ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

Сефединова Мария Юрьевна

ТАКТИКА РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА

3.1.8. – Травматология и ортопедия

Диссертация на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
доцент Д.С. Кудашев

Самара – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ……4

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ…..... 12

1.1. Эпидемиология, этиология и патогенез перипротезной инфекции 12

1.2. Современные подходы к диагностике хронической перипротезной инфекции 19

1.3. Хирургическое лечение пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава..... 33

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ..... 42

2.1. Дизайн исследования и общая характеристика пациентов..... 42

2.2. Методы исследования..... 48

2.2.1. Клинические и инструментальные методы исследования..... 48

2.2.2. Методы диагностики хронической перипротезной инфекции..... 53

2.2.3. Методы статистического анализа..... 61

ГЛАВА 3. НОВЫЙ СПОСОБ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА..... 64

3.1. Новый способ хирургического лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава 64

3.2. Особенности ведения пациентов в периоперационном периоде 75

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ РАЗЛИЧНЫХ СПОСОБОВ ОПЕРАЦИЙ..... 95

4.1. Оценка результатов применения артикулирующего спейсера с парой трения «металл-цемент» 96

4.2. Оценка результатов применения артикулирующего спейсера с парой трения «металл-полиэтилен» 101

4.3. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения пациентов 107

4.4. Оценка эффективности нового способа оперативного лечения 127

4.5. Осложнения при лечении пациентов 128

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 135

ВЫВОДЫ 142

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 144

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ 145

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 146

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 148

ПРИЛОЖЕНИЯ 172

ВВЕДЕНИЕ

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 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, являющимся в настоящее время «золотым стандартом», является двухэтапное ревизионное эндопротезирование (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 признаков инфекционного процесса, состоит в удалении цементного спейсера и установке ревизионного эндопротеза. Несмотря на то, что данный метод лечения является общепризнанным, частота рецидивов перипротезной инфекции 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 оперативного лечения в качестве санирующих конструкций используют блоковидные и артикулирующие спейсеры, которые, по данным J. Parvizi и соавт. (2021), демонстрируют сопоставимую эффективность в виде купирования инфекции в 87,3 и 91,5% случаев соответственно. Несмотря на то, что в настоящее время 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 ревизионного эндопротезирования.

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 ревизионного эндопротезирования – хирургического вмешательства, 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 ревизионного эндопротезирования, 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 ревизионного эндопротезирования.

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 применении 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 перипротезной инфекцией коленного сустава при применении различных способов ревизионного эндопротезирования.

С позиций доказательной медицины обоснована эффективность нового способа ревизионного эндопротезирования 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 ревизионного эндопротезирования 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 перипротезной инфекции.

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

Методология и методы исследования

Методология диссертационного исследования построена на изучении и обобщении данных специализированной литературы по лечению пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава. В соответствии с поставленной целью и задачами был разработан дизайн исследования: выбраны объекты исследования; разработаны критерии включения и невключения пациентов в исследование; метод рандомизации и стратификационные признаки; выделены клинические группы пациентов; определены этапы наблюдения и комплекс методов исследования для оценки результатов лечения; проведён сравнительный анализ результатов с позиций доказательной медицины.

Статистическая обработка всех данных, полученных в результате научного исследования, 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 ежегодных научно-практических конференциях с международным участием: 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 Межрегиональная научно-практическая конференция

«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 перипротезной инфекцией 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. Проведены анализ современных литературных данных, систематизация теоретических аспектов, связанных с патогенезом, диагностикой и лечением хронической перипротезной инфекции коленного сустава. Выполнен сбор клинического материала, включающий обследование пациентов, 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 полученных данных.

Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ университета

Диссертационное исследование выполнено в рамках плана основных научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ университета и 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

Диссертация 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, и приложений. Работа иллюстрирована 50 рисунками и 31 таблицей.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Эпидемиология, этиология и патогенез перипротезной инфекции

Эпидемиология перипротезной инфекции

В структуре заболеваемости коленного сустава основными причинами, приводящими к тяжёлой деструкции суставных поверхностей, являются такие патологии, как остеоартроз, аваскулярный некроз, реже ревматоидный артрит [23, 89, 127]. В настоящее время наиболее обоснованным и клинически успешным хирургическим способом лечения терминальных стадий деструктивно-дистрофических поражений коленного сустава при отсутствии эффекта от проводимой консервативной терапии является тотальное эндопротезирование [20, 40, 187]. Ежегодное количество проводимых хирургических вмешательств во всём мире отражает высокую востребованность метода лечения и достигает около 2 миллионов операций в год.

Согласно American Joint Replacement Registry (2023), ежегодно в США выполняют около 800 000 операций по замене коленного сустава [46, 180]. По прогнозам, к 2030 году количество выполняемых эндопротезирований коленного сустава увеличится с 1,16 миллиона до 3,48 миллионов. Схожие тенденции отмечают и в европейских странах, где прогнозируют рост их числа [132, 141].

Как во всём мире, так и в Российской Федерации эту закономерность связывают с увеличением продолжительности жизни, старением населения и ростом доли пациентов пожилого возраста. Одни из последних опубликованных данных по первичному эндопротезированию в России относятся к 2018 году. Согласно отчёту НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, в 2018 году было выполнено 116 597 операций, из которых 42 904 – тотальное эндопротезирование коленного сустава [41].

Вместе с ростом числа эндопротезирований неизбежно растёт количество ревизионных операций, частота которых по прогнозам ведущих специалистов будет составлять около 10% от числа первичных операций, достигая примерно 400 000 случаев в год [37, 39, 63, 164]. С 2020 по 2050 годы ожидается увеличение количества первичных эндопротезирований коленного сустава на 43% (до 299 операций на 100 000 населения), что приведёт к росту числа ревизионных операций на 90% [24, 39, 131, 132, 171].

Согласно ряду исследований и данным регистров эндопротезирования, инфекционные осложнения занимают ведущее место среди причин ранних ревизионных вмешательств (в течение первых 5 лет после операций по замене сустава), составляя 25-38% [16, 114, 168]. Второй по частоте причиной ревизионных вмешательств, занимающей 16-36%, является нестабильность компонентов эндопротеза. Менее распространёнными причинами являются перипротезные переломы, неправильное позиционирование компонентов эндопротезов (мальпозиция) и нарушение их целостности [115, 144]. При этом, по мнению A. Schwartz и соавт., к 2030 г. именно перипротезная инфекция (ППИ) станет ведущей причиной ревизионных вмешательств [131].

По данным национальных регистров, доля ППИ в структуре причин ревизионного эндопротезирования (РЭ) коленного сустава составляет от 19,8 до 35,6%, с тенденцией к ежегодному росту [41, 19, 173]. Частота рецидивов инфекции достигает 12,7% после одноэтапного РЭ и 16,2-24% после двухэтапного РЭ [21, 138]. Частота развития ППИ после РЭ по асептическим причинам составляет 2,9%. В 2019 году в Российской Федерации было выполнено 63 750 операций первичного эндопротезирования коленного сустава, а количество оперативных вмешательств по поводу перипротезной инфекции составило 1 747 случаев [41].

Следует подчеркнуть, что финансовые затраты при ревизионных операциях по поводу ППИ значительно превышают расходы на операции по причине асептической нестабильности компонентов эндопротеза. Это связано с тем, что лечение данной категории пациентов требует дополнительных затрат на верификацию диагноза и идентификацию возбудителя инфекции [3, 26, 119, 143].

Хирургический этап сопряжён с необходимостью использования дополнительных доз костного цемента, больших доз антибактериальных препаратов, дорогостоящих ревизионных конструкций и компонентов эндопротезов, а также пролонгированным курсом антибактериальной терапии в послеоперационном периоде. Высокий процент неудовлетворительных результатов и рецидивов ППИ кратно увеличивает количество и продолжительность госпитализаций пациентов в стационар [3, 21, 26, 130].

Этиология и патогенез перипротезной инфекции

Вероятность развития перипротезной инфекции повышают различные сопутствующие заболевания, такие как ревматоидный артрит, сахарный диабет, хроническая анемия, нарушения свёртываемости крови, септический артрит или бактериоассоциированный синовит сустава [9, 144]. Кроме этого, риск ППИ коррелирует со следующими факторами: ревизионные вмешательства в анамнезе, наличие послеоперационной гематомы, длительность операции более 90 минут, проведение гемотрансфузии и высокий риск по шкале ASA (American Society of Anesthesiologists, Американское общество анестезиологов) [36, 142].

Контаминация поверхностей компонентов эндопротеза чаще всего происходит во время оперативного вмешательства (около 2/3 наблюдений) и клинически проявляется в период от нескольких недель до нескольких лет после операции. В остальных случаях инфицирование происходит путём гематогенного или лимфогенного распространения возбудителей из удалённого от сустава очага инфекции, и такой риск сохраняется на протяжении всей жизни. Наиболее частыми источниками гематогенных инфекций являются воспалительные поражения кожи, инфекции дыхательных путей, периодонта и мочевыводящих путей [88, 117, 181]. Риск гематогенной инфекции при бактериемии высок: например, при бактериемии Staphylococcus aureus (S. aureus) он составляет 34% [35].

Основными возбудителями инфекций костей и суставов, включая искусственные, являются грамположительные бактерии. При этом S. aureus, в том числе, его метициллин-чувствительные (MSSA) и метициллин-резистентные (MRSA) штаммы, является наиболее распространённым видом, вызывающим ортопедические инфекции. Streptococcus spp., Enterococcus spp. и Cutibacterium acnes также часто выступают в качестве этиологических факторов перипротезной инфекции, но именно S. aureus встречается практически в 50% всех случаев [22, 30, 52, 106]. В настоящее время возрастает частота ППИ, обусловленная коагулазонегативными стафилококками, преимущественно Staphylococcus epidermidis и Staphylococcus lugdunensis [128, 134].

Грамотрицательные микроорганизмы, как этиологический фактор развития перипротезной инфекции, встречаются значительно реже, чем грамположительная флора, составляя не более 8-10% от общего числа всех случаев. Также наблюдают

полимикробные формы (3,5-7%) и грибковые поражения (не более 1%). В ряде случаев идентификация возбудителя не происходит, и на долю культуронегативной инфекции («culture negative») приходится от 7 до 42,1% случаев ППИ [65, 112, 113, 149].

Ключевыми факторами неэффективности консервативной терапии перипротезной инфекции являются патогенетические особенности формирования антибиотикорезистентности микроорганизмов, а также их способность к биоплёнкообразованию. Адгезия и колонизация микроорганизмов на поверхности эндопротеза являются ведущим механизмом развития перипротезной инфекции, обеспечивающим устойчивость микробов к антибиотикам и иммунному ответу организма [27, 100, 172].

Биоплёнки представляют собой сообщества микроорганизмов, заключённые в продуцируемую ими матрицу внеклеточных полимерных веществ (extracellular polymeric substances), которая объединяет бактериальные клетки в единую структуру и выполняет роль каркаса. Процесс её формирования включает несколько стадий: адгезию бактерий к поверхности, начальный рост, созревание и отделение её фрагментов. Зрелые формы характеризуются неоднородной многоклеточной архитектурой, в которой бактериальные клетки осуществляют взаимодействие, а различные субпопуляции выполняют специфические функции, обеспечивающие целостность структуры по аналогии с многоклеточным организмом [10, 100, 104]. Находясь в состоянии биоплёнки, бактерии становятся резистентными к противомикробным препаратам и клеткам иммунной системы. Снижение антибактериальной чувствительности микроорганизмов обусловлено низкой скоростью их роста, наличием устойчивых субпопуляций (так называемых «персистеров»), а также специфическим микроокружением, подавляющим активность антимикробных агентов.

Такая ситуация существенно осложняет лечение перипротезной инфекции без использования стратегий, включающих активное хирургическое лечение – удаление компонентов эндопротеза и применение антимикробных средств, способных вызвать деструкцию биоплёнки, например, рифампицина, эффективного в отношении стафилококковой биоплёнки [33, 48, 136].

Классификация перипротезной инфекции

Клиническая картина перипротезной инфекции варьирует в зависимости от вирулентности микроорганизма, состояния макроорганизма, механизма и времени возникновения инфекции, состояния и объёма мягких тканей вокруг сустава и стабильности имплантата. Как и острая, хроническая ППИ сопровождается болью, отёком в области сустава, синовитом, локальной гиперемией и гипертермией, повышенной температурой тела, наличием отделяемого из раны или свищевым ходом, связанным с компонентами эндопротеза [8, 55, 117, 169].

На сегодняшний день отсутствует универсальная и общепризнанная классификация перипротезной инфекции.

В 1975 году Coventry M. и соавт. предложили классифицировать ППИ в зависимости от времени возникновения с момента имплантации эндопротеза. Авторы выделили раннюю, отсроченную и позднюю перипротезную инфекцию.

Ранняя ППИ дебютирует в течение первых 3 месяцев после операции, чаще всего в результате интраоперационной контаминации раны высоковирулентными штаммами микроорганизмов. Отсроченная ППИ развивается в период от 3 до 24 месяцев после операции и также связана с интраоперационной контаминацией, но возбудителями, как правило, являются бактерии с низкой вирулентностью, поэтому клинические проявления появляются позднее. Поздняя ППИ развивается через 2 года и более после операции, что чаще всего связано с гематогенным путём распространения [116, 139].

Другая классификация была предложена A. Trampuz совместно с сотрудниками НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена (2016). В ней ключевым критерием является состояние микробной биоплёнки: 1) острая ППИ с незрелой биоплёнкой (в течение первых 4 недель после имплантации эндопротеза или гематогенная инфекция с длительностью симптомов менее 3 недель); 2) хроническая ППИ со зрелой биоплёнкой (развивающаяся позже 4 недель после имплантации эндопротеза или гематогенная инфекция с длительностью симптомов более 3 недель); 3) персистирующие и рецидивирующие формы ППИ [12].

В настоящее время наиболее распространённой и применяемой в клинической практике является классификация ППИ, предложенная Tsukayama D.T. и соавт. в 1996 году. Эта классификационная система подразделяет

ППИ на следующие четыре типа, основываясь на времени возникновения после операции и предполагаемом пути инфицирования: 1) ранняя послеоперационная инфекция – возникает в течение месяца после операции; 2) поздняя хроническая перипротезная инфекция – симптомы появляются более чем через месяц и до 1 года после операции, обычно характеризуется вялым течением; 3) острая гематогенная инфекция – возникает более чем через 1 год после операции; 4) положительные интраоперационные культуры – выявление положительных результатов посевов при реэндопротезировании по поводу предполагаемой асептической нестабильности [120, 182].

В 2018 году Li C. и соавт. предложили классификацию ППИ в зависимости от патогенеза и времени её возникновения. Авторы выделили периоперационный и гематогенный варианты развития ППИ, которые, в свою очередь, подразделили на острые и хронические формы.

Острая форма периоперационной инфекции возникает в течение первых 4 недель и характеризуется ярко выраженной воспалительной симптоматикой: интенсивной болью в суставе, лихорадкой, покраснением и отёком сустава. Хроническая форма периоперационной инфекции манифестирует через 4 недели и более после операции и отличается постепенным, малосимптомным течением, при котором доминируют хронические боли, а в некоторых случаях формируется свищевой ход, свидетельствующий о длительном инфекционном процессе.

Гематогенное происхождение инфекции определяют по срокам существования симптомов. Острая гематогенная ППИ характеризуется внезапным появлением клинических симптомов, длительность которых к моменту диагностики составляет менее 3 недель, и, как правило, сопровождается выраженными признаками острого воспаления. Хроническая гематогенная форма сохраняется 3 недели и более, характеризуется латентным, длительным течением с постепенной манифестацией симптомов [98, 161, 188].

Все вышеперечисленные классификации не отражают факт стабильности или нестабильности имплантата, общесоматическое состояние пациента и риск рецидива инфекционного процесса.

В основу работы Alt V. (2020) и соавт. легла классификация, схожая с классификацией злокачественных опухолей – классификация TNM. При этом

T (Tissue and Implant) подразумевает оценку состояния тканей и стабильности имплантата (T0 – стабильный имплант, T1 – лёгкая нестабильность, T2 – выраженный дефект тканей); N (Non-eukaryotic cells and fungi) – идентификацию и характеристику возбудителя инфекции, включая бактерии и/или грибы, а также степень зрелости биоплёнки (N0 – отсутствие зрелой биоплёнки, N1 – присутствие зрелой биоплёнки); M (Morbidity) – оценку состояния пациента с использованием модифицированного индекса коморбидности Чарлсона (Charlson Comorbidity Index, CCI) (M0 – отсутствие или наличие незначительной коморбидности, M1 – умеренные, M2 – тяжёлые, M3 – крайне тяжёлые); r (Reinfection) – указание на рецидив инфекции, если он имеет место (например, rT1aN2aM1) [42, 170].

Применение этой классификации позволяет более точно оценить клиническую ситуацию и способствует выбору индивидуальной тактики лечения в каждом конкретном случае.

Известна ещё одна, но не нашедшая широкого клинического применения в России классификация McPherson, впервые предложенная в 2002 году и обновлённая в 2020 году Coughlan A. и Taylor F., которая основывается на трёх ключевых моментах: типе инфекции, общем состоянии пациента и состоянии местных тканей [64, 122].

Одним из ключевых факторов патогенеза ППИ является формирование биоплёнки (биофильма) на поверхностях имплантата. В остром периоде биоплёнка остаётся незрелой, что упрощает её деструкцию и усиливает эффективность антимикробной терапии. При длительно существующей, хронической ППИ биоплёнка становится зрелой, что значительно затрудняет эрадикацию возбудителей, повышает антибиотикорезистентность и ухудшает прогнозы.

Характер возбудителей при острой и хронической ППИ также различается. Острое течение обычно ассоциировано с высоковирулентными микроорганизмами, такими как Staphylococcus aureus или грамотрицательными бактериями, что обусловливает выраженную клиническую картину. Хроническая форма, напротив, чаще связана с низковирулентными бактериями (коагулазонегативными стафилококками, Propionibacterium acnes), которые формируют зрелые биоплёнки и вызывают вялотекущие, трудно поддающиеся стандартной терапии инфекционные процессы [30, 81, 95].

