостатков.

В настоящее время существует несколько вариантов и способов изготовления артикулирующих спейсеров коленного сустава, принципиально отличающихся друг от друга типом пары трения. Использование пар трения «цемент-цемент» и «металл-цемент» на первом этапе ревизии преследует основную цель – высвобождение наибольшего количества антибактериального препарата из цементного компонента, в том числе в результате постоянного трения контактирующих поверхностей.

При этом крайне дискуссионным остаётся вопрос трибологии артикулирующего спейсера. Физический износ компонентов спейсера, особенно при выборе пары трения «металл-цемент» или «цемент-цемент», и инициируемые частицами износа воспалительные реакции окружающих тканей являются основными проблемами первого этапа РЭ.

Ещё одним недостатком является тот факт, что частицы дебриса, их миграция по границе раздела «кость-имплантат» и клеточная реакция на них обусловливают развитие остеолиза, вызывающего раннюю нестабильность и расшатывание компонентов артикулирующего спейсера. Данные факторы предполагают безусловную необходимость проведения второго этапа РЭ, также сопряжённого с высоким риском осложнений и в значительной части случаев сопровождающегося получением неудовлетворительных клинико-функциональных результатов (Митрофанов В.Н., 2022; Ермаков А.М., 2024; Lee D., 2025; Parvizi J., 2025).

Разработка и внедрение в клиническую практику конструкций артикулирующего спейсера коленного сустава и способов РЭ, которые позволят избежать вышеуказанных недостатков и будут направлены не только на купирование инфекции, но и на восстановление функциональных возможностей сустава и конечности, являются актуальными задачами настоящего исследования.

Цель исследования

Усовершенствовать тактику оперативного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава за счёт разработки и внедрения в клиническую практику нового способа ревизионного эндопротезирования с применением артикулирующего спейсера разработанной конструкции.

Задачи исследования

1. Разработать и внедрить в клиническую практику новую конструкцию артикулирующего спейсера коленного сустава, импрегнированного антибиотиками.
2. Разработать новый способ ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава с использованием артикулирующего спейсера предложенной конструкции и внедрить его в клиническую практику.
3. Сравнить результаты купирования перипротезной инфекции при применении разработанного способа ревизионного эндопротезирования и ревизионного эндопротезирования с использованием спейсера с парой трения «металл-цемент» по данным комплексного исследования синовиальной жидкости.
4. Провести сравнение клинико-функциональных результатов лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава при использовании артикулирующего спейсера разработанной конструкции и спейсера с

парой трения «металл-цемент».

5. Оценить эффективность нового способа ревизионного эндопротезирования на основании сравнительного анализа частоты повторных оперативных вмешательств у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава.

Научная новизна

Впервые разработана и внедрена в клиническую практику конструкция артикулирующего спейсера коленного сустава, импрегнированного антибиотиками (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025).

Впервые разработан и внедрён в клиническую практику способ ревизионного эндопротезирования у пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025).

Проведён сравнительный анализ динамики диагностических маркеров синовиальной жидкости и клинико-функциональных показателей у пациентов с хронической ППИ коленного сустава при применении различных способов РЭ.

С позиций доказательной медицины обоснована эффективность нового способа РЭ коленного сустава с применением артикулирующего спейсера предложенной конструкции в послеоперационном периоде.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии функционально ориентированного подхода к выполнению первого этапа РЭ у пациентов с хронической ППИ коленного сустава, предусматривающего не только купирование инфекционного процесса, но и восстановление функции сустава и конечности. Полученные данные обосновывают расширение роли артикулирующего спейсера – от временной конструкции, обеспечивающей локальную антибактериальную терапию в межэтапном периоде, до имплантата, сохраняемого после подтверждённого купирования ППИ.

Практическая значимость определяется разработкой и внедрением в клиническую практику артикулирующего спейсера новой конструкции и способа РЭ коленного сустава с его использованием. Результаты могут служить обоснованием выбора дальнейшей тактики лечения после подтверждённого купирования ППИ, включая сохранение спейсера и отказ от планового второго этапа РЭ.

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении данных специализированной литературы по лечению пациентов с хронической ППИ коленного сустава. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан дизайн исследования: выбраны объекты, разработаны критерии включения и невключения пациентов в исследование, метод рандомизации и стратификационные признаки, выделены клинические группы, определены этапы наблюдения и комплекс методов исследования, проведён сравнительный анализ результатов с позиций доказательной медицины. Статистическая обработка всех данных была проведена в Центре доказательной медицины и биостатистики СамГМУ, с использованием программы IBM SPSS Statistics 25.0.

Положения, выносимые на защиту

1. Использование новой конструкции артикулирующего спейсера обеспечивает восстановление амплитуды движений в коленном суставе и анатомической оси нижней конечности, стабильную фиксацию тибиального компонента спейсера и создание дополнительных депо костного цемента для элюции антибактериальных препаратов.

2. Применение нового способа ревизионного эндопротезирования с использованием артикулирующего спейсера коленного сустава предложенной конструкции обеспечивает эффективное купирование инфекционного процесса, восстановление функций поражённого сустава и опороспособности конечности.

3. Оптимизация оперативного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава позволяет улучшить среднесрочные и поздние клинико-функциональные результаты.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность результатов проведённого исследования и его научных выводов основана на необходимом объёме первичного материала, использовании актуальных способов клинической и инструментальной диагностики, а также применении современных методов статистического анализа с учётом базовых критериев доказательной медицины.

Апробация результатов исследования

Основные положения работы доложены и обсуждены на II Межрегиональной

научно-практической конференции «Колокольцевские чтения. Ошибки и осложнения в травматологии и ортопедии» (г. Нижний Новгород, 2023 г.); Всероссийской научно-образовательной конференции «ЕОФ-Самара-2024» (г. Самара, 2024 г.); II Съезде травматологов-ортопедов Приволжского федерального округа. XV Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы эндопротезирования крупных суставов» (г. Чебоксары, 2024 г.); Медицинском форуме «Жигулевская долина»: 3D-технологии в клинической анатомии и медицине (г. Самара, 2024 г.); XI Всероссийском Приоровском форуме, посвящённом 100-летию профессора К.М. Сиваша (г. Москва, 2024 г.); III Межрегиональной научно-практической конференции «Колокольцевские чтения. Ошибки и осложнения в травматологии и ортопедии» (г. Нижний Новгород, 2025 г.); XII Всероссийском Приоровском форуме, посвящённом 140-летию со дня рождения Н.Н. Приорова (г. Москва, 2025 г.).