Стратегия хирургического лечения также определяется формой ППИ. В случае острого течения, когда биоплёнка ещё незрелая и возбудители отличаются высокой вирулентностью, возможно применение процедуры DAIR (debridement, antibiotics and implant retention), предусматривающей замену всех модульных и сохранение стабильно фиксированных к кости компонентов эндопротеза.

Хроническая же инфекция, ассоциированная со зрелой биоплёнкой и, как правило, низковирулентными возбудителями, требует более радикального подхода – полного удаления компонентов эндопротеза с последующей реимплантацией ревизионных конструкций эндопротезов [69, 70, 83].

Таким образом, систематизация ППИ с учётом времени возникновения, механизмов развития (периоперационная или гематогенная), характера биоплёнки, спектра возбудителей и клинических особенностей позволяет оптимизировать лечебную тактику и повысить шансы на успешную эрадикацию инфекции, восстановление функции сустава и улучшение качества жизни пациента [3, 41, 98].

Также стоит отметить, что важное значение при выборе хирургической тактики имеет оценка степени и объёма костных дефектов бедренной и большеберцовой костей по классификации AORI (Anderson Orthopaedic Research Institute, 2003). В данной классификации описаны костные дефекты бедренной и большеберцовой костей при проведении ревизионного эндопротезирования коленного сустава, которые разделены в зависимости от типа, глубины и локализации. В классификации выделяют три основных типа: I тип – минимальные дефекты с сохранённой опорной структурой; II тип – умеренные повреждения с частичной утратой кости (тип A и B); III тип – выраженные дефекты со значительной деструкцией и нарушением стабильности.

1.2. Современные подходы к диагностике хронической перипротезной инфекции

Несмотря на растущий интерес травматологов-ортопедов и хирургов к диагностике и лечению пациентов с перипротезной инфекцией, раннее выявление этого осложнения остаётся проблематичным. Это приводит к серьёзным последствиям не только для сустава и конечности, но и для организма пациента в целом [5, 8, 169].

Диагностика хронической ППИ не вызывает затруднений при расхождении

краёв раны или наличии свищевого хода, сообщающегося с полостью сустава или компонентами эндопротеза. Однако часто начальные проявления хронической инфекции характеризуются лишь болевым синдромом в области проведённого хирургического вмешательства. Необходимо проводить детальную дифференциальную диагностику болей, так как они могут быть обусловлены как ППИ, так и асептической нестабильностью компонентов эндопротеза [5, 22, 62].

В случае ППИ боль сохраняется в покое и усиливается по мере прогрессирования инфекционного процесса, тогда как при асептической нестабильности боль обычно связана с движением и нагрузкой. Необходимо подчеркнуть, что каждый случай болевого синдрома в области эндопротеза следует рассматривать как потенциальное инфекционное осложнение до исключения ППИ [36, 41, 47].

Диагностика перипротезной инфекции основывается на комплексной оценке клинических проявлений, данных дополнительных инструментальных и лабораторных методов исследования, а также результатах исследования синовиальной жидкости и гистопатологических исследований перипротезных тканей [51, 74].

В настоящее время не существует диагностического теста, обладающего 100% чувствительностью и специфичностью в отношении выявления ППИ. В связи с этим международные профессиональные сообщества, такие как American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), Musculoskeletal Infection Society (MSIS), World Association against Infection in Orthopedics and Trauma (WAIOT) и European Bone and Joint Infection Society (EBJIS), продолжают разрабатывать и совершенствовать диагностические алгоритмы для идентификации пациентов с ППИ.

Существуют различные диагностические алгоритмы, предложенные для диагностики перипротезной инфекции: WAIOT 2019 (The World Association against Infection in Orthopaedics and Trauma) и EBJIS 2021 (European Bone and Joint Infection Society), ICM 2025 (International Consensus Meeting). Несмотря на различия в этих алгоритмах, они используют схожие методы и критерии диагностики [90, 113, 162, 165, 166, 178].

Диагностический алгоритм WAIOT был предложен в 2019 году и включает суммирование подтверждающих и исключающих инфекцию баллов. К клинико-лабораторным показателям относят: наличие свищевого хода, сообщающегося с полостью сустава; видимое нагноение мягких тканей вокруг эндопротеза; визуализацию эндопротеза в ране; повышение уровня СОЭ и СРБ в крови; повышение общего числа лейкоцитов и процентного содержания нейтрофилов в синовиальной жидкости; выделение микроорганизмов из синовиальной жидкости или перипротезных тканей.

Алгоритм WAIOT не исключает инфекцию до получения результатов бактериологического исследования интраоперационных образцов. Сумма баллов ниже нуля может указывать на отсутствие инфекции, биоплёночную форму ППИ или контаминацию [178].

Алгоритм EBJIS, предложенный Европейским обществом инфекции костей и суставов в 2021 году, представляет собой трёхуровневый диагностический подход: подтверждённая инфекция: наличие свищевого хода, сообщающегося с суставом или эндопротезом; вероятная инфекция: совокупность клинических, лабораторных и визуальных данных; возможная инфекция: наличие некоторых признаков инфекции, не соответствующих критериям вероятной инфекции [166].

В 2025 году по итогам Третьей международной консенсусной конференции по инфекциям опорно-двигательной системы (International Consensus Meeting on Musculoskeletal Infection, ICM 2025) были актуализированы критерии диагностики перипротезной инфекции, которые ранее были предложены J. Parvizi и соавт. в 2013 и 2018 гг. В настоящее время они имеют высокую диагностическую значимость и являются ключевым инструментом верификации диагноза в клинической практике.

К достоверным (большим) критериям относят наличие свищевого хода, сообщающегося с полостью сустава или компонентами эндопротеза, и выявление двух и более положительных микробиологических культур с фенотипически идентичными микроорганизмами. При их отсутствии диагностика основывается на комплексной оценке малых критериев – сывороточных маркеров воспаления (СРБ,

СОЭ, D-димер, фибриноген), лабораторных показателей синовиальной жидкости, а также результатов гистологического и микробиологического исследования перипротезных тканей.

В ICM 2025 был сделан акцент на интегративном подходе, который сочетает клиническую картину с результатами современных лабораторно-инструментальных методов исследования, включающих молекулярно-генетическую диагностику.

Несмотря на существующие на сегодняшний день диагностические алгоритмы, ранняя и точная диагностика ППИ остаётся сложной задачей, решение которой часто сопровождается субъективной интерпретацией результатов [5, 8, 47, 124].

Лабораторные исследования крови

Диагностика хронической ППИ затруднена из-за отсутствия специфических клинических симптомов и лабораторных тестов с высокой чувствительностью и специфичностью [7, 11, 22, 75, 137]. Сывороточные биомаркеры являются быстрым и доступным инструментом диагностики как в стационаре, так и в амбулаторных условиях. Однако при интерпретации результатов необходимо учитывать время после операции, сопутствующие заболевания и ряд других факторов, таких как системная антибактериальная терапия до момента проведения исследований.

Необходимо подчеркнуть, что ППИ может присутствовать даже при нормальных значениях клинических анализов крови. Лабораторные исследования крови играют важную роль в раннем выявлении ППИ, позволяя оценить системный воспалительный ответ организма. Существует ряд специфических и неспецифических маркеров, которые изменяются при наличии инфекции, ассоциированной с имплантатом [58, 66, 149].

Общеклинический анализ крови и оценка количества лейкоцитов

При диагностике ППИ оценивают количество лейкоцитов. Метод имеет низкую чувствительность (45%) и высокую специфичность (87%) [18, 47]. Послеоперационный лейкоцитоз часто наблюдают после первичного тотального эндопротезирования, что является нормальной реакцией на хирургическое

вмешательство. Повышение уровня лейкоцитов может быть связано с различными патологическими состояниями, включая анемию, синовит, ассоциированный с износом компонентов эндопротеза, ишемическую болезнь сердца, новообразования, ожирение и несанированные очаги инфекции, которые могут привести к ложноположительным результатам [9, 51].

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) и С-реактивный белок (СРБ)

Эти маркеры широко используют из-за доступности и малоинвазивности получения материала [32, 73]. Однако из-за низкой специфичности СОЭ (55-60%) и СРБ (61-95%) алгоритмы EBJIS 2021 и WAIOT 2019 рекомендуют использовать только СРБ с пороговым значением более 10 мг/л [166, 178]. В комбинации СОЭ и СРБ обладают высокой чувствительностью (96%), но низкой специфичностью (56%). Последнее связано с тем, что показатель СОЭ может быть повышен до 6 недель после операции, а СРБ – до 2 недель. При инфекциях, вызванных низковирулентными организмами, чувствительность и специфичность этих маркеров снижаются [76, 124, 149].

Фибриноген

Исследования последних лет продемонстрировали, что повышение концентрации фибриногена имеет чувствительность около 80% и специфичность около 90% в диагностике ППИ [66, 123]. В другом исследовании авторы сообщили о чувствительности 79,3% и специфичности 94,6% при использовании фибриногена в качестве диагностического маркера. [93, 123]. Уровень фибриногена показал более высокую специфичность по сравнению с традиционными маркерами воспаления, такими как СРБ и СОЭ. В сочетании с другими маркерами определение фибриногена может повысить общую диагностическую точность.

D-димер

D-димер является дополнительным серологическим маркером в диагностике ППИ, однако не рассматривается как самостоятельный или универсальный критерий. Согласно исследованию Luo L. и соавт. (2026), уровень D-димера в сыворотке демонстрирует умеренную диагностическую точность с чувствительностью около 74% и специфичностью около 72%, при этом его диагностическая эффективность в комплексной оценке повышается при сочетании

с другими маркерами (СРБ и фибриноген) [22, 45, 118, 140, 149, 163].

Интерлейкин-6

Ряд исследований показал, что ИЛ-6 обладает высокой чувствительностью (до 97%) и специфичностью (до 91%) в диагностике ППИ, превосходя традиционные маркеры, такие как СРБ и СОЭ [8, 66]. Оптимальные пороговые значения ИЛ-6 для диагностики ППИ варьируют в различных исследованиях. Некоторые авторы предлагают уровень ИЛ-6 в сыворотке крови >10 пг/мл в качестве диагностического критерия. Было выявлено, что ИЛ-6 более чувствителен к хронической инфекции, особенно в случаях, когда традиционные маркеры остаются в пределах нормы [92, 148]. Несмотря на ряд преимуществ, определение уровня ИЛ-6 требует специализированного оборудования и может быть более дорогостоящим по сравнению с традиционными анализами, что ограничивает его широкое применение. Метаанализы продемонстрировали чувствительность и специфичность сывороточного ИЛ-6 в выявлении ППИ на уровне 72% и 89% соответственно, а в комбинации с СРБ – 84% и 85%. Однако высокая стоимость определения ИЛ-6 ограничивает его использование в качестве рутинного скринингового метода диагностики перипротезной инфекции [66, 92].

Прокальцитонин

Исследования показали противоречивые результаты эффективности прокальцитонина (ПКТ) при диагностике ППИ. Некоторые работы отмечают его высокую специфичность (до 98%) при низкой чувствительности (от 13 до 33%). Более поздние исследования выявили низкую надёжность ПКТ как биомаркера ППИ, поскольку его уровень повышается преимущественно при системной воспалительной реакции или сепсисе. Учитывая низкую чувствительность, прокальцитонин не рекомендуют использовать в качестве основного диагностического маркера при хронической ППИ. Таким образом, определение концентрации ПКТ может быть использовано в сочетании с другими лабораторными и клиническими данными для более полной оценки состояния пациента [94, 149].

Лабораторные исследования крови являются неотъемлемой частью диагностики перипротезной инфекции. Несмотря на то, что ни один маркер не обладает абсолютной специфичностью и чувствительностью, их сочетание и

правильная интерпретация позволяют своевременно верифицировать инфекцию и выбрать соответствующую тактику лечения. Современные исследования продолжают поиск достоверных биомаркеров и совершенствование диагностических алгоритмов для улучшения ранней верификации хронической ППИ [146, 150].

Анализ синовиальной жидкости

Синовиальная жидкость (СЖ), полученная путём пункции сустава или во время хирургического вмешательства, играет ключевую роль в лабораторной диагностике при подозрении на перипротезную инфекцию. Пункцию сустава рекомендуют выполнять при наличии клинических проявлений ППИ по критериям IDSA после оценки уровня СОЭ и СРБ (если один или оба показателя повышены) и проведения стандартного рентгенологического исследования [11, 15, 102, 126, 155, 167].

Макроскопическая оценка является важным диагностическим критерием. Изменения таких показателей, как цвет, прозрачность, вязкость и появление осадка могут свидетельствовать о воспалительном процессе инфекционного генеза и служат основанием для дальнейшего лабораторного и микробиологического анализа.

Несмотря на преимущества сывороточных тестов, их специфичность часто ограничена. Концентрация некоторых биомаркеров может повышаться в ответ на воспалительные реакции, не связанные с инфекцией. Поэтому в последнее время особое внимание уделяют изучению биомаркеров СЖ как возможному прорыву в диагностике трудных для диагностики случаев ППИ [15, 145, 159].

Лейкоцитарная эстераза

Лейкоцитарная эстераза (ЛЭ) – это фермент, продуцируемый нейтрофилами в очаге бактериальной инфекции. Традиционно обнаружение ЛЭ используют для верификации инфекции мочевыделительной системы [8, 66]. Исследование проводят с использованием колориметрических тест-полосок, которые позволяют интерпретировать результат по имеющейся цветовой схеме индикаторов. Вскоре этот метод диагностики доказал свою эффективность и при исследовании СЖ. Исследования показали чувствительность от 49 до 95%, специфичность от 82 до 100% и положительную прогностическую ценность в диапазоне 72-100%

[85, 97, 137]. Однако существуют ограничения в использовании этого метода. Наличие геморрагических примесей или продуктов дебриса может существенно влиять на результаты теста [8, 137].

Цитологическое исследование синовиальной жидкости

Подсчёт количества лейкоцитов в СЖ и дифференциальный анализ клеток доказали свою эффективность в диагностике ППИ. Общее количество лейкоцитов и процентное содержание полиморфноядерных нейтрофилов (PMN) признаны высокоточными, надёжными и широкодоступными тестами [71, 82].

Согласно критериям ICM 2025, повышенное количество лейкоцитов в СЖ (> 3000 клеток/мкл) соответствует 3 баллам, а повышение количества PMN% (> 80%) – 2 баллам. Установлены пороговые значения, указывающие на ППИ: общее количество лейкоцитов – 3000 клеток/мкл для хронической ППИ и 10 000 клеток/мкл – для острой ППИ; процент нейтрофилов – 70% для хронической и 90% – для острой ППИ [85, 186].

Альфа-дефензин

Альфа-дефензин – провоспалительный биомаркер, секретируемый нейтрофилами человека в ответ на присутствие микробных патогенов. Его можно обнаружить с помощью иммуноферментного анализа (ИФА) или экспресс-тестов для синовиальной жидкости. Чувствительность и специфичность альфа-дефензина варьируют от 65 до 95% и от 87 до 99,6% соответственно, с положительной прогностической ценностью от 75 до 98% и отрицательной прогностической ценностью от 84 до 98% [44, 77, 97, 160].

Однако при наличии выраженного геморрагического компонента в синовиальной жидкости, металлоза или продуктов дебриса, риск ложноположительных результатов значительно повышается, что ограничивает скрининговую ценность применения альфа-дефензина.

Показано, что при назначении антибиотиков альфа-дефензин обладает более высокой чувствительностью и обеспечивает более эффективный скрининг хронической ППИ по сравнению с СОЭ, СРБ, процентным содержанием нейтрофилов в СЖ и микробиологическим исследованием [28, 76, 80, 85].

С-реактивный белок

Несмотря на то, что сывороточный С-реактивный белок (СРБ) считают

неспецифическим системным биомаркером воспаления, многочисленные исследования указывают на то, что определение его уровня в СЖ может быть столь же эффективным или даже превосходить сывороточный СРБ в диагностике ППИ [56, 185, 186].

Хотя ранее были определены диагностические пороги для синовиального СРБ (выше 6,9 мг/л), эти исследования были ограничены по объёму и использовали различные методики без формальной валидации для диагностики ППИ [56, 185]. Одно из исследований показало, что определение уровня синовиального СРБ обладает диагностической специфичностью 93,1% и точностью 89,7% при выявлении хронической ППИ [185].

Однако было установлено, что чувствительность метода при диагностике хронической ППИ составила лишь 84,6%, варьируя от 69,5% до 94,1% [153]. Возможной причиной низкой чувствительности является образование зрелых биоплёнок у пациентов с хронической перипротезной инфекцией, которые защищают патоген от иммунной системы, снижая её ответную реакцию и, следовательно, высвобождение СРБ [186].

Кальпротектин

В ряде исследований была продемонстрирована высокая диагностическая точность исследования синовиального кальпротектина с чувствительностью до 95% [54, 156]. В то же время, в недавних метаанализах было показано, что сохранялся высокий процент ложноположительных и ложноотрицательных результатов: до 11% и 5% соответственно [154].

Микроорганизмы с низкой вирулентностью в составе биоплёнки, приводящие к слабому иммунному ответу макроорганизма, а также антибактериальная терапия до проведения исследования могут приводить к ложноотрицательным результатам. Также следует указать, что наличие нестабильности компонентов эндопротеза, выраженного перипротезного остеолиза или миграции компонентов может приводить к ложноположительным результатам.

Таким образом, исследование концентрации синовиального кальпротектина является перспективным дополнительным методом диагностики ППИ, но требует дальнейшего изучения [154, 156].

D-лактат

Лактат существует в двух изомерных формах: D-лактат и L-лактат. L-лактат, являясь конечным продуктом метаболизма глюкозы, является основной формой лактата в организме человека, присутствуя в крови и мышечной ткани. D-лактат вырабатывается почти исключительно бактериями в организме человека, такими как Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, а также грибами. Он является специфическим метаболитом патогенов и может быть обнаружен в биологических жидкостях при диагностике инфекций [79, 91].