Внедрение результатов исследования

Разработанный способ оперативного лечения пациентов с хронической ППИ коленного сустава внедрён в клиническую практику работы хирургического отделения №2 клиники пропедевтической хирургии, травматолого-ортопедического отделения №2 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, ортопедического отделения №1 ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина». Результаты исследования применяют в учебном процессе на кафедре общей хирургии и хирургических болезней, кафедре травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова.

Личный вклад автора

Автором проведены разработка дизайна исследования и его методологического подхода, включая определение критериев включения и невключения пациентов, алгоритма диагностических мероприятий и тактики хирургического лечения; анализ литературных данных, систематизация теоретических аспектов, связанных с патогенезом, диагностикой и лечением хронической ППИ коленного сустава. Выполнен сбор клинического материала, включающий обследование, диагностические исследования, хирургическое лечение пациентов, анализ рентгенологических, лабораторных и микробиологических данных. Разработана и внедрена методика формирования и установки спейсера

новой конструкции, проведена оценка эффективности её применения. Автор осуществляла послеоперационное ведение пациентов и оформление необходимой документации, проводила анализ результатов и статистическую обработку данных.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета

Исследование соответствует комплексному научно-исследовательскому направлению кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России: «Диагностика и лечение патологии опорно-двигательной системы, в том числе с использованием биофизических факторов и биотехнологий, а также персонифицированного подхода к пациенту» (регистрационный номер научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы АААА-А19-119122590099-8, дата регистрации 25.12.2019 г.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационное исследование соответствует паспорту научной специальности 3.1.8. – Травматология и ортопедия: экспериментальная и клиническая разработка и совершенствование методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, их последствий, а также предупреждение, диагностика и лечение возможных осложнений.

Публикации по теме диссертации

По теме диссертационного исследования опубликовано 6 печатных работ, из них 2 – в журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования РФ, 4 публикации индексированы в библиографической базе данных Scopus. Получены 1 патент РФ на изобретение и 1 патент РФ на полезную модель.

Структура и объём диссертации

Работа изложена на 180 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, трёх глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, перспектив дальнейшей разработки темы, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, включающего в себя 188 источников, из них 41 отечественный и 147 зарубежных, приложений. Работа иллюстрирована 50 рисунками и 31 таблицей.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Дизайн работы соответствует одноцентровому проспективному открытому рандомизированному сплошному контролируемому интервенционному клиническому исследованию. Дизайн и блок-схема исследования были разработаны в соответствии с международными стандартами CONSORT 2010 (Consolidated Standards of Reporting Trials 2010). В работу были включены 54 пациента с хронической ППИ коленного сустава, находившиеся на лечении в хирургическом отделении №2 клиники пропедевтической хирургии и в травматолого-ортопедическом отделении №2 Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России в период с 2023 по 2025 гг. Критериями включения в исследование были: пол – любой; возраст – старше 18 лет; верифицированная хроническая ППИ области коленного сустава; клиническая форма – наличие или отсутствие свищевого хода; костные дефекты метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей типов I, IIA и IIB по классификации AORI. Критериями невключения являлись: острая ППИ коленного сустава; костные дефекты типа III по классификации AORI; фиброзный анкилоз сустава; сепсис; декомпенсация витальных функций. Критериями исключения были: выявленная лекарственная непереносимость антибактериальных препаратов; отказ пациента от операции, участия в исследовании. Результаты лечения включённых в работу пациентов были оценены на всех сроках наблюдения – через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Методом простой рандомизации с использованием компьютерной генерации случайной последовательности пациенты были распределены на две клинические группы, соответствующие способу оперативного лечения, – контрольную и основную. Пациентам контрольной группы (n = 26) выполняли РЭ коленного сустава с установкой артикулирующего спейсера, в котором использовали бедренный фабричный компонент для первичного эндопротезирования, а тибиальный компонент формировали из костного цемента, импрегнированного антибиотиками. В основную группу (n = 28) включили пациентов, которым выполняли РЭ по разработанному нами способу (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025) с установкой предложенного артикулирующего спейсера коленного сустава, импрегнированного антибиотиками (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025) – Рисунок 1.

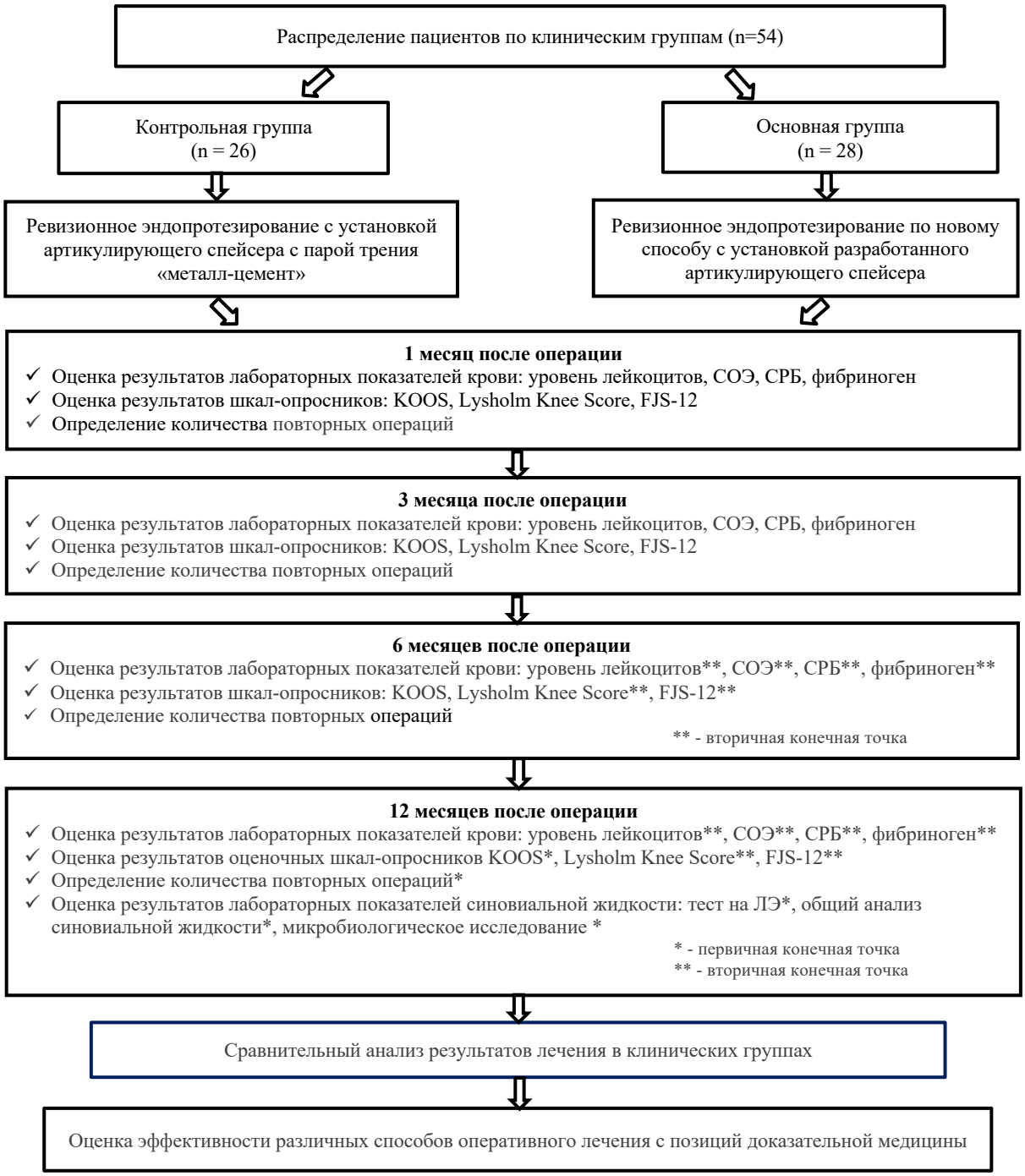


Рисунок 1 – Блок-схема дизайна исследования

Общая характеристика пациентов. Из включённых в исследование пациентов женщин было 31 (57,4%), мужчин – 23 (42,6%). Средний возраст пациентов составил 67,9±9,0 года (от 45 до 81 года). Распределение по возрастным группам в обеих группах не отличалось статистически значимо от нормального (критерий Шапиро-Уилка: $p = 0,310$ и $p = 0,066$ соответственно); равенство дисперсий не было отвергнуто (критерий Левена, $p = 0,364$). Статистически значимых межгрупповых различий по полу ($p = 0,967$) и среднему возрасту ($p = 0,963$) выявлено не было – Таблица 1.

Таблица 1 – Общая половозрастная характеристика пациентов групп

Клиническая группа	Пол		Возраст				
	Мужской	Женский	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89
Контрольная (n = 26)	11	15	1	3	9	12	1
Основная (n = 28)	12	16	2	4	8	12	2
p-значение	0,967		0,963				

Распределение пациентов групп по клиническим формам хронической ППИ представлено в Таблице 2. Распределение в зависимости от степени костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей по классификации AORI представлено в Таблице 3.

Таблица 2 – Распределение пациентов контрольной и основной групп по клиническим формам хронической ППИ

Клиническая форма ППИ / Клиническая группа	Свищевая	Бессвищевая	Всего	p-значение
Контрольная (n = 26)	19 (73,1%)	7 (26,9%)	26 (100%)	0,637
Основная (n = 28)	22 (78,6%)	6 (21,4%)	28 (100%)	

Таблица 3 – Распределение пациентов групп по степени костных дефектов проксимального и дистального метаэпифизов согласно классификации AORI

Анатомическая локализация	Клиническая группа	Тип I, n (%)	Тип IIA, n (%)	Тип IIB, n (%)	Всего	p-значение
Бедренная кость	Контрольная (n = 26)	8 (30,8%)	12 (46,2%)	6 (23,1%)	26 (100%)	0,720
Бедренная кость	Основная (n = 28)	7 (25,0%)	16 (57,1%)	5 (17,9%)	28 (100%)	
Большеберцовая кость	Контрольная (n = 26)	8 (30,8%)	8 (30,8%)	10 (38,5%)	26 (100%)	0,655
Большеберцовая кость	Основная (n = 28)	7 (25,0%)	12 (42,9%)	9 (32,1%)	28 (100%)	

По всем стратификационным признакам пациенты клинических групп были сопоставимы и статистически значимых отличий не имели, что позволило провести объективный сравнительный анализ результатов лечения.

Методы исследования. Всем пациентам проводили комплексное обследование, которое включало в себя: сбор и анализ анамнестических данных; клинический осмотр; рентгенологическое исследование коленного сустава в прямой и боковой проекциях (при свищевой форме ППИ также выполняли фистулографию) на аппарате «CLINODIGIT 90/18» (Italray, Италия); лабораторные исследования венозной крови, включающие определение количества лейкоцитов, СОЭ, концентрации СРБ и фибриногена. Пациентам, у которых при пункции сустава была получена синовиальная жидкость (СЖ), выполняли её исследование в виде экспресс-теста на определение лейкоцитарной эстеразы (тест-полоски «Уриполиан-XN», «Биосенсор АН», Россия), общего анализа с определением количества лейкоцитов и процентного содержания полиморфноядерных нейтрофилов, микробиологического исследования. Видовую идентификацию микроорганизмов осуществляли с использованием MALDI-ToF масс-спектрометрии на приборе Microflex LT (Bruker Daltonik GmbH, Германия). Во время операции забирали интраартикулярные ткани с их последующим морфологическим и бактериологическим исследованием.