В настоящее время клиническая ценность D-лактата в оценке ППИ остаётся предметом дискуссий и исследований. Было установлено, что D-лактат обладает высокой чувствительностью и специфичностью в обнаружении ППИ по критериям MSIS, с суммарной чувствительностью и специфичностью 86% и 76% соответственно [68]. Это указывает на сравнимую и чрезвычайно высокую диагностическую способность этого биомаркера. Преимуществами теста на D-лактат являются небольшой объём необходимой синовиальной жидкости (50 мкл), быстрое время выполнения (45 минут) и невысокая стоимость исследования. В одном из исследований оптимальный пороговый уровень D-лактата составил 1,2 ммоль/л (чувствительность – 98%, специфичность – 84%). D-лактат показал лучшую чувствительность для диагностики ППИ (98%) по сравнению с определением количества лейкоцитов и нейтрофилов (80% и 89% соответственно) [158].

Использование маркеров синовиальной жидкости значительно повышает точность диагностики хронической перипротезной инфекции благодаря их высокой чувствительности и специфичности. Однако для достижения максимальной диагностической эффективности необходимо применять комплексный подход, сочетая несколько методов исследования и учитывая клиническую картину [79, 158].

Микробиологическое исследование

Микробиологическое исследование СЖ играет ключевую роль в диагностике хронической ППИ. Точная идентификация возбудителя позволяет назначить локальную и системную этиотропную антибактериальную терапию и повысить эффективность лечения [8, 11, 66, 177]. Традиционные культуральные методы

бактериологического исследования СЖ обладают высокой специфичностью, достигающей 95-100%. Это означает, что при выделении микроорганизма из синовиальной жидкости можно утверждать о высокой вероятности наличия инфекции [31, 105, 126].

Однако чувствительность этих методов при хронической ППИ остаётся относительно низкой, варьируя от 45 до 75% [102].

Низкая чувствительность обусловлена совокупностью факторов, основными из которых являются сниженная бактериальная нагрузка, приводящая к недостаточному количеству микробных клеток для их выделения стандартными методами культивирования, и низкая метаболическая активность микроорганизмов в составе биоплёнок. Бактерии, персистирующие в составе биоплёнок, зачастую остаются недоступными для выделения при использовании стандартных микробиологических методов [147].

Необходимо подчеркнуть, что биоплёнки обладают высокой степенью гетерогенности – бактерии в них распределены неравномерно, что повышает вероятность получения ложноположительных результатов при взятии материала из участков, где бактериальная плотность минимальна. Кроме этого, внутри биоплёнки возможно формирование особых форм микроорганизмов, таких как L-формы или VBNC (viable but non-culturable), которые сохраняют жизнеспособность, но утрачивают способность к росту в стандартных лабораторных условиях [151].

Также важным фактором, обуславливающим снижение качества микробиологического исследования, является предшествующая антибиотикотерапия, которая приводит к радикальному снижению количества жизнеспособных бактерий для культивирования. Стоит отметить, что ряд возбудителей ППИ, таких как Cutibacterium acnes, требуют специальных условий для роста, создающих трудности в культивировании при рутинных исследованиях.

Для улучшения диагностической эффективности бактериологического исследования осуществляют забор большего объёма жидкости, что повышает вероятность выделения возбудителя. Применение разнообразных и обогащённых питательных сред способствует росту различных типов микроорганизмов, включая требовательных к условиям культивирования. Обязательным условием является

продление времени инкубации до 14 дней и более, что позволяет обнаружить медленнорастущие бактерии. Помимо этого, ультразвуковая обработка удалённых компонентов эндопротезов позволяет разрушить биоплёнки на поверхности имплантата, высвобождая бактерии для их последующего культивирования [78, 157].

К современным молекулярно-биологическим методам верификации ППИ относят полимеразную цепную реакцию (ПЦР) и секвенирование нового поколения (Metagenomic Next-Generation Sequencing, mNGS). Они позволяют идентифицировать широкий спектр бактерий, включая труднокультивируемые и редкие виды [61, 102, 103].

ПЦР исследование предоставляет дополнительную диагностическую возможность для обнаружения некультивируемых микроорганизмов в культуроотрицательных клинических образцах. Этот метод обеспечивает обнаружение микроорганизма в исследуемом биоматериале в течение 5 часов с момента получения биологического материала, что даёт возможность ранней диагностики и постановки диагноза [103, 157].

Метод mNGS представляет собой быстро развивающуюся технологию как с точки зрения обнаружения патогенных микроорганизмов, так и анализа данных. По сравнению с ПЦР, mNGS не имеет ограничений по обнаружению конкретных патогенов и может обнаруживать практически все патогены, такие как бактерии, грибы и вирусы. Данная технология обеспечивает параллельное секвенирование тысяч или даже миллиардов фрагментов нуклеиновых кислот, а интерпретацию полученных данных осуществляют путём их сопоставления со специализированными базами данных патогенов, что обеспечивает высокую точность идентификации возбудителя [112].

Необходимо подчеркнуть, что по ряду причин микробиологическое исследование СЖ при хронической ППИ суставов остаётся сложной задачей.

При выполнении диагностической пункции коленного сустава можно столкнуться с получением исключительно крови или же с полным отсутствием жидкости (the dry tap). Некоторые авторы в таком случае предлагают вводить в полость сустава и сразу же аспирировать 10 мл 0,9% физиологического раствора, а при получении попутной крови рекомендуют разбавлять полученный аспират 0,9%

физиологическим раствором. Однако стоит учитывать, что при разбавлении пунктата возможны искажения в результатах исследования.

У пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава нередко формируется свищевой ход (фистула) в области послеоперационного рубца с обильным раневым отделяемым. В таком случае провести забор синовиальной жидкости в необходимом объёме также становится практически невозможным.

Сохраняется высокая вероятность получения ложноположительных результатов исследования при контаминации кожного покрова во время забора материала и ложноотрицательных результатов при «culture-negative» инфекциях, в случае наличия микроорганизмов в составе зрелых биоплёнок и отсутствия их в виде планктонных форм, а также при инфекции, вызванной слабовирулентными штаммами. Все вышеуказанные факторы являются весомыми недостатками данного метода исследования.

Ещё одним крайне важным условием выполнения аспирации сустава с последующим бактериологическим исследованием является отмена антибактериальной терапии не менее чем за 14 дней до выполнения пункции, так как в противном случае крайне высок риск получения недостоверных результатов.

Несмотря на это, исследование СЖ остаётся неотъемлемой частью диагностики перипротезной инфекции. Комплексный анализ позволяет не только подтвердить наличие инфекции, но и верифицировать характер микрофлоры, что существенно влияет на выбор тактики лечения.

Современные методы диагностики, включающие сочетание культуральных и молекулярно-биологических методов, позволяют повысить чувствительность и специфичность микробиологической диагностики, что способствует своевременной постановке клинического диагноза и выбору этиотропной антибактериальной терапии [158, 157].

Патоморфологическое исследование перипротезных тканей

Согласно классификации, предложенной Krenn V. и Morawietz L. (2006), гистологические изменения при ППИ характеризуются преобладанием нейтрофильных гранулоцитов в перипротезных тканях [133]. Экстренное гистологическое исследование, также известное как интраоперационная криосрезная биопсия (frozen section), проводят во время операции. Быстрое

замораживание тканей (периартикулярные мягкие ткани, патологические грануляции, фрагменты костной ткани и неосиновиальной мембраны) позволяет получить гистологический препарат в течение 15-20 минут [38, 176, 184]. Этот метод крайне важен при ревизионных операциях, когда непосредственно интраоперационно необходимо принять решение о дальнейшем объёме хирургического вмешательства. По данным Banit и соавт., специфичность метода достигает 95%, однако его чувствительность может варьировать от 50 до 80% [53].

Основным критерием наличия инфекции считают обнаружение более пяти нейтрофилов в поле зрения (при увеличении × 400) не менее чем в пяти исследуемых образцах. Основным преимуществом интраоперационной экспресс-гистологии мягких тканей является скорость получения результата, но, в то же время, данный тип исследования является зависимым от ряда факторов, таких как опыт врача-патологоанатома, выполняющего исследование, и его результат может быть ложноположительным либо ложноотрицательным при низкой бактериальной нагрузке или при хроническом воспалении с минимальным количеством нейтрофилов [34, 96].

Плановое гистологическое исследование

Плановое гистологическое исследование выполняют после операции на фиксированных и окрашенных образцах тканей, забранных во время хирургического вмешательства. Этот метод обеспечивает более детальное изучение морфологии тканей и позволяет применять дополнительные окраски и иммуногистохимические методы. Плановое гистологическое исследование обладает более высокой чувствительностью и специфичностью по сравнению с экстренным. По данным Morawietz L. и соавт. (2019), чувствительность метода достигает 80-90%, а специфичность – 90-95% [87]. Однако данный метод исследования не позволяет использовать его для принятия интраоперационных решений и является, по сути, подтверждением диагноза после проведённого оперативного лечения.

Экстренное и плановое исследования дополняют друг друга, позволяя как оперативно принимать решения во время хирургического вмешательства, так и подтверждать диагноз с высокой точностью постфактум.

Микробиологическое исследование тканей

Стандартные культуральные методы при хронической ППИ имеют чувствительность в диапазоне от 45 до 75%. При соблюдении правильной методики забора и обработки образцов специфичность микробиологического исследования тканей достигает 95-100% [61, 181]. Для повышения диагностической ценности метода необходимо проводить бактериологическое исследование как минимум пяти фрагментов перипротезных тканей. Если микроорганизмы выделяются в трёх и более из пяти образцов, чувствительность метода повышается до 80%, а специфичность – до 97% [125].

Для увеличения диагностической значимости важную роль играет выбор используемых питательных сред и продолжительность инкубации. Важным моментом является длительность инкубации, которая должна составлять не менее 14 дней как для аэробных, так и для анаэробных бактерий. Правильный подбор условий культивирования способствует более эффективному выявлению возбудителей и повышает точность диагностики перипротезной инфекции [47, 174].

Микробиологическое исследование тканей при хронической ППИ является ключевым компонентом диагностики и выбора оптимальной терапии. Современные методы, включающие ультразвуковую обработку удалённых компонентов эндопротеза и молекулярно-биологические исследования, значительно повышают чувствительность и специфичность диагностики. Однако для достижения максимальной эффективности необходимо соблюдение стандартизированных протоколов забора, обработки и исследования образцов, а также междисциплинарное сотрудничество хирургов, микробиологов и клинических фармакологов.

Сочетание гистологического и микробиологического исследований позволяет повысить чувствительность и специфичность диагностики хронической ППИ. В случаях, когда один метод даёт отрицательный результат, другой может предоставить необходимую информацию для постановки точного диагноза. Исследование Atkins и соавт. (2019) показало, что комбинированный подход обеспечивает чувствительность 95% и специфичность 98%, что значительно превосходит результаты диагностики при использовании отдельных методов [73].

1.3. Хирургическое лечение пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава

Доказано, что наибольшей эффективности при лечении хронической перипротезной инфекции можно достичь при комбинации хирургического вмешательства с этиотропной антибактериальной терапией. В настоящее время существуют три основные группы операций в зависимости от факторов риска и необходимости сохранения или переустановки компонентов эндопротеза: 1) РЭ с сохранением компонентов эндопротеза (Debridement, Antibiotics and Implant Retention, DAIR); 2) одноэтапное или двухэтапное РЭ; 3) хирургические методы лечения, не подразумевающие имплантацию эндопротеза (артродезирование, резекционная артропластика и, в особо тяжёлых случаях, ампутация и экзартикуляция конечности) [101, 110, 111].

РЭ с радикальной обработкой патологически изменённых тканей с заменой всех модульных и сохранением стабильно фиксированных к кости компонентов эндопротеза (DAIR) применимо лишь в случаях острой перипротезной инфекции, манифестировавшей в сроки не более 4 недель с момента первичной операции, то есть в случаях «незрелой биоплёнки». Вероятность благополучного исхода в случае применения DAIR, выполненного по показаниям, по данным ряда авторов достигает 81% [110]. Однако необходимо отметить, что на результаты применения данной методики значительное влияние оказывает характер выделенной микрофлоры, в том числе её чувствительность к антибактериальным препаратам.

Важнейшим критерием возможности выполнения ревизионного эндопротезирования по методике DAIR является стабильная фиксация компонентов эндопротеза. Наряду с характером выделенной микрофлоры она относится к ключевым факторам, определяющим эффективность данного вида хирургического лечения [118, 177, 179].

Одноэтапное РЭ подразумевает иссечение патологически изменённых тканей, санацию, дебридмент, удаление хорошо фиксированных компонентов эндопротеза и установку новых компонентов эндопротеза, выполняемых в одну операционную сессию. Ограничениями к применению данного способа являются массивные костные дефекты, требующие выполнения костной пластики или применения дополнительных аугментов и конструкций, наличие свищевого хода,

тяжёлая сопутствующая патология, сепсис, полирезистентность микроорганизмов по результатам двух бактериологических исследований. Вероятность благоприятного исхода при правильном использовании одноэтапного РЭ колеблется, по данным разных авторов, от 50 до 80% [25, 57, 72, 109].

Двухэтапное ревизионное эндопротезирование является в настоящее время «золотым стандартом» хирургического лечения пациентов с хронической ППИ. Впервые алгоритм двухэтапного лечения ППИ был описан в 1983 году J.N. Insall и соавт. Особенностями применения двухэтапного РЭ является разделение двух этапов (операций) по времени и по тактике [2, 4, 14].

Первый этап представляет собой полное удаление компонентов эндопротеза, костного цемента и дебридмент патологически изменённых интра- и параартикулярных тканей с последующей имплантацией спейсера, состоящего из костного цемента, импрегнированного антибиотиками.

Второй этап – удаление спейсера и установка компонентов ревизионного эндопротеза с одновременным замещением, при необходимости, костных дефектов и проведением мышечной и кожной аутопластики. Оба этапа разделяют временным периодом от 6-8 недель до нескольких месяцев в зависимости от конструкции установленного спейсера, особенностей клинической ситуации, тяжести инфекционного процесса и эффективности купирования ППИ [2, 129, 183]. В настоящее время консенсус в отношении продолжительности между двумя этапами отсутствует. В промежутке между этапами пациенту назначают длительную комбинированную антибиотикотерапию: 14 дней – парентеральную терапию в стационаре и далее в течение 6-8 недель – амбулаторную этиотропную пероральную антибактериальную терапию [49].

Экзартикуляцию или ампутацию конечности, как «операции отчаяния», выполняют при сепсисе, в случаях генерализации некротизирующей инфекции мягких тканей. Это связано с тем, что прогрессирующая потеря костной массы и мягких тканей на фоне некупируемого, тяжело протекающего длительного инфекционного процесса, ограничивает возможности адекватного подбора компонентов ревизионного эндопротеза сустава и восстановления функции конечности [86].

Использование того или иного подхода при хирургическом лечении ППИ в

значительной степени определяется временем манифестации инфекции, стабильностью компонентов имплантата, чувствительностью микроорганизмов, наличием сопутствующих заболеваний, функциональными возможностями самого пациента.

Наилучшие результаты при лечении хронической перипротезной инфекции, согласно большинству проведённых исследований, были достигнуты именно при двухэтапном ревизионном эндопротезировании. По данным C. Castelli и соавт., успешность двухэтапной операции с применением спейсеров с антибиотиком составляет 92-94% [121].

Выбор типа спейсера на первом этапе является крайне важным аспектом хирургического лечения, влияющим не только на эрадикацию инфекции, но и на функциональные результаты и частоту осложнений. Блоковидные спейсеры представляют собой, по сути, блоки из костного цемента, устанавливаемые между метаэпифизами бедренной и большеберцовой костей. Их применение обеспечивает относительную стабильность коленного сустава, однако сопровождается полным отсутствием движений в нём. К числу основных достоинств относят прежде всего простоту изготовления и установки. Такой спейсер изготавливают интраоперационно, и техническая доступность этого решения позволяет сократить время оперативного вмешательства. Кроме этого, блоковидный спейсер, обеспечивая стабильность в коленном суставе, позволяет сохранить опороспособность конечности и приводит к снижению вывиха или нестабильности. Ещё одним важным преимуществом его использования является возможность достижения высокой концентрации антибактериального препарата за счёт большего объёма цемента и, соответственно, большей площади элюирования [50, 84, 135].

Однако статический характер блоковидного спейсера приводит к существенным ограничениям. Полное отсутствие активных и пассивных движений в коленном суставе влечёт за собой развитие ригидности мягких тканей и мышечной атрофии. Это повышает риск развития контрактур, и, соответственно, затрудняет проведение второго этапа РЭ, а также неблагоприятно сказывается на конечных клинико-функциональных результатах. Пациенты, которым на первом этапе хирургического лечения был имплантирован блоковидный спейсер, нередко

сталкиваются со значительными ограничениями повседневной активности, испытывают дискомфорт и психологическое напряжение из-за выраженного снижения качества жизни в промежутке между этапами лечения. Кроме того, длительная иммобилизация конечности повышает риск тромбоэмболических осложнений, а отсутствие полноценной опорной нагрузки негативно сказывается на метаболизме костной ткани. В результате клинико-функциональные результаты после второго этапа оперативного лечения оказываются хуже: затрудняется полноценная реабилитация, сохраняются болевой синдром и ограничение амплитуды движений с формированием, в большинстве случаев, контрактур [17, 135].

На смену блоковидным (неартикулирующим) пришли двух- и трёхкомпонентные артикулирующие спейсеры, что позволило существенно повысить эффективность выполняемых двухэтапных ревизионных операций и увеличить степень бытовой и социальной адаптации пациентов. Многокомпонентность спейсера коленного сустава обеспечивает высокий уровень артикуляции, сохранение анатомо-функциональных взаимоотношений в суставе и конечности, что оказывает существенное влияние на результаты лечения.

Одним из ключевых преимуществ артикулирующих спейсеров является сохранение амплитуды движений в коленном суставе и опорной нагрузки на оперированную конечность. Это предотвращает необходимость иммобилизации конечности и обеспечивает сохранение тонуса четырёхглавой мышцы бедра, что благоприятно сказывается на последующей реабилитации и улучшает общий функциональный исход [6, 17].

Указанные факторы положительно сказываются на качестве жизни пациента, позволяя ему легче переносить период между этапами хирургического лечения, сохраняя социальную активность, поддерживая психологический комфорт и создавая условия для ранней мобилизации. Это ускоряет процесс реабилитации после проведения второго этапа РЭ. В долгосрочной перспективе у пациентов, которым на первом этапе оперативного лечения были использованы артикулирующие спейсеры, нередко отмечают более благоприятные функциональные результаты: большую амплитуду движений в коленном суставе, менее выраженный болевой синдром и сокращение продолжительности периода

реабилитации.

Однако артикулирующие спейсеры также не лишены недостатков. Их формирование и установка связаны с необходимостью более сложной технической оснащённости, пролонгированным временем изготовления во время операции и потребностью в более высоком опыте хирургической бригады. Кроме того, сохранение физиологической амплитуды движений в суставе после установки артикулирующего спейсера создаёт риск формирования частиц цементного дебриса, длительное воздействие которых оказывает негативное влияние на ткани сустава. Меньший объём костного цемента, используемого при изготовлении спейсера, ограничивает количество импрегнируемого антибиотика, что может отрицательно сказаться на локальной концентрации антимикробных препаратов и снизить эффективность эрадикации инфекции. Наконец, изготовление артикулирующего спейсера может потребовать больших экономических затрат, связанных с использованием дополнительных материалов и компонентов [29, 60, 175].

В настоящее время существует несколько типов конструкций артикулирующих спейсеров, отличающихся друг от друга принципами формирования и трибологическими характеристиками: 1) спейсеры, изготавливаемые промышленным способом только из полиметилметакрилата (пара трения «цемент-цемент»); 2) спейсеры, компоненты которых изготавливают интраоперационно с использованием либо пресс-форм, либо 3D-моделей дефекта (пары трения «цемент-цемент», «металл-цемент»); 3) спейсеры, конструктивно состоящие из фабрично изготовленного бедренного компонента и большеберцового вкладыша из высокомолекулярного полиэтилена (ВМПЭ), устанавливаемых с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками (пара трения «металл-полиэтилен»); 4) комбинация нескольких подходов при различных костных дефектах [29, 50, 99].

К преимуществам спейсеров, изготавливаемых вручную интраоперационно, относится возможность их использования при формировании необходимого антибактериального препарата, подобранного с учётом верифицированного возбудителя, а также применение комбинации препаратов и изменение их концентрации. Но моделирование бедренного или тибиального компонентов

возможно только при наличии силиконовых или алюминиевых пресс-форм и их необходимого размерного ряда.

К недостаткам артикулирующих спейсеров с парой трения «цемент-цемент» и «металл-цемент» относят то, что при физическом износе компонентов происходит формирование микрочастиц костного цемента (дебриса), оказывающих негативное механическое и токсическое влияние на ткани сустава. Также частицы дебриса, их миграция по границе раздела «кость-имплантат» и клеточная реакция иммунной системы обусловливает развитие ранней нестабильности и расшатывания компонентов артикулирующего спейсера с последующим увеличением зон периимплантного остеолиза. Кроме этого, использование бедренного и / или тибиального компонентов артикулирующего спейсера, изготовленного только из костного цемента, влечёт за собой необходимость иммобилизации конечности в послеоперационном периоде и соблюдения режима постоянного ограничения опорной и двигательной нагрузок. Всё это приводит к уменьшению амплитуды движений в суставе и требует облигатного проведения второго этапа РЭ в достаточно короткие сроки (от 6 до 12 недель) [67].

Проведённый зарубежными авторами систематический обзор литературы, включающий анализ результатов лечения 1526 пациентов, показал отсутствие значимой разницы в купировании инфекции при использовании различных типов спейсеров: 88% при статических и 92% при артикулирующих спейсерах. Однако после выполнения второго этапа оперативного лечения исследователи наблюдали значительную разницу в средней амплитуде движений в коленном суставе: 91° после установки статических и 101° после применения артикулирующих спейсеров [167].

Таким образом, на первом этапе РЭ коленного сустава остро встаёт вопрос о выборе оптимальной конструкции спейсера и способе его изготовления. Ряд исследований показал, что при отказе от использования цементного тибиального компонента, как носителя антибактериального депо, в пользу официнального вкладыша из высокомолекулярного полиэтилена, не происходит увеличения частоты рецидивов инфекции. Данный тип конструкции можно обозначить как «временно-постоянный» спейсер или «спейсер-эндопротез». В течение

ближайшего и раннего послеоперационного периодов он этиопатогенетически выполняет роль спейсера, обеспечивая локальную элюцию антибактериальных препаратов в окружающие ткани и эрадикацию инфекции, а по завершении периода элюирования и купирования ППИ продолжает функционировать в качестве эндопротеза. Исходя из этого, при купировании инфекции и получении удовлетворяющих пациента функциональных результатов после первого этапа оперативного лечения или у пациентов с наличием противопоказаний или выраженными рисками повторного оперативного вмешательства, имплантация подобной «временно-постоянной» конструкции спейсера потенциально даёт возможность отказаться от второго этапа РЭ [107, 108, 152].

Видится перспективным уточнение и расширение показаний для использования «временно-постоянного» спейсера, а также разработка его конструкции, обеспечивающей восстановление стабильности, сохранение функциональных возможностей оперированного сустава и восстановление опороспособности конечности. Всё это позволит снизить количество повторных хирургических вмешательств, и, соответственно, потенциальные риски осложнений и рецидива ППИ, сократить объём и продолжительность антибактериальной терапии, уменьшить общий срок пребывания пациента в стационаре, улучшить качество его жизни, ускорить возвращение к повседневной активности, а также сократить финансовые затраты на лечение по сравнению с двухэтапным РЭ [43, 59].

Проведённый анализ литературы продемонстрировал, что хроническая перипротезная инфекция коленного сустава остаётся одной из наиболее сложных проблем современной ортопедии. Ключевую роль в её развитии играет формирование биоплёнок, что объясняет низкую эффективность консервативной терапии и определяет необходимость проведения хирургического лечения. В настоящее время именно двухэтапное РЭ остаётся «золотым стандартом» лечения пациентов данной категории.

Принципиальное значение на первом этапе РЭ имеет выбор и конструкция спейсера. Статические спейсеры обеспечивают высокую локальную антибактериальную активность и стабильность, однако сопровождаются выраженными функциональными ограничениями.

Артикулирующие конструкции позволяют сохранить движения в коленном суставе, улучшить функциональные результаты, но имеют ряд ограничений, связанных с их механическими и технологическими особенностями.

Перспективным направлением является применение «временно-постоянных» спейсеров, способных сочетать антибактериальную эффективность с сохранением функции сустава и потенциально снижать необходимость выполнения второго этапа вмешательства.

Таким образом, несмотря на значительный объём накопленных данных, остаются нерешёнными вопросы оптимального выбора конструкции спейсера, баланса между его антибактериальными и функциональными свойствами, а также определения показаний к использованию спейсеров различных конструкций. Это определяет актуальность настоящего исследования, направленного на совершенствование подходов к хирургическому лечению хронической перипротезной инфекции коленного сустава.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн исследования и общая характеристика пациентов

Проведено одноцентровое проспективное открытое рандомизированное сплошное контролируемое интервенционное клиническое исследование. Его дизайн и блок-схема были разработаны в соответствии с международными стандартами CONSORT 2010 (Consolidated Standards of Reporting Trials 2010).

Исследование проводили на основании этических принципов Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» (1964, последняя редакция – 2024) и «Правилами клинической практики в Российской Федерации», утверждёнными приказом Минздрава РФ от 01.04.2016 г. №200н, с соблюдением основ трёхстороннего Соглашения по надлежащей клинической практике (ICH GCP), актуального законодательства РФ и в соответствии с утверждённым протоколом. Подписанное информированное добровольное согласие на участие в исследовании, проведение хирургического вмешательства и публикацию полученных данных без идентификации личности было получено от каждого пациента.

Для достижения поставленной цели нами был проведён анализ результатов оперативного лечения 54 пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава, находившихся на стационарном 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. включительно.

Критерии включения в исследование были следующими: пол – любой; возраст – старше 18 лет; верифицированная хроническая ППИ области коленного сустава; клиническая форма – наличие или отсутствие свищевого хода в области коленного сустава; костные дефекты метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей типов I, IIA и IIB по классификации AORI.

Критериями невключения в исследование явились: острая ППИ коленного сустава; костные дефекты метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей типа III по классификации AORI; фиброзный анкилоз сустава; сепсис; декомпенсация

витальных функций, требующие активной коррекции и являющиеся противопоказанием к плановому оперативному вмешательству или существенно увеличивающие риск интра- и послеоперационных осложнений.

Критерии исключения были определены следующие: выявленная в процессе лечения лекарственная непереносимость антибактериальных препаратов; отказ пациента от оперативного вмешательства; отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Предварительный статистический расчёт размера выборки не выполняли. Результаты лечения включённых в исследование пациентов были оценены на всех предусмотренных дизайном сроках наблюдения.

Наблюдавшиеся пациенты были распределены на две клинические группы, соответствующие применённому способу оперативного лечения, – контрольную и основную. Распределение пациентов по клиническим группам проводили методом простой рандомизации с использованием компьютерной генерации случайной последовательности. Рандомизацию выполняли последовательно по мере включения пациентов в исследование, после оценки соответствия критериям включения и получения информированного добровольного согласия. В силу характера сравниваемых хирургических вмешательств протокол исследования не предусматривал ослепления пациентов и оперирующих хирургов.

Пациентам контрольной клинической группы ($n = 26$) выполняли ревизионное эндопротезирование коленного сустава с установкой артикулирующего спейсера, в котором бедренный компонент был представлен фабрично изготовленным компонентом эндопротеза для первичного эндопротезирования, а тибиальный компонент формировали интраоперационно из костного цемента, импрегнированного антибиотиками.

В основную клиническую группу ($n = 28$) включили пациентов, которым выполняли ревизионное эндопротезирование по разработанному нами способу (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025) с установкой предложенного нами артикулирующего спейсера коленного сустава, импрегнированного антибиотиками (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025).

Из включённых в исследование пациентов женщин было 31 (57,4%), мужчин – 23 (42,6%). Средний возраст пациентов составил 67,9±9,0 лет (от 45 до 81 года). В контрольной группе средний возраст составил 67,9±8,2 лет, в основной – 68,0±9,8 лет. Общая половозрастная характеристика больных представлена в Таблице 1.

Таблица 1 – Общая половозрастная характеристика пациентов контрольной и основной 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 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.

Распределение пациентов по возрастным группам показало, что большинство из них относилось к лицам среднего и пожилого возраста. Преобладали пациенты 60 лет и старше, что подчеркнуло актуальность рассматриваемой проблемы, поскольку для пациентов указанных возрастных категорий оптимизация лечебной тактики, направленная на сокращение количества оперативных вмешательств, являлась обоснованной в связи с повышенным риском осложнений.

Распределение пациентов контрольной и основной групп по клиническим формам хронической перипротезной инфекции представлено в Таблице 2.

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

Клиническая форма / Клиническая группа	Свищевая форма ППИ	Бессвищевая форма ППИ	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%)	

Распределение пациентов в зависимости от степени костных дефектов метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей по классификации AORI представлено в Таблице 3.

Таблица 3 – Распределение пациентов контрольной и основной 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%)	

В Таблице 4 представлены данные показателей маркеров воспаления крови, полученные в результате клинико-лабораторного обследования пациентов в группах сравнения до оперативного лечения.

Таблица 4 – Показатели маркеров воспалительного процесса крови у пациентов основной и контрольной групп до операции

Клиническая группа / Показатель	Контрольная (n = 26) Me (Q1; Q3)	Основная (n = 28) Me (Q1; Q3)	p-значение
Количество лейкоцитов ($\times 10^9$/л)	12,10 (10,33; 13,00)	11,45 (10,47; 12,50)	0,522
СОЭ (мм/ч)	62,00 (54,25; 67,50)	55,00 (51,50; 63,25)	0,101
СРБ (мг/л)	75,40 (66,15; 90,15)	74,15 (65,75; 95,22)	0,945
Фибриноген (г/л)	8,00 (7,20; 8,67)	7,80 (6,70; 8,50)	0,634

До операции статистически значимых межгрупповых различий по количеству лейкоцитов, СОЭ, СРБ и фибриногену выявлено не было.

Таким образом, по всем стратификационным признакам пациенты клинических групп были сопоставимы и статистически значимых отличий не имели. Это позволило провести объективный сравнительный анализ результатов лечения пациентов на всех сроках наблюдения с позиций доказательной медицины.

Первичной конечной точкой в исследовании явились купирование перипротезной инфекции, уменьшение болевого синдрома, восстановление амплитуды движений в поражённом суставе и опороспособности конечности, оцениваемые по числу повторных оперативных вмешательств на поражённом суставе, шкале-опроснику The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) и результатам исследования синовиальной жидкости на сроке наблюдения 12 месяцев после оперативного лечения. Каждый исход анализировали отдельно; единый комбинированный показатель эффективности не рассчитывали.

Вторичными конечными точками в исследовании явились снижение уровня маркеров воспалительного процесса в крови (количество лейкоцитов, СОЭ, концентрация СРБ и фибриногена) и улучшение показателей шкал-опросников Lysholm Knee Score, Forgotten Joint Score-12 (FJS-12), оцениваемые на сроках наблюдения 6 и 12 месяцев после операции.

Блок-схема дизайна рандомизированного клинического исследования отображена на Рисунке 1.

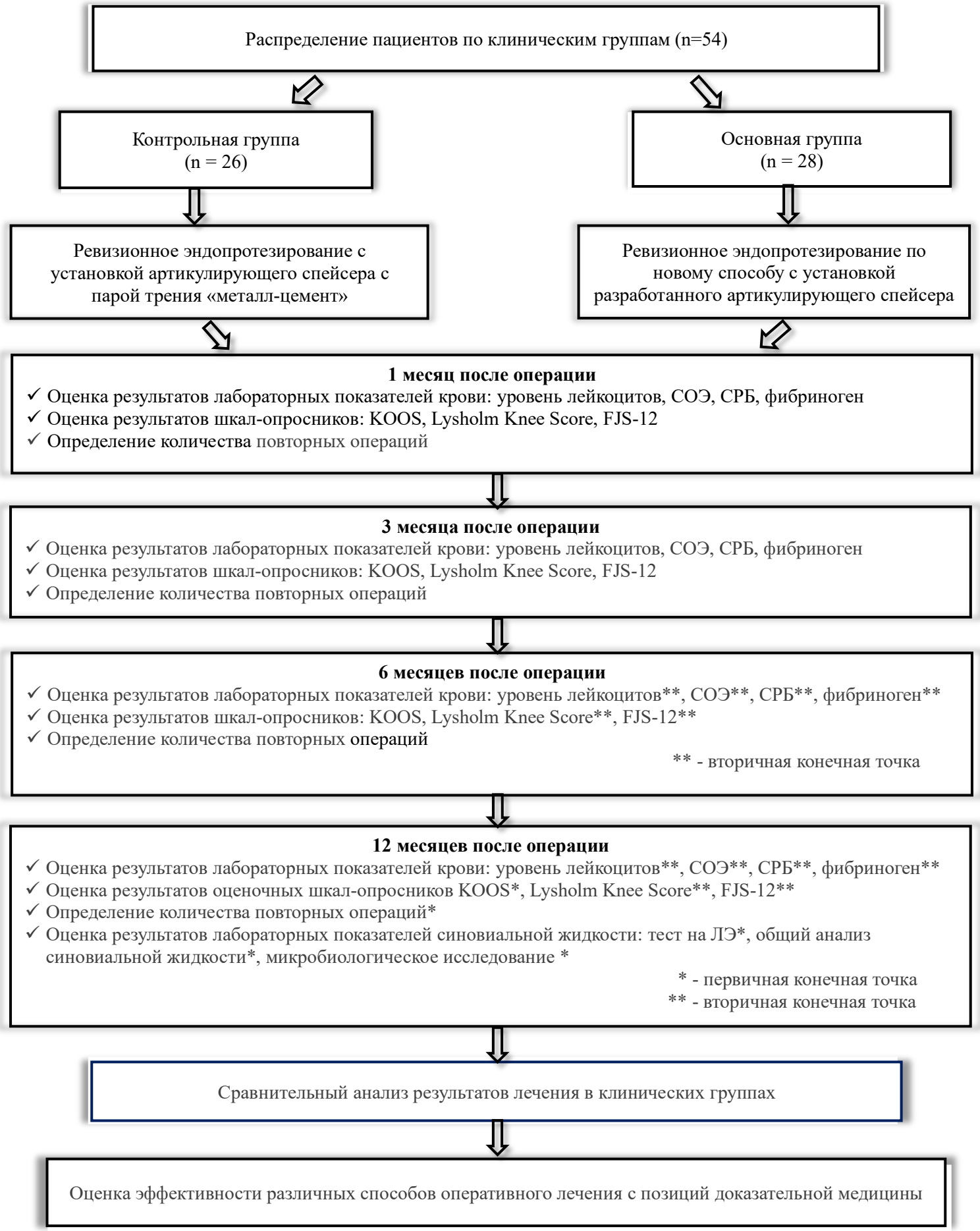


Рисунок 1 – Блок-схема дизайна исследования

2.2. Методы исследования

Всем пациентам проводили комплексное обследование, которое включало в себя: сбор и анализ анамнестических данных; клинический осмотр; рентгенологическое исследование, а именно рентгенографию коленного сустава в прямой и боковой проекциях; лабораторные исследования венозной крови, включающие определение количества лейкоцитов, СОЭ, концентрации СРБ и фибриногена. Пациентам, у которых при проведении пункции коленного сустава была получена синовиальная жидкость, выполняли комплексное исследование пунктата в виде экспресс-теста на определение лейкоцитарной эстеразы, общего анализа с определением количества лейкоцитов и процентного содержания полиморфноядерных нейтрофилов, а также микробиологического исследования.

Для оценки и сравнительного анализа клинико-функционального состояния опорно-двигательной системы у всех пациентов применяли специализированные шкалы-опросники. Для объективизации полученных результатов были использованы методы статистического анализа данных.