Для оценки и сравнительного анализа клинико-функционального состояния опорно-двигательной системы у всех пациентов применяли специализированные шкалы-опросники: The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Lysholm Knee Score, Forgotten Joint Score-12 (FJS-12). Оценивали количество повторных операций на коленном суставе, которыми считали любую последующую операцию в течение 12 месяцев, включая плановый второй этап РЭ и операции, выполненные в связи с рецидивом или персистенцией инфекции. Благоприятным исходом считали отсутствие повторного хирургического вмешательства. Статистический анализ выполняли с использованием IBM SPSS Statistics 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA), формирование и первичную проверку базы данных осуществляли в Microsoft Excel (Microsoft Corp., Redmond, WA, USA).

Новый способ ревизионного эндопротезирования (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025) и артикулирующий спейсер коленного сустава (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025).

Суть способа хирургического лечения пациентов с хронической ППИ коленного сустава заключается в следующем: после удаления компонентов эндопротеза проводили хирургическую обработку бедренной, большеберцовой

костей и мягких тканей, выполняли ультразвуковую кавитацию раны смесью 20 мл 10% раствора повидон-йода и 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида с частотой 25 кГц, мощностью 90% в течение 10 минут в селективном режиме, после чего формировали и устанавливали разработанный артикулирующий спейсер коленного сустава с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками.

В качестве бедренного компонента спейсера во всех случаях использовали фабричный компонент первичного заднестабилизированного эндопротеза (posterior stabilized, PS), который фиксировали к дистальному метаэпифизу бедренной кости с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками. Использовали официнальный костный цемент Synicem 1, либо Synicem 1G («Synicem», Франция) либо костный цемент Surgical Simplex P («Stryker», США). Антибактериальный препарат подбирали в каждом случае индивидуально, с учётом верифицированной микрофлоры по результатам пункции сустава. В случае отсутствия верификации возбудителя использовали порошок Ванкомицин.

При формировании тибиального компонента спейсера использовали два вкладыша из ВМПЭ, подбирая их так, чтобы суммарная толщина была приближена к измеренным разгибательному и сгибательному промежуткам. Вкладыши сопоставляли между собой неартикулирующими поверхностями. Последовательно формировали по четыре симметрично располагающихся и сопоставимых между собой канала. В дистальном вкладыше каналы формировали сквозные, а в проксимальном – слепые, не доходящие до артикулирующей поверхности на 3 мм. На боковых поверхностях вкладышей формировали несквозные каналы диаметром 3 мм, глубиной 5 мм, с шагом между ними 10 мм.

В центре дистального вкладыша формировали косой сквозной канал и дополнительный канал, а в проксимальном – сопоставимые с ними слепые каналы. В эти каналы вводили винты: в косой канал – для последующей фиксации вкладышей между собой; в дополнительный – для армирования костного цемента. Вкладыши фиксировали между собой костным цементом, импрегнированным антибиотиками, его избыток равномерно распределяли по боковым поверхностям с заполнением всех ранее сформированных несквозных каналов (Рисунки 2, 3).

Конструкция спейсера обеспечивает надёжную фиксацию, восстановление стабильности коленного сустава, амплитуды движений и осевых взаимоотношений

в нём. Конструктивные особенности спейсера, включая систему каналов для депонирования костного цемента, импрегнированного антибиотиком, обеспечивают равномерное и пролонгированное элюирование антибактериального препарата с большей площади поверхности, что повышает эффективность локальной антибактериальной терапии. Таким образом, нами предложена новая тактика РЭ коленного сустава с использованием разработанного способа оперативного лечения и применения новой конструкции артикулирующего спейсера.

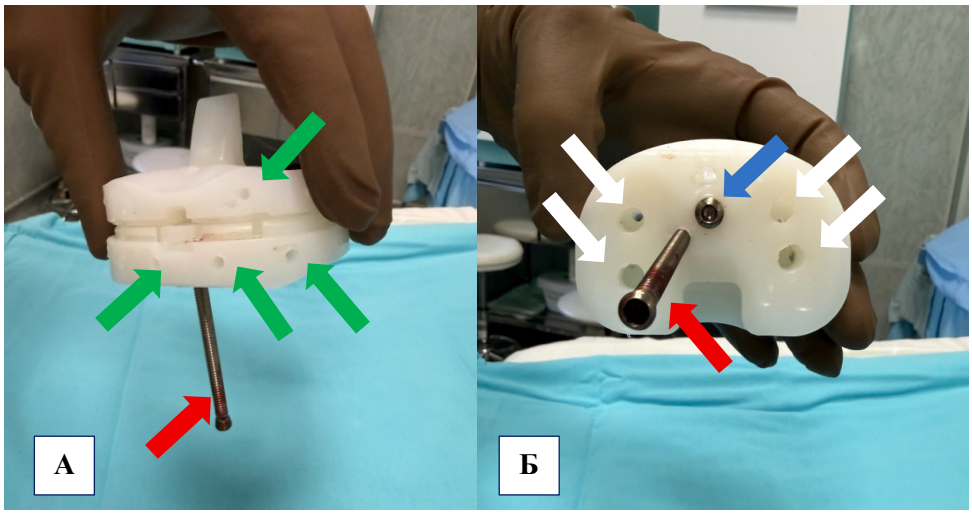


Рисунок 2 – Тибиальный компонент спейсера – вид спереди (А) и снизу (Б): сквозные каналы в дистальном вкладыше (указаны белыми стрелками); винт, фиксирующий вкладыши между собой (указан синей стрелкой); винт для армирования цемента (указан красной стрелкой); несквозные каналы на боковых поверхностях вкладышей для дополнительных депо костного цемента (указаны зелёными стрелками)

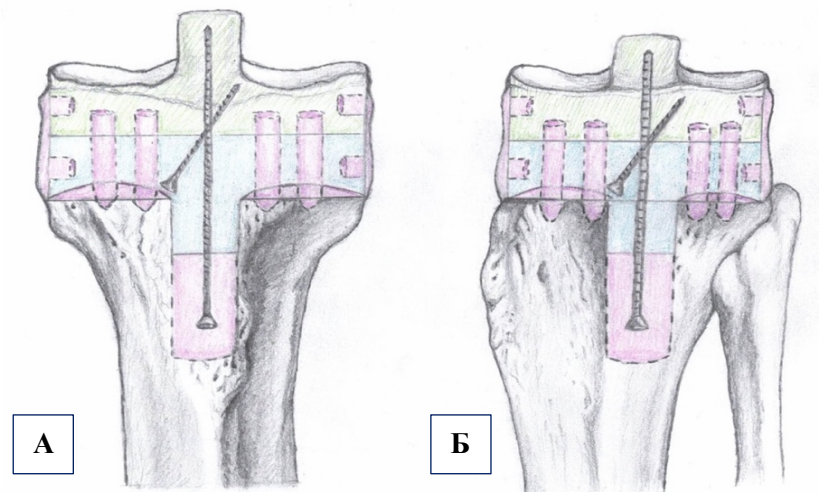


Рисунок 3 – Схема установленного тибиального компонента артикулирующего спейсера коленного сустава: вид спереди (А) и сбоку (Б)

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ результатов хирургического лечения пациентов в группах сравнения. Комплексную лабораторную и клинико-функциональную оценку результатов лечения у пациентов проводили до операции, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после неё. Динамика изменений показателей лабораторных маркеров воспаления крови у пациентов основной и контрольной групп представлена в Таблице 4.

Таблица 4 – Динамика показателей маркеров воспаления крови у пациентов основной и контрольной групп на разных сроках наблюдения

Маркер	Контрольная группа (n = 26) Me (Q1; Q3)	Основная группа (n = 28) Me (Q1; Q3)	p-значение
Лейкоциты, $\times 10^9$/л			
До операции	12,10 (10,33; 13,00)	11,45 (10,47; 12,50)	0,522
1 месяц после операции	7,95 (7,00; 8,73)	6,90 (6,38; 7,33)	0,003
3 месяца после операции	6,10 (4,93; 9,80)	5,20 (4,42; 6,20)	0,045
6 месяцев после операции	6,40 (5,35; 8,10)	4,10 (3,80; 5,12)	<0,001
12 месяцев после операции	7,25 (6,19; 9,01)	6,20 (5,88; 6,80)	0,022
СОЭ, мм/ч			
До операции	62,00 (54,25; 67,50)	55,00 (51,50; 63,25)	0,101
1 месяц после операции	22,00 (18,00; 28,00)	16,00 (13,75; 18,25)	<0,001
3 месяца после операции	11,50 (10,00; 20,75)	8,00 (7,00; 10,00)	<0,001
6 месяцев после операции	6,00 (5,00; 8,75)	4,00 (3,75; 5,00)	<0,001
12 месяцев после операции	10,50 (9,00; 14,75)	5,00 (5,00; 7,00)	<0,001
СРБ, мг/л			
До операции	75,40 (66,15; 90,15)	74,15 (65,75; 95,22)	0,945
1 месяц после операции	43,50 (35,62; 68,97)	42,75 (35,23; 49,00)	0,268
3 месяца после операции	34,75 (22,68; 74,33)	19,80 (16,85; 21,30)	<0,001
6 месяцев после операции	5,70 (4,72; 8,88)	5,10 (4,50; 6,10)	0,093
12 месяцев после операции	16,35 (11,68; 20,93)	7,70 (5,47; 11,32)	<0,001
Фибриноген, г/л			
До операции	8,00 (7,20; 8,67)	7,80 (6,70; 8,50)	0,634
1 месяц после операции	6,70 (6,15; 7,10)	5,90 (5,33; 6,43)	0,005
3 месяца после операции	6,10 (5,83; 7,25)	4,40 (4,05; 4,88)	<0,001
6 месяцев после операции	3,75 (3,20; 4,40)	5,20 (4,70; 5,90)	<0,001
12 месяцев после операции	6,10 (5,28; 6,88)	4,40 (4,07; 5,25)	<0,001

До операции статистически значимых межгрупповых различий по количеству лейкоцитов, СОЭ, СРБ и фибриногену выявлено не было ($p = 0,522$; $p = 0,101$; $p = 0,945$ и $p = 0,634$ соответственно). Количество лейкоцитов и СОЭ в основной группе были статистически значимо ниже контрольной на всех сроках наблюдения. Для уровня СРБ межгрупповые различия были выявлены через 3 и 12 месяцев, тогда как через 1 и 6 месяцев статистически значимых различий не отмечали.

Функциональная оценка результатов лечения по данным шкалы-опросника KOOS в группах сравнения. До операции статистически значимых различий между группами выявлено не было ($p = 0,903$). В контрольной группе статистически значимые различия показателей были выявлены между дооперационным периодом и 3 месяцами ($p = 0,002$), а также 12 месяцами наблюдения ($p < 0,001$). При этом между рядом последовательных этапов статистически значимых различий не было ($p > 0,05$), что указывало на ограниченную и неоднородную динамику функционального восстановления в группе пациентов, которым было проведено РЭ с установкой спейсера с парой трения «металл-цемент». В основной группе статистически значимые различия были зафиксированы как между дооперационным периодом и всеми сроками наблюдения, так и между рядом послеоперационных этапов ($p < 0,05$). Это свидетельствовало о последовательном и поступательном улучшении клинико-функционального состояния коленного сустава. При этом восстановление функции сустава носило выраженный и пролонгированный характер (Рисунок 4).