2.2.1. Клинические и инструментальные методы исследования

Клиническое обследование начинали со сбора жалоб и изучения анамнеза заболевания. Особое внимание уделяли срокам дебюта ППИ и особенностям развития клинической картины. При сборе анамнеза учитывали наличие предыдущих госпитализаций, выполненных ранее паллиативных оперативных вмешательств (вскрытие абсцессов, флегмон, артротомии), факт проведения курсов антибактериальной терапии (их длительность и кратность, группы лекарственных препаратов).

Клинический осмотр пациентов осуществляли по общепринятой схеме обследования травматолого-ортопедических больных.

В первую очередь оценивали положение конечности, наличие локальных изменений цвета кожного покрова, отёка, гиперемии, инфильтрации мягких тканей. Определяли наличие и выраженность локальной гипертермии, болезненности при пальпации мягких тканей области коленного сустава, бедра и голени, а также степень гипотрофии мышц, отёка параартикулярных тканей, синовита, дефигурации сустава, искривления оси конечности (Рисунок 2).

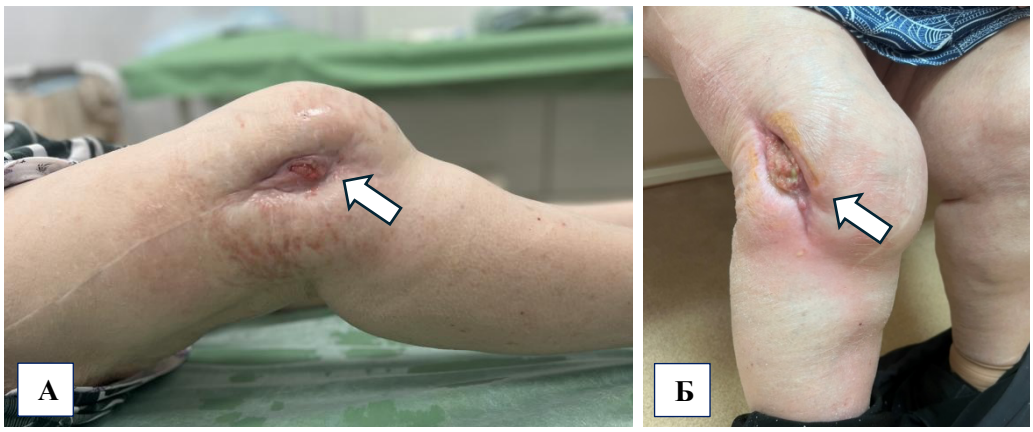


Рисунок 2 – Вид области коленного сустава и нижней конечности пациентки И., 78 лет, основной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ правого коленного сустава, свищевая форма» вид сбоку (А) и спереди (Б): раневой дефект и свищевой ход (указаны стрелками)

Визуализировали наличие или отсутствие свищевого хода в области коленного сустава, а также его локализацию. Следует отметить, что у трёх пациентов основной и у двух пациентов контрольной групп свищевой ход локализовался атипично – не в области послеоперационного рубца, а в области подколенной ямки (Рисунок 3). Также мы оценивали количество и характер отделяемого из свищевых ходов (сукровичное, геморрагическое, гнойное).



Рисунок 3 – Вид области коленного сустава пациентки П., 59 лет, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма»: свищевой ход в области подколенной ямки (указан стрелкой)

С помощью угломера определяли амплитуду активных и пассивных движений в коленных суставах. Измеряли окружность бедра и голени обеих конечностей на симметричных участках (в сантиметрах), определяли силу мышц нижних конечностей (в баллах). Выявляли наличие патологической подвижности, звуковых феноменов: «хруста», «щелчков» и болей при пальпации и движении. Оценивали стабильность коленного сустава, состоятельность коллатеральных связок, трекинг надколенника.

Для объективной оценки результатов лечения и проведения их сравнительного анализа у всех пациентов, включённых в исследование, использовали данные специализированных шкал-опросников оценки клинико-функционального состояния опорно-двигательной системы и качества жизни пациентов.

В работе нами были применены следующие шкалы-опросники:

- The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – Шкала оценки травмы коленного сустава и исходов остеоартрита (Приложение 1);

- Lysholm Knee Score – Шкала функционирования коленного сустава Лисхольма (Приложение 2);

- Forgotten Joint Score-12 (FJS-12) – Шкала «забытого сустава» (Приложение 3).

Рентгенография

Рентгенологическое исследование коленного сустава в двух стандартных проекциях – прямой и боковой – выполняли всем пациентам. Исследование проводили с помощью аппарата «CLINODIGIT 90/18» (Italray, Италия) в ортостатическом положении больного – стоя (46 пациентов). При невозможности адекватной вертикализации, наличии контрактуры и выраженного болевого синдрома рентгенографию проводили в положении пациента лёжа (8 пациентов). Для обеспечения корректности предоперационного планирования во всех случаях исследование выполняли с фокусным расстоянием рентгеновской трубки 1,2 м.

Основными задачами рентгенологического исследования при хронической ППИ являлись оценка правильности расположения компонентов, выявление признаков резорбции костной ткани на границе имплантат-кость, периостальной реакции, признаков остеолиза, нестабильности компонентов эндопротеза, износа

полиэтилена, нарушения целостности компонентов эндопротеза, а также определение адекватности размеров установленных компонентов эндопротеза (Рисунки 4, 5).

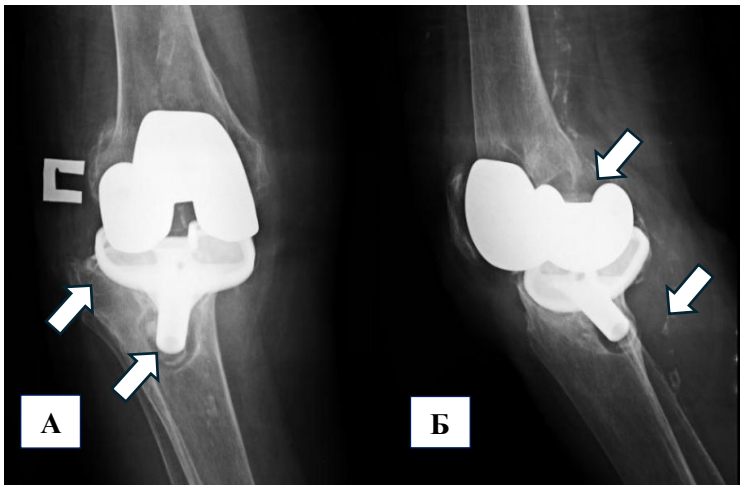


Рисунок 4 – Рентгенограммы коленного сустава пациентки З., 71 года, контрольной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях с диагнозом «Хроническая ППИ правого коленного сустава, свищевая форма»: рентгенопрозрачные линии на границе «кость-имплантат», признаки остеолиза и резорбции кости метафизарной зоны большеберцовой кости с миграцией тибиального компонента (указаны стрелками)

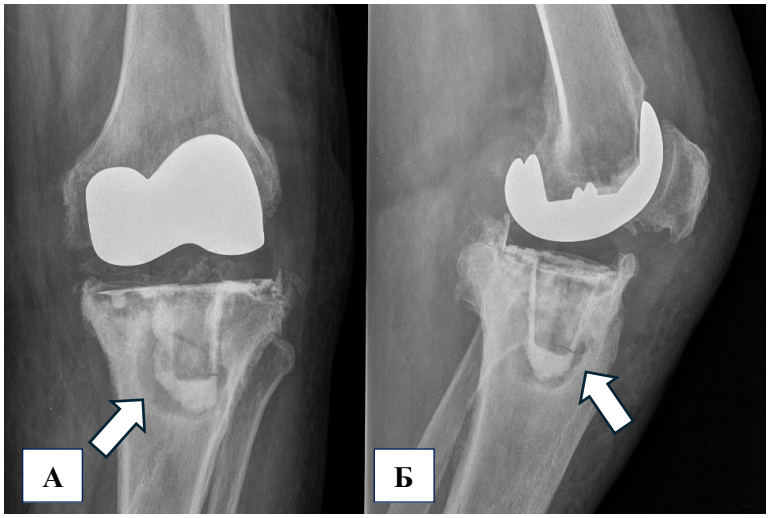


Рисунок 5 – Рентгенограммы коленного сустава пациента Б., 69 лет, основной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма»: рентгенопрозрачные линии на границе «кость-имплантат» и остеолиз метафизарной зоны большеберцовой кости вокруг тибиального компонента эндопротеза AllPoly (указано стрелками)

Кроме того, немаловажной являлась оценка рентгенологической картины в динамике с целью выявления признаков нестабильности и появление зон остеолиза вокруг компонентов эндопротеза (Рисунок 6).

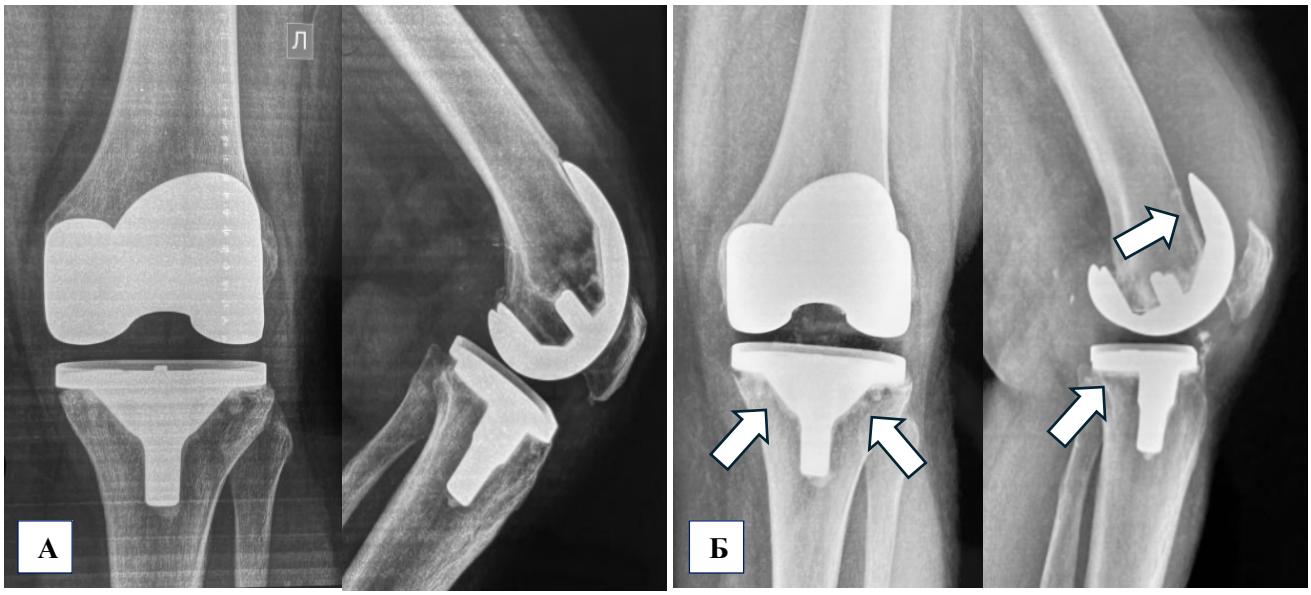


Рисунок 6 – Рентгенограммы коленного сустава пациентки Н., 63 года, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава» через 3 месяца (А) и через 6 месяцев (Б) после первичного эндопротезирования: рентгенопрозрачные линии на границе «кость-имплантат» и зоны остеолиза бедренной и большеберцовой костей (указаны стрелками)

Фистулография

Согласно утверждённым Российским клиническим рекомендациям «Инфекция, ассоциированная с ортопедическими имплантатами» (2024), фистулография является обязательным методом исследования при свищевой форме хронической ППИ. Тугое заполнение свищевого хода водорастворимым йодсодержащим рентгеноконтрастным веществом позволяло визуализировать расположение и протяжённость свищевых ходов и обнаруживать затёки в мягких тканях бедра и голени.

Фистулография была проведена 41 пациенту с наличием свищевых ходов области поражённого коленного сустава (Рисунок 7).

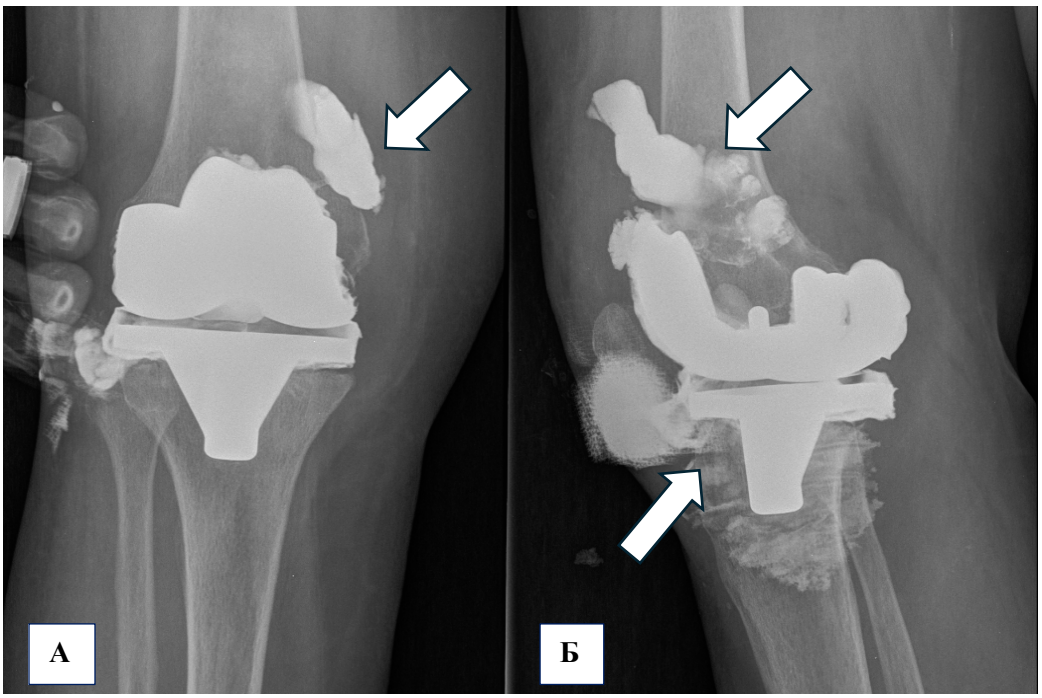


Рисунок 7 – Фистулография коленного сустава пациентки М., 57 лет, основной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях с диагнозом «Хроническая ППИ правого коленного сустава, свищевая форма»: распространение контрастного вещества вдоль феморального и тибиального компонентов эндопротеза, контраст определяется в полости коленного сустава (указано стрелками)

2.2.2. Методы диагностики хронической перипротезной инфекции

Всем пациентам проводили лабораторные исследования венозной крови, включающие клинический анализ крови с определением СОЭ и биохимический анализ крови с определением уровня СРБ и фибриногена.

Наиболее чувствительным диагностическим критерием являлась комбинация показателей СОЭ (>30 мм/ч) и СРБ (>10 мг/л), которая в 90-100% случаев подтверждала наличие инфекции. Однако в условиях вялотекущей инфекции (low grade infection) диагностическая ценность этих показателей была не так высока.

Исследование синовиальной жидкости

Диагностическая пункция коленного сустава с последующим исследованием синовиальной жидкости являлась наиболее ценным и необходимым исследованием в диагностике хронической перипротезной инфекции.

Пациентам, вошедшим в исследование, был проведён комплексный анализ

синовиальной жидкости при условии её получения до оперативного лечения и через 12 месяцев после операции.

Методику проведения диагностической пункции выбирали для каждого пациента индивидуально с учётом общесоматического и локального статуса, а также наличия контрактуры. У 37 пациентов аспирацию проводили в положении лёжа и при сгибании в коленном суставе под углом 170^{o} (с использованием валика в области подколенной ямки). Доступ к коленному суставу осуществляли в области верхнего угла латерального края надколенника. У 10 пациентов ввиду невозможности занять горизонтальное положение пункция была проведена в положении сидя с установкой коленного сустава в положении сгибания под углом 90-100^{o}. Местом пункции у данных пациентов выступала точка, располагающаяся выше медиального мыщелка большеберцовой кости под нижневнутренним краем надколенника. У 7 пациентов с функционирующим свищевым ходом в области коленного сустава и обильным раневым отделяемым не удалось получить синовиальную жидкость для исследования.

Полученную жидкость оценивали макроскопически – количество, цвет, наличие взвеси, нитей фибрина либо попутной крови. Аспират порционно помещали в 4 пробирки в разном количестве. В пробирку без дополнительных консервантов вносили около 1 мл аспирата и погружали колориметрическую полоску («Уриполиан-XN», ООО «Биосенсор АН», Россия) для проведения качественного и полуколичественного теста на лейкоцитарную эстеразу (Рисунок 8).

Необходимо подчеркнуть, что простота и скорость получения предварительных результатов теста спустя 2-3 минуты после проведения пункции и достаточно высокая чувствительность исследования позволила нам провести колориметрический тест у всех пациентов. При отсутствии достаточного количества пунктата, особенно для проведения цитологического и биохимического исследований, мы отдавали предпочтение именно тесту на лейкоцитарную эстеразу. В этом случае помещали каплю аспирата строго на сенсорный элемент тест-полоски, соответствующий параметру «Лейкоциты».



Рисунок 8 – Индикаторные тест-полоски «Уриполиан-XN» (ООО «Биосенсор АН», Россия) для проведения теста на лейкоцитарную эстеразу: изменение цвета тест-полоски до интенсивно сиреневого (А) и до светло-сиреневого (Б) (указано стрелками)

Для проведения цитологического исследования полученный аспират в количестве 2-3 мл (не менее 1 мл) помещали в вакуумную пробирку с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) (ООО «РАФЭЛ», Россия) и направляли в клиническую лабораторию. В ходе исследования при помощи автоматического анализатора определяли количественное содержание лейкоцитов в микролитре, а также процентное содержание полиморфноядерных нейтрофилов (PMN %) среди полученных лейкоцитов. Полученные данные оценивали по пороговым критериям диагностики хронической ППИ согласно критериям International Consensus Meeting, 2018 (ICM 2018, Материалы международной согласительной конференции, 2018). Общее количество лейкоцитов более 3000 кл / мкл характерно для хронической перипротезной инфекции и более 10000 кл / мкл – для острой ППИ. Процентное соотношение PMN > 70% специфично для хронической, а PMN > 90% – для острой ППИ.

Цитологическое исследование до операции было выполнено 47 пациентам. Уровень лейкоцитов в синовиальной жидкости > 3000 кл / мкл с процентным соотношением PMN > 70% был подтверждён в 100% случаев.

Всем пациентам, у которых была получена синовиальная жидкость при пункции коленного сустава, было проведено микробиологическое исследование. Общее число таких пациентов составило 47 (22 пациента контрольной группы и 25 основной группы). Взятие материала проводили в соответствии с МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории». Для проведения микробиологического исследования полученный пунктат в количестве до 5 мл (не менее 1 мл) вносили во флакон для культивирования аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, содержащий питательную среду и нейтрализаторы антибиотиков (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Вид флаконов с питательной средой и нейтрализаторами антибиотиков, используемых для культивирования и обнаружения аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов в образцах крови и других в норме стерильных биологических жидкостях Юнона ®LABSTAR 100 (SCENKER, Китай)

Флакон предназначен для обнаружения микроорганизмов в крови и стерильных биологических жидкостях организма человека. После этого материал доставляли в микробиологическую лабораторию Клиник СамГМУ и помещали в гемокультиватор Юнона ®LABSTAR 100 (SCENKER, Китай)

Принцип работы данного анализатора основан на колориметрическом методе. При наличии бактерий или грибов в материале во флаконе происходило повышение содержания углекислого газа, что приводило к изменению цвета датчика, расположенного на дне флакона, вследствие чего происходила детекция

роста микроорганизмов гемокультиватором.

Из каждого положительного флакона проводили высев на коммерческие универсальные хромогенные питательные среды, кровяной агар и агар Сабуро. Культивирование осуществляли при температуре 37° С в CO_2-инкубаторе Sanyo MCO-18AC (Panasonic, Япония) в течение 48 часов. В случае выявления роста микроорганизмов во флаконах для культивирования анаэробных микроорганизмов посев и инкубацию материала осуществляли с использованием анаэробной станции Bactron 300 (Sheldon, США). Период максимальной инкубации до ожидания положительного результата составлял не менее 14 дней.

Содержимое каждого отрицательного флакона подвергали микроскопическому исследованию с целью предотвращения получения ложноотрицательного результата.

Видовую идентификацию выявленных микроорганизмов осуществляли с использованием MALDI-ToF (Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization-Time of Flight) масс-спектрометрии на приборе Microflex LT (Bruker Daltonik GmbH, Германия). Все колонии микроорганизмов, выросшие на плотных питательных средах, наносили на мишень прибора с последующим покрытием матрицей (α-циано-4-гидроксикоричная кислота). Мишень помещали в прибор, где бактериальные клетки подвергали многократному воздействию лазерных импульсов, что приводило к высвобождению и ионизации рибосомальных белков микроорганизмов, которые попадали во времяпролетный анализатор и двигались к детектору. С помощью детектора оценивали массу и время пролета белков, которые преобразовывали в спектр молекулярных масс (масс-спектр). Масс-спектры, полученные при идентификации микроорганизмов, сравнивали с библиотекой, представляющую собой базу данных с референсными спектрами и на основании их сходства осуществляли видовую идентификацию микроорганизмов.

Оценку чувствительности выделенных микроорганизмов к антибактериальным препаратам проводили диско-диффузионным методом и определением минимальной подавляющей концентрации методом последовательных микроразведений в соответствии с Российскими рекомендациям

«Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» (2024).

Интраоперационная диагностика интраартикулярных тканей

Всем пациентам контрольной и основной групп проводили взятие биологического материала из интраартикулярных тканей коленного сустава: 5 фрагментов мягких тканей на границе цемент-кость, патологических грануляций из костномозгового канала бедренной и большеберцовой костей, фрагментов цемента и костной ткани. Наибольшую диагностическую ценность интраоперационного бактериологического исследования представляли пациенты, у которых в предоперационном периоде не удалось верифицировать микроорганизмы в синовиальной жидкости ("culture-negative"). Таких пациентов было 9 (5 пациентов контрольной группы и 4 – основной). Материал помещали в стерильные пробирки, содержащие специальную матрицу для механической гомогенизации. Далее вносили 1 мл 0,9% раствора NaCl, после чего пробирки помещали в гомогенизатор «FastPrep-24 Classic» (MP Biomedicals, США). Гомогенизацию осуществляли в режиме 6,5 м/с в течение 60 секунд. Посев полученного гомогената тканей проводили по стандартной методике.

Всем пациентам контрольной и основной групп проводили патоморфологическое исследование тканей (плановое гистологическое исследование) с целью подтверждения диагноза и соответствия критериям диагностики ППИ. У 23 пациентов основной и контрольной групп дополнительно проводили экстренное гистологическое исследование (ГИ).

Взятие материала проводили из интра- и параартикулярных тканей области коленного сустава. Забирали мягкие ткани на границе кость-цемент, имплантат-цемент, фрагменты капсулы и синовиальной оболочки сустава, фрагменты неосиновиальной мембраны из-под удалённых компонентов эндопротеза. Образцы тканей (в количестве не менее 5) отправляли в патологоанатомическую лабораторию в стерильных флаконах с добавлением 0,9% раствора натрия хлорида. Образцы тканей для проведения планового гистологического исследования (не менее 5) фиксировали раствором 10% формалина (pH = 7,4) и доставляли в

лабораторию в течение 24 часов с момента проведения оперативного вмешательства.

Срочное (интраоперационное) исследование проводили с помощью криостата-микротома Leica CM1950 (Leica Biosystems, Германия) на замороженных срезах нефиксированной ткани, окрашенной гематоксилином и эозином (Рисунок 10).

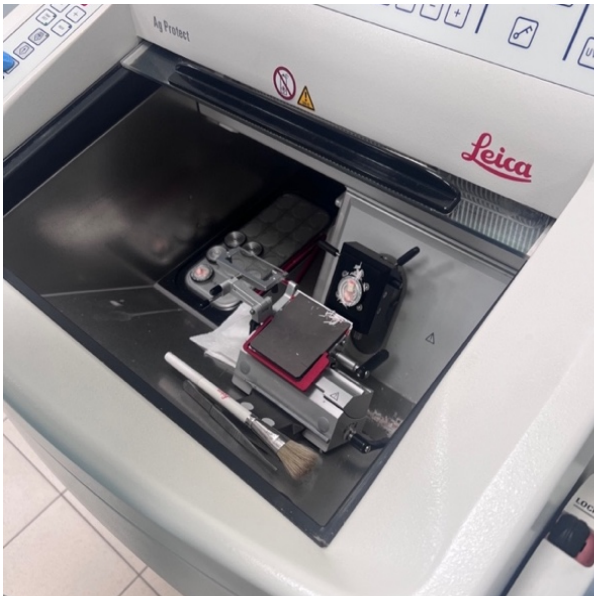


Рисунок 10 – Криостат-микротом Leica CM1950 (Leica Biosystems, Германия)

При срочном (интраоперационном) исследовании подсчитывали количество сегментоядерных нейтрофильных гранулоцитов в 5 полях зрения при увеличении ×400, в зонах наиболее выраженной клеточности (Рисунок 11). При наличии более 5 нейтрофильных гранулоцитов образец относили в категорию высокого риска перипротезной инфекции. За вероятную ППИ принимали случаи, когда выявляли 5 и более PMN в 1-4 полях зрения. При наличии PMN менее 5 во всех полях зрения диагноз ППИ исключали.

Для планового гистологического исследования образцы ткани фиксировали в 10% растворе нейтрального забуференного формалина. Процессинг материала (обезвоживание, обезжиривание и пропитка парафином) осуществляли с применением автоматического вакуумного гистопроцессора Leica ASP200 (Германия).

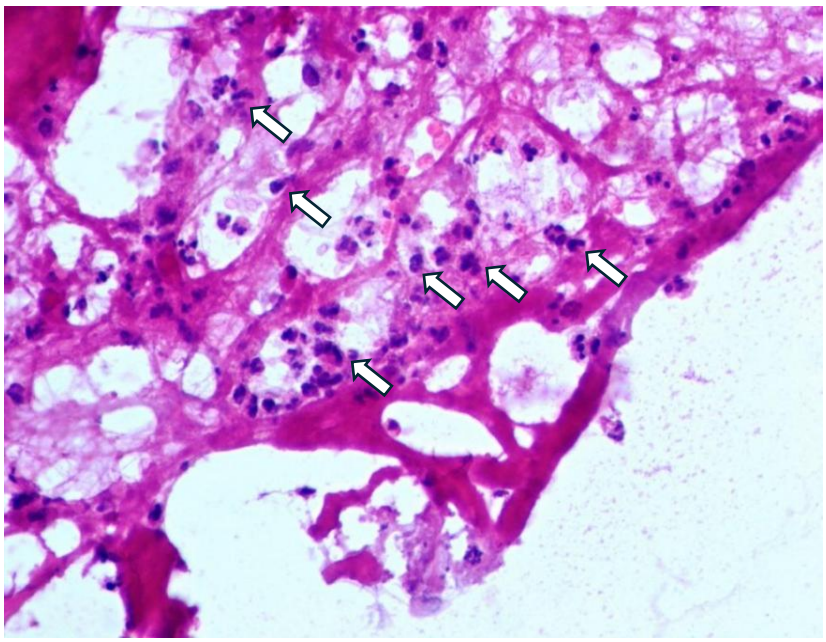


Рисунок 11 – Микрофотография замороженного среза синовиальной мембраны коленного сустава, пациентки Н., 76 лет, основной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ правого коленного сустава, свищевая форма» окраска гематоксилин-эозин, увеличение ×400: скопление нейтрофильных гранулоцитов (более 5) в поле зрения (указано стрелками) – высокий риск перипротезной инфекции

Образцы заливали в парафиновый блок с помощью станции заливки Thermo Scientific HistoStar (США), после чего изготовленные срезы толщиной 3 мкм окрашивали по стандартной методике гематоксилином-эозином и по Гимзе на ротационном микротоме Leica RM2265 (Швейцария). Изучение окрашенных микропрепаратов проводили методом световой микроскопии с использованием микроскопа Zeiss Axio Lab.A1 (Carl Zeiss, Германия). Микрофотографии были выполнены с помощью камеры Axiocam 105 color (Carl Zeiss, Германия). При плановом гистологическом исследовании проводили комплексную оценку структуры биоптатов и клеточного состава инфильтрата (Рисунок 12).

Все образцы тканей исследовали в условиях гистологической лаборатории патологоанатомического отделения Клиник СамГМУ и оценивали вслепую по отношению к результатам предоперационного обследования пациентов.

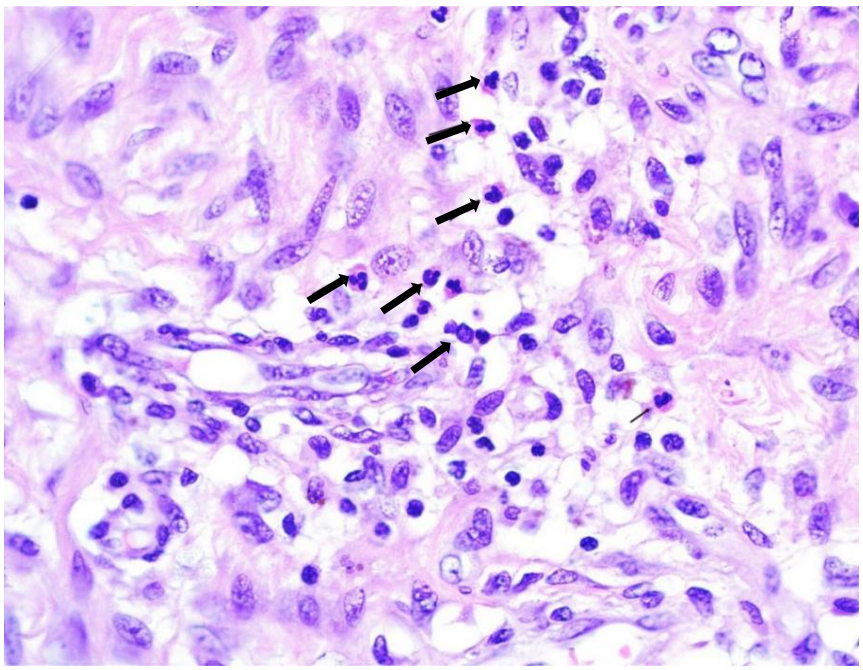


Рисунок 12 – Микрофотография препарата фиброзного слоя капсулы коленного сустава, пациентки В., 65 лет, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма» для планового гистологического исследования, окраска гематоксилин-эозин, увеличение ×400: грануляционная ткань с клеточной инфильтрацией, полиморфноядерные нейтрофильные гранулоциты (указаны стрелками) – высокий риск перипротезной инфекции

2.2.3. Методы статистического анализа

В соответствии с дизайном исследования комплексную оценку результатов обследования пациентов проводили до операции, через 1, 3, 6 и 12 месяцев после проведения хирургического вмешательства.

Так как основными целями проводимых лечебных мероприятий являлись купирование перипротезной инфекции, уменьшение болевого синдрома, восстановление амплитуды движений в поражённом суставе и опороспособности конечности, оценку результатов лечения и их сравнительный анализ выполняли на основании следующих данных, максимально полно характеризующих динамику изменения клинико-функционального состояния поражённого сегмента опорно-двигательной системы:

1. Клинический и биохимический анализы крови:

а) общее количество лейкоцитов ($\times 10^9$/л);

б) скорость оседания эритроцитов – СОЭ (мм/ч);

в) уровень (концентрация) С-реактивного белка – СРБ (мг/л);

г) уровень (концентрация) фибриногена (г/л);

2. Исследование синовиальной жидкости:

а) тест на лейкоцитарную эстеразу (положительный / отрицательный);

б) количество лейкоцитов (кл/мкл) с процентным содержанием полиморфноядерных нейтрофилов (%);

в) результат микробиологического исследования (наличие роста / отсутствие роста);

3. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – шкала оценки травмы коленного сустава и исходов остеоартрита (баллы);

4. Lysholm Knee Score – шкала функционирования коленного сустава Лисхольма (баллы);

5. Forgotten Joint Score (FJS-12) – шкала «забытого» сустава (баллы);

6. Количество повторных оперативных вмешательств на поражённом суставе.

Повторным оперативным вмешательством считали любую последующую операцию на поражённом коленном суставе в течение 12 месяцев, включая плановый второй этап ревизионного эндопротезирования и операции, выполненные в связи с рецидивом или персистенцией инфекции.

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).

Нормальность распределения количественных показателей оценивали критерием Шапиро-Уилка. Данные с распределением, не отличавшимся статистически значимо от нормального, представляли как среднее значение и стандартное отклонение (M±SD); показатели с распределением, отличавшимся от нормального, – как медиану, первый и третий квартили: Me (Q1; Q3).

Для сравнения независимых групп применяли t-критерий Стьюдента при выполнении его предпосылок или критерий Манна-Уитни. Динамику повторных количественных измерений оценивали критерием Фридмана. При статистически значимом общем результате выполняли апостериорные парные сравнения по Данну с поправкой Бонферрони; в таблицах приводили скорректированные p-значения.

Номинальные переменные представляли в виде абсолютного числа наблюдений и доли. Для сравнения независимых групп использовали критерий χ^2 Пирсона, двусторонний точный критерий Фишера или точный критерий Фишера-Фримена-Холтона. Категориальные показатели синовиальной жидкости при отсутствии индивидуального парного сопоставления представляли описательно; межгрупповые различия оценивали отдельно на каждом сроке наблюдения.

Для оценки величины межгрупповых различий по FJS-12 рассчитывали оценку сдвига Ходжеса-Лемана и 95% доверительный интервал в направлении «основная группа минус контрольная группа». Уровень статистической значимости принимали равным 0,05; значения p менее 0,001 представляли как $p < 0,001$.

Благоприятным исходом считали отсутствие повторного хирургического вмешательства на оперированном коленном суставе в течение 12 месяцев. Для оценки клинического эффекта рассчитывали частоту благоприятных исходов лечения (ЧБИЛ), повышение абсолютной пользы (ПАП), повышение относительной пользы (ПОП), отношение вероятностей благоприятного исхода (risk ratio, RR) с 95% доверительным интервалом и число больных, которых необходимо лечить для достижения одного дополнительного благоприятного исхода (ЧБНЛ).

Статистическую обработку данных проводили при консультативной помощи экспертов Центра доказательной медицины и биостатистики ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

ГЛАВА 3. НОВЫЙ СПОСОБ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Лечение пациентов с гнойно-воспалительными заболеваниями костей и суставов, а также хроническим остеомиелитом костей скелета представляет собой одно из традиционных и приоритетных направлений деятельности кафедры общей хирургии и хирургических болезней и клиники пропедевтической хирургии ФГБОУ ВО СамГМУ. Синергично с этим одной из важнейших областей научной и практической работы кафедры и клиники травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова СамГМУ является лечение пациентов с осложнениями после эндопротезирования крупных суставов, включая раздел ревизионного эндопротезирования.

Разработка и внедрение новых способов оперативного лечения хронической ППИ приобрели особую значимость в связи с увеличением числа пациентов, нуждающихся в РЭ, в том числе коленного сустава. В рамках развития этого современного направления травматологии и ортопедии продолжают оставаться актуальными задачи формирования новых подходов к оперативному лечению, принципов маршрутизации и алгоритмов диагностики, а также консервативной терапии данной категории пациентов.

Указанные аспекты послужили основой для создания в 2024 году на базе Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России Центра ревизионного эндопротезирования суставов конечностей, объединяющего работу кафедры общей хирургии и хирургических болезней и кафедры травматологии, ортопедии и экстремальной хирургии имени академика РАН А.Ф. Краснова.