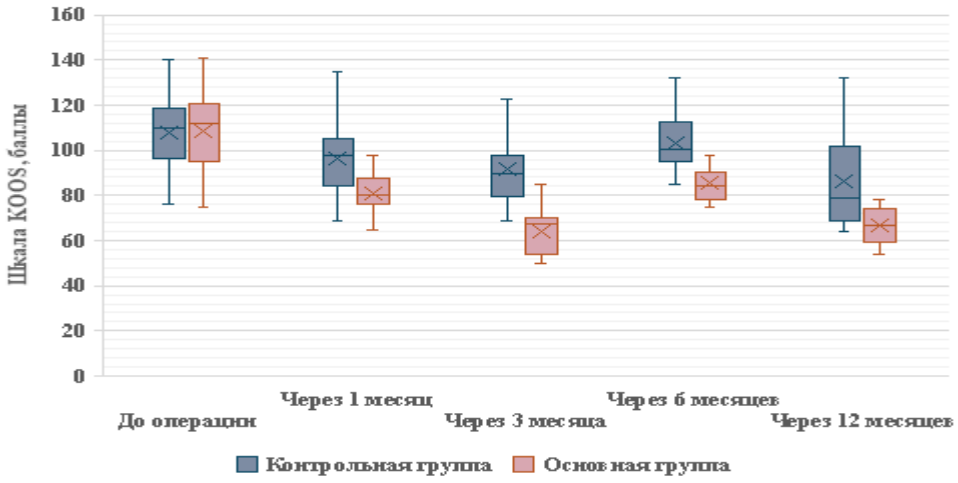


Рисунок 4 – Динамика показателей шкалы-опросника KOOS у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Функциональная оценка результатов лечения по данным шкалы-опросника Lysholm Knee Score в группах сравнения. До операции межгрупповых различий выявлено не было (p = 0,331). В контрольной группе достоверные изменения показателей по сравнению с исходными значениями были отмечены в течение 6 месяцев после операции. При этом в отдалённый срок наблюдения статистически значимых различий по сравнению с исходным уровнем выявлено не было (p = 0,593). В группе отсутствовали значимые различия между большинством последовательных этапов наблюдения, что указывало на нестабильность достигнутого клинико-функционального результата. В основной группе статистически значимые изменения показателей были выявлены на всех этапах послеоперационного наблюдения при сравнении с дооперационным уровнем. Были установлены различия между рядом последовательных сроков наблюдения, включая переход от раннего послеоперационного периода к позднему, что отражало постепенное и непрерывное улучшение функции коленного сустава после РЭ по новому способу (Рисунок 5).

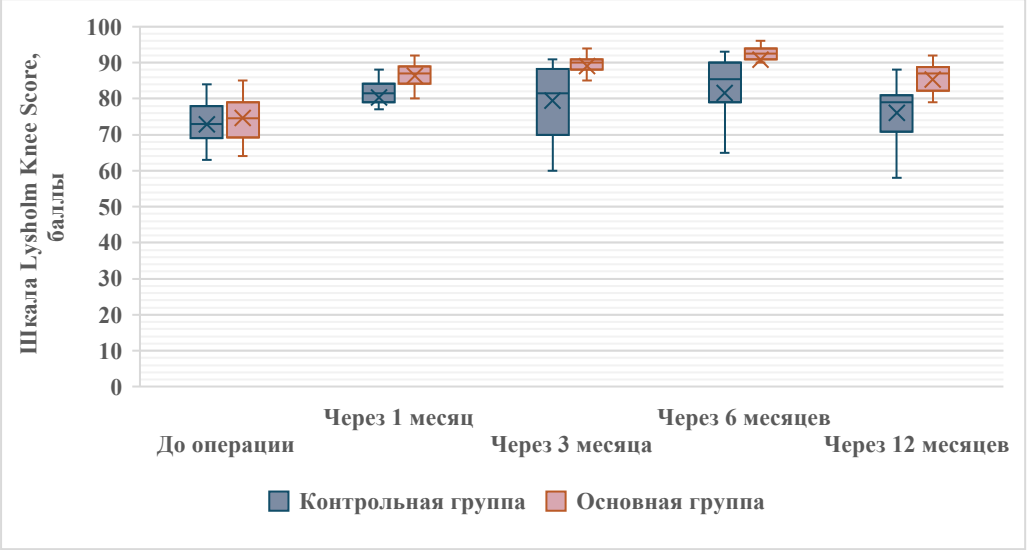


Рисунок 5 – Динамика показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Функциональная оценка результатов лечения по данным шкалы-опросника FJS-12 в группах сравнения. До операции статистически значимых различий между группами выявлено не было (p = 0,523). Через 1 месяц различие было статистически значимым (p = 0,036), а через 3, 6 и 12 месяцев сохранялось на

уровне $p < 0,001$. В основной группе статистически значимые различия были выявлены между дооперационным периодом и большинством сроков послеоперационного наблюдения, а также между отдельными этапами ($p < 0,001$). Данные результаты свидетельствовали о выраженной и продолжительной динамике улучшения показателей на протяжении всего периода наблюдения.

Сопоставление характера парных различий показало, что в основной группе снижение показателей по FJS-12 носило последовательный и устойчивый характер, тогда как в контрольной группе изменения были менее равномерными и ограничивались отдельными временными интервалами (Рисунок 6).

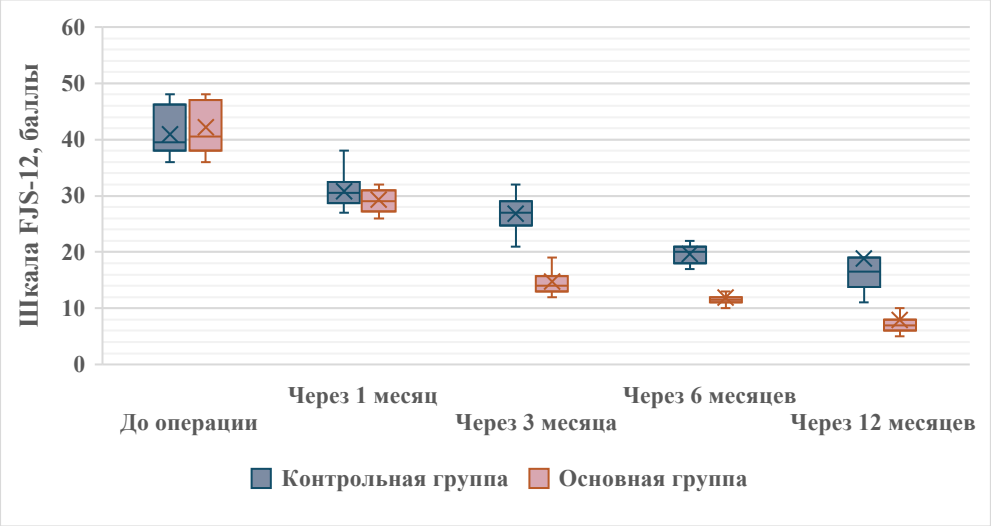


Рисунок 6 – Диаграмма динамики показателей шкалы-опросника FJS-12 у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Оценка результатов лечения по результатам комплексного исследования синовиальной жидкости до и через 12 месяцев после операции в группах сравнения. До операции статистически значимых межгрупповых различий по результатам теста на лейкоцитарную эстеразу и цитоза выявлено не было ($p = 0,699$); результаты микробиологического исследования СЖ также не различались (точный критерий Фишера-Фримена-Холтона, $p = 0,759$).