3.1. Новый способ хирургического лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава

Коллективом авторов указанных кафедр разработаны новый способ оперативного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава (патент РФ на изобретение № 2838762 от 22.04.2025) и новый артикулирующий спейсер коленного сустава (патент РФ на полезную модель № 232203 от 03.03.2025).

Суть предложенного способа хирургического лечения пациентов с хронической ППИ заключается в следующем: после удаления компонентов эндопротеза проводили хирургическую обработку бедренной, большеберцовой костей и мягких тканей, далее 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 нами артикулирующий спейсер коленного сустава с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками.

Использование нового способа оперативного лечения обеспечивает эффективное купирование перипротезной инфекции, позволяет восстановить амплитуду движений в коленном суставе и опорную нагрузку на оперированную конечность, нивелирует негативное и токсическое действие частиц цементного дебриса на периартикулярные ткани, исключает необходимость иммобилизации конечности в послеоперационном периоде, приводит к снижению риска формирования контрактур и позволяет отказаться от проведения второго этапа РЭ после купирования инфекционного процесса.

Основные этапы хирургического вмешательства по разработанному способу выполняли следующим образом.

После проведения медиальной парапателлярной артротомии надколенник отводили латерально и в операционную рану выводили дистальный метаэпифиз бедренной кости и проксимальный метаэпифиз большеберцовой кости с установленными на них компонентами эндопротеза (Рисунок 13).

Визуально оценивали стабильность компонентов эндопротеза, наличие остеолиза метаэпифизов бедренной и большеберцовой костей, объём и протяжённость костных дефектов в случае их наличия (Рисунок 14). После этого последовательно удаляли вкладыш из ВМПЭ, бедренный и тибиальный компоненты эндопротеза, а также весь костный цемент (Рисунок 15).

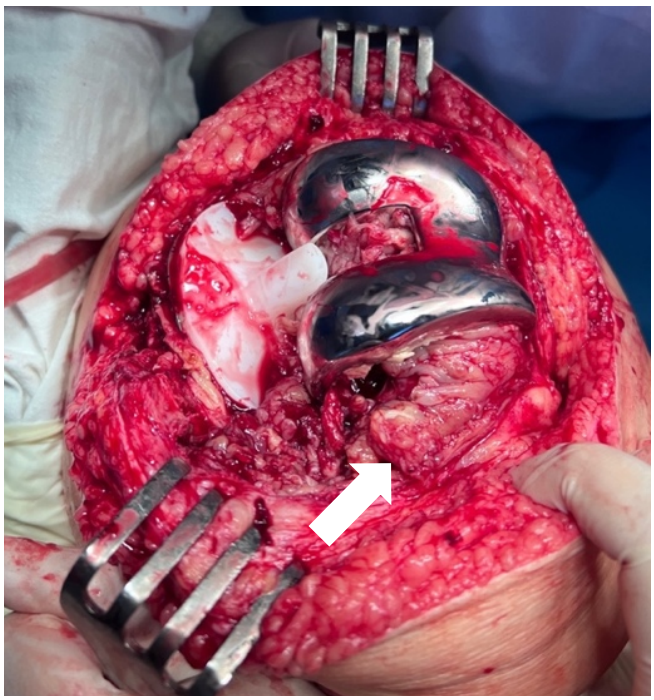


Рисунок 13 – Интраоперационная фотография левого коленного сустава с установленными компонентами тотального эндопротеза после выполнения артротомии: компоненты тотального эндопротеза коленного сустава, окружённые патологическими грануляциями (указано стрелкой)

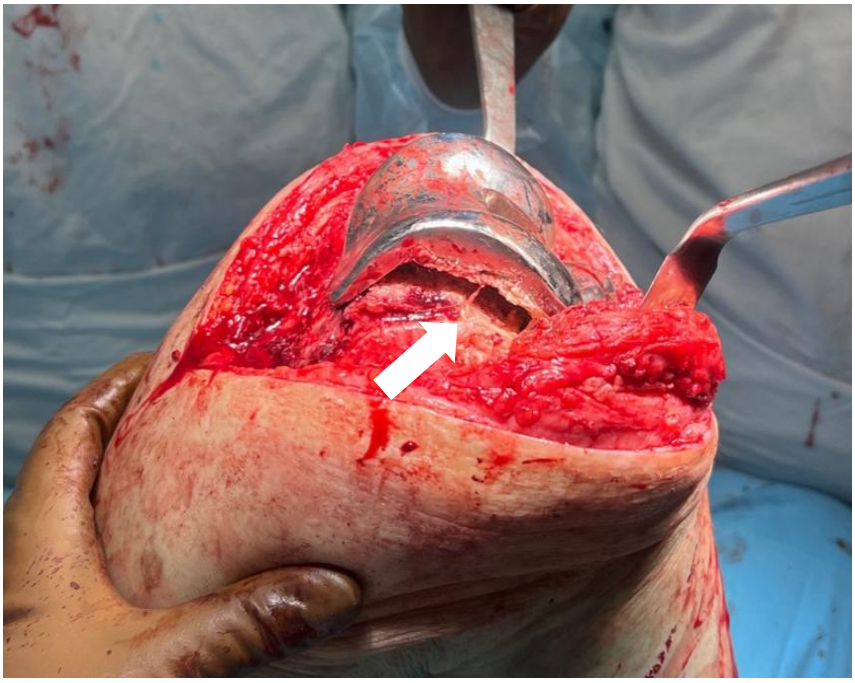


Рисунок 14 – Интраоперационная фотография дистального метаэпифиза правой бедренной кости с установленным феморальным компонентом: зона остеолиза и дефект латерального мыщелка бедра (указано стрелкой)

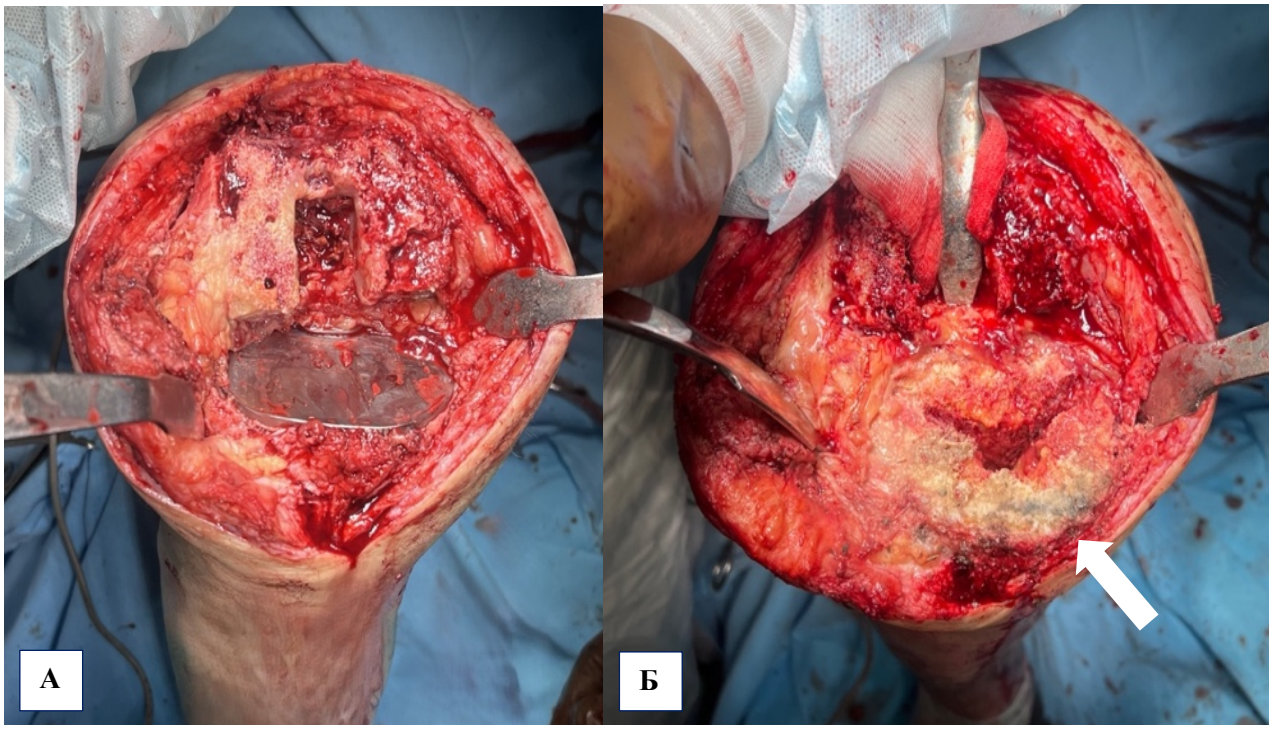


Рисунок 15 – Интраоперационные фотографии правого коленного сустава после удаления феморального (А) и тибиального (Б) компонентов тотального эндопротеза: зоны остеонекроза, костные дефекты мыщелков бедренной и большеберцовой костей, металлоз области опила плато большеберцовой кости (указан стрелкой)

Далее проводили синовэктомию, остеонекрэктомию, удаление патологических грануляций и кюретаж мягких тканей и костей. На этапе проведения дебридмента в обязательном порядке выполняли забор материала для бактериологического и патоморфологического исследований. С этой целью забирали периартикулярные мягкие ткани, фрагменты костной ткани и неосиновиальной мембраны из-под компонентов эндопротеза, а также патологические грануляции из костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей.

Затем осуществляли ультразвуковую кавитацию операционной раны аппаратом АУХЗ-100-«ФОТЕК» с резонансной частотой 25 кГц, мощностью 90% в течение 10 минут в селективном режиме; в качестве кавитирующей жидкости использовали 10% раствор повидон-йода в объёме 20 мл и 0,9% раствор натрия хлорида в объёме 500 мл (Рисунок 16). После окончания кавитации проводили экспозицию операционной раны аналогичным раствором в течение 10 минут.

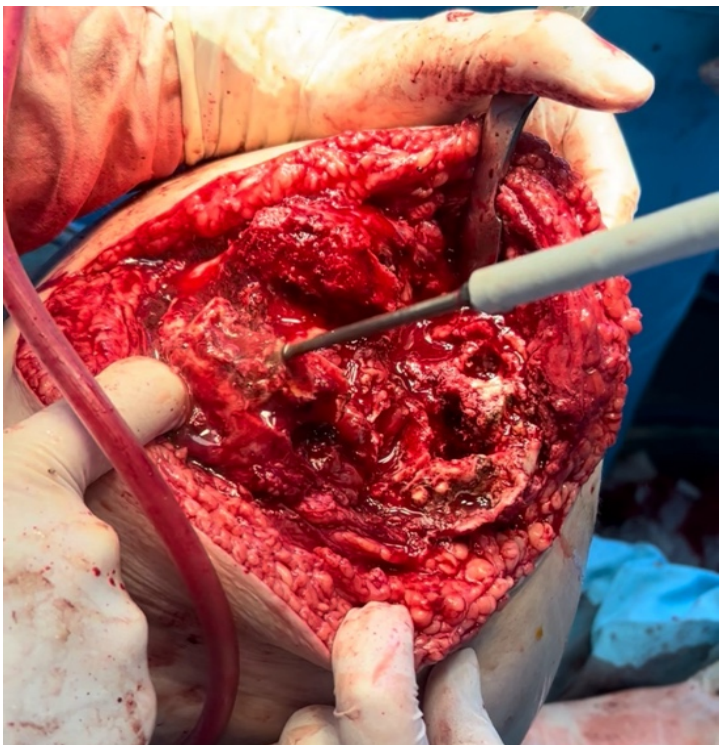


Рисунок 16 – Интраоперационная фотография операционной раны при проведении ультразвуковой кавитации аппаратом АУХЗ-100-«ФОТЕК», Россия

Далее выполняли корректирующую резекцию проксимального метаэпифиза большеберцовой кости с целью восстановления правильной механической оси последней и достижения необходимого наклона опила в сагиттальной плоскости (tibial slope).

Следующим этапом проводили примерку и установку бедренного компонента спейсера. Несмотря на то, что подбор его типа и размера проводили в ходе предоперационного планирования, окончательный выбор феморального компонента осуществляли непосредственно во время операции после проведения дебридмента. В процессе определения размера и положения бедренного компонента из ключевых задач являлось восстановление уровня суставной линии для обеспечения адекватной кинематики сустава. В качестве бедренного компонента спейсера во всех случаях использовали фабрично изготовленный компонент первичного заднестабилизированного эндопротеза (posterior stabilized, PS), его позиционирование осуществляли с учётом достижения максимально возможной равномерности и равнозначности разгибательного и сгибательного промежутков, ориентируясь, в том числе на опил большеберцовой кости.

После примерки бедренного компонента осуществляли его фиксацию к дистальному метаэпифизу бедренной кости с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками. Мы использовали официнальный костный цемент Synicem 1, либо Synicem 1G («Synicem», Франция) либо костный цемент Surgical Simplex P («Stryker», США). Антибактериальный препарат, использовавшийся нами в количестве не более 4 грамм на одну дозу костного цемента (40 грамм), подбирали в каждом случае индивидуально, с учётом верифицированной микрофлоры по результатам проведённой в предоперационном периоде пункции сустава. В случае отсутствия верификации возбудителя использовали порошок Ванкомицин.

После фиксации бедренного компонента линейкой измеряли ширину промежутков между артикулирующей поверхностью установленного бедренного компонента и опилом проксимального метаэпифиза большеберцовой кости в положениях полного разгибания и сгибания 90^0 в коленном суставе (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Интраоперационная фотография правого коленного сустава после установки бедренного компонента спейсера: измерение хирургической линейкой (Mathys Medical) ширины промежутка между дистальной поверхностью бедренного компонента и опилом плато большеберцовой кости в положении полного разгибания

Основываясь на полученных результатах измерения ширины разгибательного и сгибательного промежутков, формировали разработанный нами тибиальный компонент артикулирующего спейсера (патент на полезную модель № 232203 от 03.03.2025). В связи с тем, что после проведения остеонекрэктомии и тщательного дебридмента, как правило, наблюдали значительные дефекты проксимального метаэпифиза большеберцовой кости, для их замещения, а также для обеспечения адекватного и максимально симметричного натяжения коллатеральных связок при изготовлении тибиального компонента спейсера мы использовали два фиксированных между собой вкладыша из ВМПЭ, подбирая их таким образом, чтобы суммарная толщина была наиболее приближена измеренным разгибательному и сгибательному промежуткам.

После подбора толщины и примерки вкладыши сопоставляли между собой неартикулирующими поверхностями (Рисунок 18).

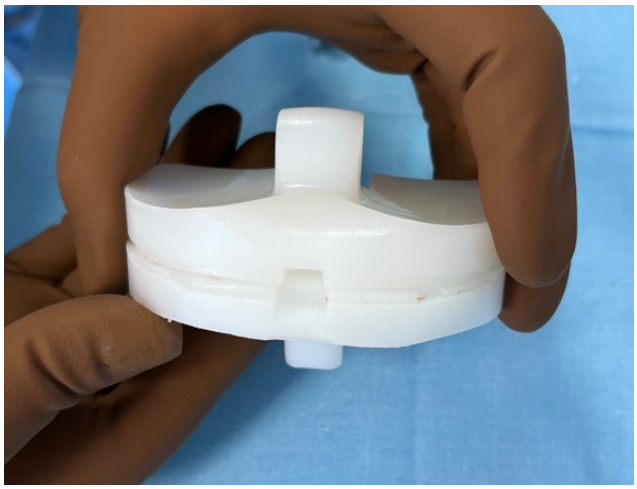


Рисунок 18 – Интраоперационная фотография двух вкладышей из ВМПЭ, соответствующих измеренной ширине разгибательного и сгибательного промежутков и подходящих по размеру к опилу плато большеберцовой кости

Далее последовательно в дистальном и проксимальном вкладышах сверлом диаметром 5 мм формировали по четыре симметрично располагающихся и сопоставимых между собой канала, при этом ближние к краям вкладышей отверстия каналов располагали от них на расстоянии 1 см. В дистальном вкладыше каналы формировали сквозные, а в проксимальном – слепые, не доходящие до

артикулирующей поверхности на 3 мм. На боковых поверхностях проксимального и дистального вкладышей формировали несквозные каналы диаметром 3 мм, глубиной 5 мм, с шагом между ними 10 мм. Кроме этого, в центре дистального вкладыша формировали косой сквозной канал, а в проксимальном вкладыше – сопоставимый с ним слепой канал. Дополнительно через дистальный вкладыш формировали сквозной, а через проксимальный вкладыш сопоставимый с ним слепой канал, не доходящий до артикулирующей поверхности. В указанные каналы дистального вкладыша предварительно вводили винты: в косой канал – для последующей фиксации вкладышей между собой; в дополнительный – для армирования костного цемента (Рисунок 19).