Через 12 месяцев отрицательный тест на лейкоцитарную эстеразу, цитоз менее 3000 кл/мкл и отсутствие роста микроорганизмов были выявлены у 21 (80,8%) пациента контрольной и 26 (92,9%) пациентов основной групп. Для каждого из этих бинарных показателей межгрупповое различие статистической значимости не

достигло (двусторонний точный критерий Фишера, p = 0,243). Таким образом, через 12 месяцев после РЭ показатели исследования синовиальной жидкости были численно более благоприятными в основной группе, однако межгрупповые различия не достигли статистической значимости (p = 0,243) – Таблица 5.

Таблица 5 – Результаты лабораторного исследования синовиальной жидкости у пациентов групп до операции и через 12 месяцев после неё

Признак		Контрольная группа (n = 26)	Основная группа (n = 28)	p-значение
Тест на лейкоцитарную эстеразу				
до операции	положительный	22 (84,6%)	25 (89,3%)	0,699
	тест не проводили	4 (15,4%)	3 (10,7%)	
через 12 месяцев	отрицательный	21 (80,8%)	26 (92,9%)	0,243
	положительный	5 (19,2%)	2 (7,1%)	
Общий анализ синовиальной жидкости				
до операции	цитоз > 3000 кл/мкл	22 (84,6%)	25 (89,3%)	0,699
	анализ не проводили	4 (15,4%)	3 (10,7%)	
через 12 месяцев	цитоз < 3000 кл/мкл	21 (80,8%)	26 (92,9%)	0,243
	цитоз > 3000 кл/мкл	5 (19,2%)	2 (7,1%)	
Микробиологическое исследование				
до операции	роста нет	5 (19,2%)	4 (14,3%)	0,759
	рост есть	17 (65,4%)	21 (75,0%)	
	не проводили	4 (15,4%)	3 (10,7%)	
через 12 месяцев	роста нет	21 (80,8%)	26 (92,9%)	0,243
	рост есть	5 (19,2%)	2 (7,1%)	
	не проводили	0 (0%)	0 (0%)	

Оценка результатов лечения по числу выполненных повторных оперативных вмешательств на всех сроках наблюдения в группах сравнения. Абсолютная частота повторных вмешательств была ниже в основной группе на всех этапах наблюдения. Статистически значимое межгрупповое различие было выявлено только в интервале от 1 до 3 месяцев: 9 из 26 пациентов контрольной группы и 1 из 28 пациентов основной группы (p = 0,004). В остальных интервалах различия статистической значимости не достигли (p = 0,227; p = 0,135; p = 0,604). За 12 месяцев доля пациентов, перенёсших повторное вмешательство, была статистически значимо ниже в основной группе: 4 из 28 (14,3%) против 19 из 26 (73,1%) в контрольной группе (p < 0,001) – Таблица 6.

Таблица 6 – Распределение повторных оперативных вмешательств у пациентов основной и контрольной групп по отдельным интервалам наблюдения

Сроки наблюдения	Повторные операции	Контрольная группа (n = 26)	Основная группа (n = 28)	p-значение
0-1 месяц	не было	24 (92,3%)	28 (100,0%)	0,227
	была	2 (7,7%)	0 (0,0%)	0,227
> 1-3 месяцев	не было	17 (65,4%)	27 (96,4%)	0,004
	была	9 (34,6%)	1 (3,6%)	0,004
> 3-6 месяцев	не было	20 (76,9%)	26 (92,9%)	0,135
	была	6 (23,1%)	2 (7,1%)	0,135
> 6-12 месяцев	не было	24 (92,3%)	27 (96,4%)	0,604
	была	2 (7,7%)	1 (3,6%)	0,604

Оценка эффективности нового способа оперативного лечения с позиции доказательной медицины. Был проведён сравнительный анализ благоприятных и неблагоприятных исходов в группах, выражавшихся в суммарном числе повторных операций за 12 месяцев. Благоприятным исходом считали факт невыполнения повторной операции – Таблица 7.

Таблица 7 – Сравнительный анализ показателей «Повторные оперативные вмешательства» у пациентов основной и контрольной групп через 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования

Клиническая группа	Показатель «Повторные оперативные вмешательства»		p-значение
	Благоприятный исход, n (%)	Неблагоприятный исход, n (%)	
Основная (n = 28)	24 (85,7%)	4 (14,3%)	<0,001
Контрольная (n = 26)	7 (26,9%)	19 (73,1%)	

Благоприятный исход был зафиксирован у 24 из 28 пациентов основной группы (85,7%) и у 7 из 26 пациентов контрольной группы (26,9%). Повышение абсолютной пользы составило 58,8% (95% ДИ 37,4-80,2), повышение относительной пользы – 218,4%. Относительная вероятность благоприятного исхода в основной группе была в 3,18 раза выше, чем в контрольной (RR = 3,18; 95% ДИ 1,66-6,11, $p < 0,001$). Число больных, которых необходимо лечить разработанным способом для достижения одного дополнительного благоприятного исхода, то есть предотвращения одного повторного оперативного вмешательства, составило 2.

Полученные результаты подтвердили статистически значимое снижение риска выполнения повторных вмешательств у пациентов основной группы и более благоприятное течение послеоперационного периода, а также продемонстрировали большую устойчивость достигнутого клинического результата при применении нового способа ревизионного эндопротезирования с установкой артикулирующего спейсера разработанной конструкции.

ВЫВОДЫ

1. Разработана новая конструкция артикулирующего спейсера коленного сустава, импрегнированного антибиотиками, применение которой обеспечивает восстановление биомеханики поражённого сустава, создание дополнительных депо костного цемента и стабильную фиксацию тибиального компонента к кости.

2. Разработан новый способ ревизионного эндопротезирования коленного сустава, обеспечивающий эффективное купирование инфекционного процесса, улучшение клинико-функциональных результатов лечения и нивелирование необходимости выполнения второго этапа оперативного лечения после эрадикации перипротезной инфекции.

3. Применение разработанного способа ревизионного эндопротезирования обеспечило более высокую результативность купирования перипротезной инфекции по данным комплексного исследования синовиальной жидкости через 12 месяцев после хирургического вмешательства по сравнению с ревизионным эндопротезированием с использованием спейсера с парой трения «металл-цемент»: частота положительных тестов на лейкоцитарную эстеразу составила 2 случая (7,1%) против 5 случаев (19,2%), частота снижения общего количества лейкоцитов менее 3000 кл/мкл – 26 случаев (92,9%) против 21 случая (80,8%), частота отсутствия роста микроорганизмов при микробиологическом исследовании – 26 (92,9%) случаев против 21 случая (80,8%) соответственно; для всех межгрупповых сравнений $p = 0,243$.

4. Использование артикулирующего спейсера новой конструкции привело к получению статистически значимо лучших клинико-функциональных результатов через 12 месяцев после оперативного лечения по сравнению с применением спейсера с парой трения «металл-цемент»: показатель KOOS составил 67,00 (59,00; 74,00)

баллов против 79,00 (69,00; 100,25) баллов, Lysholm Knee Score – 87,00 (82,75; 88,25) баллов против 79,00 (72,00; 81,00) баллов, FJS-12 – 7,00 (6,00; 8,00) баллов против 16,50 (14,25; 18,75) баллов; для всех межгрупповых сравнений $p < 0,001$.

5. Новый способ ревизионного эндопротезирования с применением артикулирующего спейсера разработанной конструкции в 3,18 раза повысил вероятность благоприятного исхода в виде отсутствия выполнения повторного оперативного вмешательства в течение 12 месяцев по сравнению с ревизионным эндопротезированием с использованием артикулирующего спейсера с парой трения «металл-цемент» (RR = 3,18; 95% ДИ 1,66-6,11; $p < 0,001$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Диагностика ППИ после эндопротезирования коленного сустава должна включать комплекс клинико-инструментальных, лабораторных, микробиологических и гистологических методов обследований, включающих клинический осмотр больных с оценкой функционального состояния конечности с помощью шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12; исследования крови, синовиальной жидкости и периартикулярных тканей.

2. При проведении ревизионного эндопротезирования коленного сустава у пациентов с хронической ППИ, сопровождающейся формированием дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей типов I, IIA, IIB (по AORI), целесообразно применять разработанный способ оперативного лечения.

3. При формировании тибиального компонента артикулирующего спейсера предложенной конструкции целесообразно использовать вкладыши заднестабилизированных конструкций эндопротезов (posterior stabilized, PS), проксимальный из которых позволит обеспечить лучшую стабильность сустава, а дистальный – обусловит прочную фиксацию к кости; подбор толщины вкладышей осуществлять с учётом ширины сгибательного и разгибательного промежутков.

4. Установку бедренного и тибиального компонентов предложенного артикулирующего спейсера во время операции необходимо проводить независимо друг от друга с целью обеспечения полноценного визуального и механического контроля их фиксации к кости.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Перспективы дальнейшей разработки темы заключаются в углублении индивидуализированного подхода к выбору тактики РЭ с учётом клинико-морфологических особенностей, характера микробного пейзажа, протяжённости костных дефектов и соматического статуса пациентов. Важным направлением является анализ отдалённых клинико-функциональных результатов и качества жизни пациентов после применения нового способа РЭ на основании пациент-ориентированных исходов (Patient-Reported Outcome Measures, PROMs), что обусловлено необходимостью накопления и анализа долгосрочных данных.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Аваскулярный некроз головки бедренной кости в сочетании с септическим артритом тазобедренного сустава / Д. С. Кудашев, Г. Н. Светлова, М. Ю. Сефединова [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2024. – Т. 31, № 1. – С. 91-100. – DOI: https://doi.org/10.17816/vto611077

2. Новый способ оперативного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава / Д. С. Кудашев, И. В. Макаров, М. Ю. Сефединова [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2026. – Т. 28, № 2. – С. 23-33. – DOI: http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2026-28-2-23-33

3. Современные методы лабораторной диагностики перипротезных инфекций: возможности и ограничения / П. В. Ильясов, Д. С. Кудашев, М. Ю. Сефединова [и др.] // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18, № 6. – С. 115-122. – DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(6).115-122

4. Microbiological Diagnosis of Periprosthetic Joint Infections: Overview of the Main Microbial Pathogens / A. V. Kozlov, D. S. Kudashev, M. Yu. Sefedinova [et al.] // Novel Research in Microbiology Journal. – 2025. – Vol. 9, № 6. – P. 454-469. – DOI: https://dx.doi.org/10.17582/journal.nrmj/2025/9.6.454.469

5. Rare case of implant-associated infection caused by Gordonia bronchialis / A. Kozlov, D. Kudashev, M. Sefedinova [et al.] // Iranian Journal of Medical Microbiology. – 2025. – Vol. 19, № 6. – P. 451-456.

6. Antibiotic pattern of microorganisms isolated from synovial fluid in patients with chronic orthopedic infection of large joints of extremities / D. D. Ismatullin, D. S. Kudashev, M. Yu. Sefedinova [et al.] // Russian Journal of Infection and Immunity. – 2026. – Vol. 16, № 2. – P. 319-325. – DOI: 10.15789/2220-7619-APO-18016.

ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. Артикулирующий спейсер коленного сустава: № 2024134122: заявл. 14.11.2024: опубл. 03.03.2025 / Д.С. Кудашев, И.В. Макаров, М.Ю. Сефединова [и др.]; заявитель ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России. – Патент № 232203 U1 Российская Федерация. – СПК A61F 2/389; A61F 2/3859; A61F 2/30724.

2. Способ хирургического лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава: № 2024134122: заявл. 14.11.2024: опубл. 22.04.2025 / Д.С. Кудашев, И.В. Макаров, М.Ю. Сефединова [и др.]; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Патент № 2838762 C1 Российская Федерация. – СПК A61B 17/68, A61F 2/38, A61N 7/00.