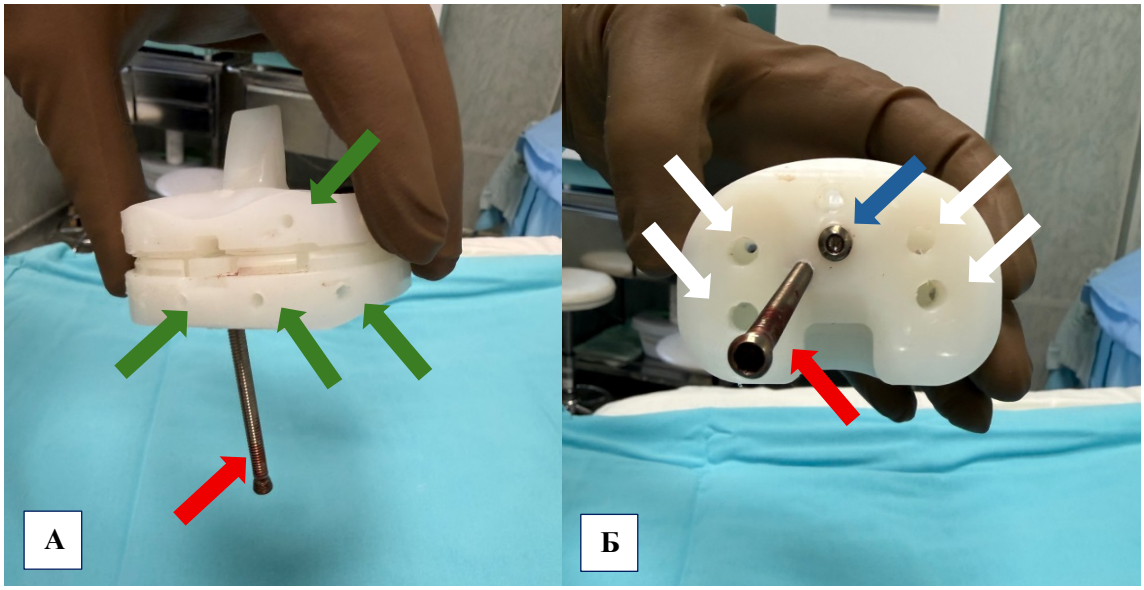


Рисунок 19 – Интраоперационные фотографии двух вкладышей из ВМПЭ, вид спереди (А) и снизу (Б): сформированные в дистальном вкладыше сквозные каналы (указаны белыми стрелками); винт, фиксирующий вкладыши между собой (указан синей стрелкой); винт для армирования костного цемента (указан красной стрелкой); сформированные несквозные каналы на боковых поверхностях проксимального и дистального вкладыша для обеспечения дополнительных депо костного цемента (указаны зелёными стрелками)

Вкладыши фиксировали неартикулирующими поверхностями между собой с помощью костного цемента, импрегнированного антибиотиками, и в процессе

полимеризации цемента вводили винт в ранее сформированное отверстие в дистальном и проксимальном вкладышах до обеспечения плотного контакта двух вкладышей между собой.

Образующийся избыток цемента между вкладышами равномерно распределяли по их боковым поверхностям с заполнением всех ранее сформированных несквозных каналов, без захода костного цемента на их артикулирующие поверхности (Рисунок 20).

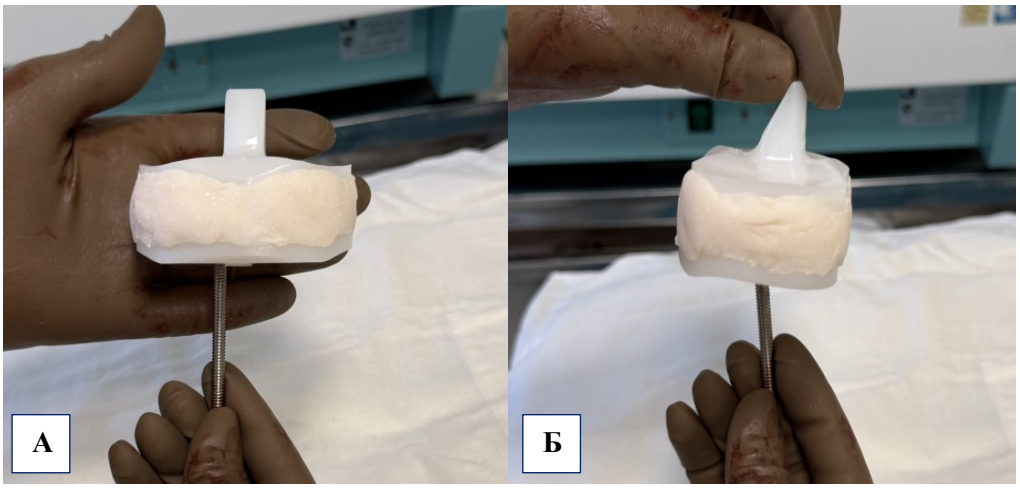


Рисунок 20 – Интраоперационные фотографии изготовленного тибиального компонента артикулирующего спейсера: вид спереди (А) и сбоку (Б)

Схематическое изображение установленного тибиального компонента артикулирующего спейсера представлено на Рисунке 21.

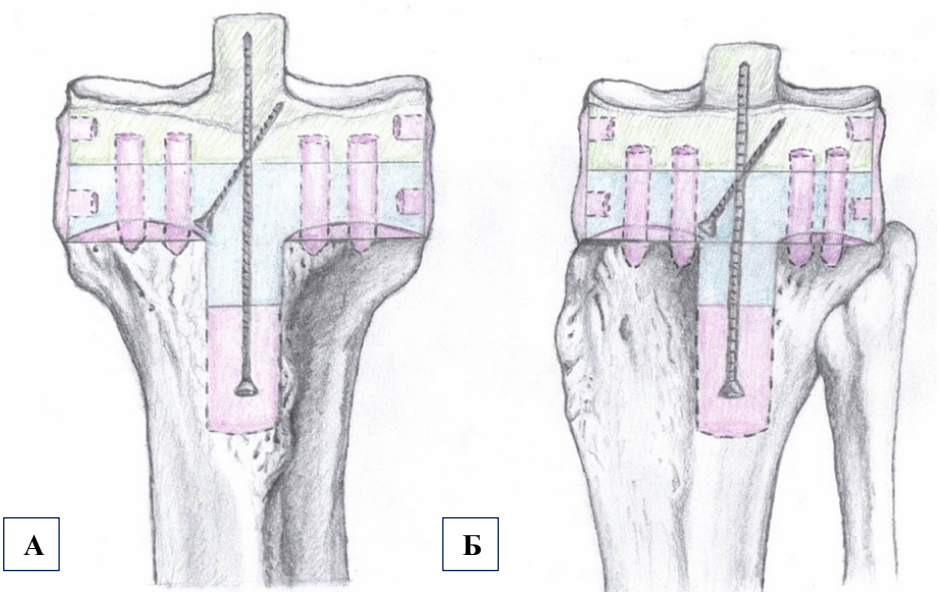


Рисунок 21 – Схематические изображения тибиального компонента артикулирующего спейсера коленного сустава: вид спереди (А) и сбоку (Б)

После завершения полимеризации цемента сформированный спейсер фиксировали к опилу плато большеберцовой кости с помощью дозы костного цемента, импрегнированного антибиотиками (Рисунок 22).



Рисунок 22 – Интраоперационная фотография левого коленного сустава с установленными компонентами артикулирующего спейсера

После установки всех компонентов спейсера и завершения полимеризации цемента проверяли амплитуду пассивных движений в коленном суставе, оценивали стабильность коллатеральных связок и трекинг надколенника, удаляли выступающие за пределы компонентов спейсера избытки костного цемента для избежания его импиджмента с мягкими тканями. Проводили повторную обработку раны растворами антисептиков, гемостаз и послойное ушивание.

Контрольную рентгенографию оперированного коленного сустава в прямой и боковой проекциях пациентам проводили на следующие сутки после хирургического вмешательства (Рисунок 23).

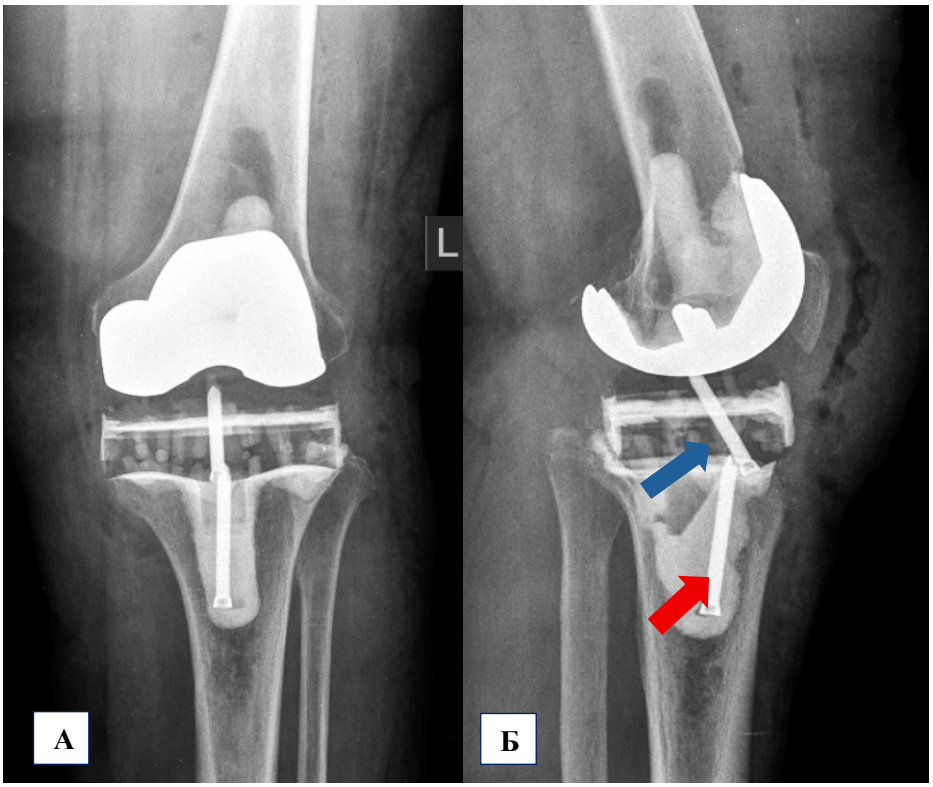


Рисунок 23 – Рентгенограммы левого коленного сустава пациентки Б., 76 лет, основной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях после оперативного лечения с установкой артикулирующего спейсера: винт, фиксирующий вкладыши между собой (указан синей стрелкой); винт для армирования костного цемента (указан красной стрелкой)

Предложенная конструкция артикулирующего 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 ревизионного эндопротезирования коленного сустава с использованием разработанного способа оперативного лечения с применением предложенной конструкции артикулирующего спейсера.

3.2. Особенности ведения пациентов в периоперационном периоде

Периоперационное ведение пациентов обеих групп было идентичным.

С целью обеспечения адекватной интра- и послеоперационной анальгезии всем пациентам при отсутствии противопоказаний проводили спинально-эпидуральную анестезию. После окончания оперативного вмешательства пациентов переводили в палату хирургического отделения, где им продолжали пролонгированную эпидуральную анестезию (раствор ропивакаина в концентрации 0,2%). Эпидуральное введение анестетика осуществляли с помощью волюметрического инфузионного насоса со скоростью 5-6 мл/час под контролем витальных функций (артериальное давление и частота сердечных сокращений) и продолжали от 24 до 72 часов. В подавляющем большинстве случаев инфузию прекращали на 2 сутки после оперативного вмешательства, что было сопряжено с вертикализацией и активизацией пациента.

В ряде случаев пациенты поступали для проведения оперативного вмешательства с клиникой анемии лёгкой или средней степени тяжести. Во всех подобных случаях заблаговременно проводили резервирование донорской крови и её компонентов (эритроцитарная взвесь, свежезамороженная плазма). Интраоперационно пациентам проводили контроль за показателями клинического анализа крови, осуществляли контроль газового состава крови и, при наличии клиники гемической гипоксии, проводили сеансы гемотрансфузии в объёме 1-2 лечебной дозы.

В послеоперационном периоде пациентам проводили комплекс лечебно-реабилитационных мероприятий, направленных не только на купирование инфекционного процесса и профилактику его рецидива, но и на коррекцию общесоматического статуса, восполнение дефицитарных состояний и обеспечение адекватного уровня анальгезии.

Непосредственно по завершении оперативного вмешательства всем пациентам проводили эластическое бинтование обеих нижних конечностей. Применяли компрессионный трикотаж I или II класса компрессии, который пациенты использовали в течение 30 суток с момента хирургического

вмешательства.

С целью профилактики тромбоэмболических осложнений пациентам за 12 часов до проведения оперативного вмешательства назначали препараты низкомолекулярных гепаринов (НМГ) – эноксапарин натрия 40 мг с последующим введением их в послеоперационном периоде 40 мг 1 раз в сутки. После выписки из стационара пациенты продолжали пероральную терапию антикоагулянтами, общая продолжительность которой составляла 30 дней. Выбор антикоагулянтной терапии, включая вид препарата, его дозировку и продолжительность курса, осуществляли индивидуально с учётом возраста пациента, наличия сопутствующих заболеваний и общесоматического статуса.

Антибактериальная терапия являлась неотъемлемой частью комплексного лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией.

Всем пациентам в послеоперационном периоде проводили парентеральную антибактериальную терапию на протяжении всего периода госпитализации. Подбор антимикробных препаратов проводили с учётом верифицированной в предоперационном периоде микрофлоры. При отсутствии флоры – у "culture negative" пациентов – до момента получения результатов интраоперационного микробиологического исследования пациентам назначали следующую стартовую эмпирическую антибактериальную терапию согласно клиническим рекомендациям «Инфекция, ассоциированная с ортопедическими имплантатами» (2024): Ванкомицин 1,0 (внутривенно капельно 2 раза в сутки), Рифампицин 300 мг (внутривенно капельно 2 раза в сутки), Цефоперазон / Сульбактам 1000 мг / 1000 мг (внутривенно капельно 2 раза в сутки). После получения результатов бактериологического исследования тканей по необходимости проводили коррекцию терапии.

На амбулаторном этапе все пациенты продолжали приём антибактериальных препаратов per os в течение 6-8 недель. Антибактериальные препараты назначали с учётом результатов интраоперационного бактериологического исследования тканей.

Одним из основных условий для достижения положительных результатов комплексного лечения являлась ранняя активизация пациентов и восстановление амплитуды движений в коленном суставе. С первого дня после проведённого оперативного вмешательства пациентам назначали комплекс изометрических упражнений в пределах постели – поочерёдное статическое напряжение и расслабление основных групп мышц бедра и голени. С целью профилактики кардиореспираторных осложнений также назначали дыхательную гимнастику.

С третьего дня больные приступали к выполнению лечебной гимнастики под контролем врача физической и реабилитационной медицины Центра комплексной реабилитации Клиники СамГМУ. Первое присаживание в кровати пациенты осуществляли на следующие сутки после операции, а вертикализацию с использованием костылей без нагрузки на оперированную конечность – со вторых суток. Дозированную нагрузку на прооперированную конечность (до 30% массы тела) разрешали на 4-5 сутки с последующим постепенным увеличением её до полной в течение 6-8 недель.

Самостоятельное выполнение пациентами упражнений в послеоперационном периоде являлось обязательной составляющей комплексной реабилитации. Важность данного элемента программы реабилитации была обусловлена тем, что у большинства пациентов на фоне длительного течения заболевания формировались стойкие ограничения движений в коленном суставе – контрактуры. Они были обусловлены выраженным болевым синдромом, предшествующими оперативными вмешательствами (включая артротомии, вскрытие и дренирование гнойных очагов), а также нарушением анатомо-функциональных соотношений в суставе.

У части пациентов контрактура формировалась ещё в раннем послеоперационном периоде после первичного тотального эндопротезирования, чему способствовали интраоперационные факторы – ошибки хирургической техники, неправильное позиционирование компонентов эндопротеза (мальпозиция), использование имплантатов несоответствующего, как правило, большего размера (oversizing). Дополнительным фактором формирования

контрактур являлась кинезиофобия, особенно выраженная у пациентов пожилого и старческого возраста.

После выписки из стационара пациенты находились на амбулаторном наблюдении, с проведением осмотров в условиях Клиник СамГМУ на сроках 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Таким образом, выраженное ограничение движений в коленном суставе, предшествующее хирургической операции, значительно увеличивало потребность в раннем начале и высокой интенсивности реабилитационных мероприятий в послеоперационном периоде.

Комплексный подход и патогенетически обоснованное лечение в послеоперационном периоде имели крайне важное значение, определяя в дальнейшем результаты проведённого лечения и степень клинико-функционального восстановления пациентов.

Клинический пример №1

Пациентка М., 78 лет, история болезни № 19409/438, находилась на стационарном лечении в хирургическом отделении №2 клиники пропедевтической хирургии в период с 27.08.2024 г. по 13.09.2024 г. с диагнозом: «Хроническая перипротезная инфекция левого коленного сустава, свищевая форма. Сгибательная контрактура левого коленного сустава, состояние после тотального эндопротезирования левого коленного сустава (03.06.2024 г.), болевой синдром».

При поступлении пациентка предъявляла жалобы на наличие свищевого хода в области послеоперационного рубца левого коленного сустава с обильным гнойным отделяемым, постоянные боли в области сустава и ограничение амплитуды движений в суставе (Рисунок 24).

Из анамнеза было выяснено, что тотальное эндопротезирование коленного сустава пациентке было проведено по поводу левостороннего остеоартроза III ст. (по Kellgren & Lawrence).

Послеоперационный период протекал без осложнений, рана зажила первичным натяжением. С 22.07.2024 г. стала отмечать появление отёка и гиперемии в области левого коленного сустава, постоянных болей, особенно в

ночное время. Также предъявляла жалобы на эпизоды повышения температуры тела до субфебрильных цифр (37,2-37,5ºС).



Рисунок 24 – Вид области левого коленного сустава пациентки М., 78 лет, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма» при поступлении в стационар: свищевой ход в области послеоперационного рубца левого коленного сустава (указан стрелкой)

В ходе дополнительного обследования в клиническом анализе крови было выявлено: Leu – $13{,}7\times10^9$/л, СОЭ – 15 мм/ч, СРБ – 69,1 мг/л, фибриноген – 8,54 г/л.

Пациентке была выполнена двукратная пункция левого коленного сустава. Получены следующие результаты комплексного исследования синовиальной жидкости: колориметрический тест на лейкоцитарную эстеразу – положительный в обоих случаях; общий анализ синовиальной жидкости: цитоз – 8675 кл/мкл, PMN% – 83% и 9345 кл/мкл, PMN% – 76% соответственно; по результатам микробиологического исследования синовиальной жидкости в обоих случаях верифицирован Staphylococcus aureus, имеющий чувствительность к препаратам

групп гликопептидов, глицилциклинов, оксазолидинонов, сульфаниламидов и тетрациклинов.

По данным комплексной клинико-функциональной оценки с использованием шкал-опросников количество баллов по шкале KOOS – 124 балла, по шкале Lysholm Knee Score – 71 балл, FJS-12 – 48 баллов. Амплитуда движений в левом коленном суставе, измеренная по ноль-проходящему методу, составляла 0^0-15^0-55^0.

На рентгенограммах левого коленного сустава признаки нестабильности компонентов эндопротеза отсутствовали, позиционирование компонентов – корректное (Рисунок 25).

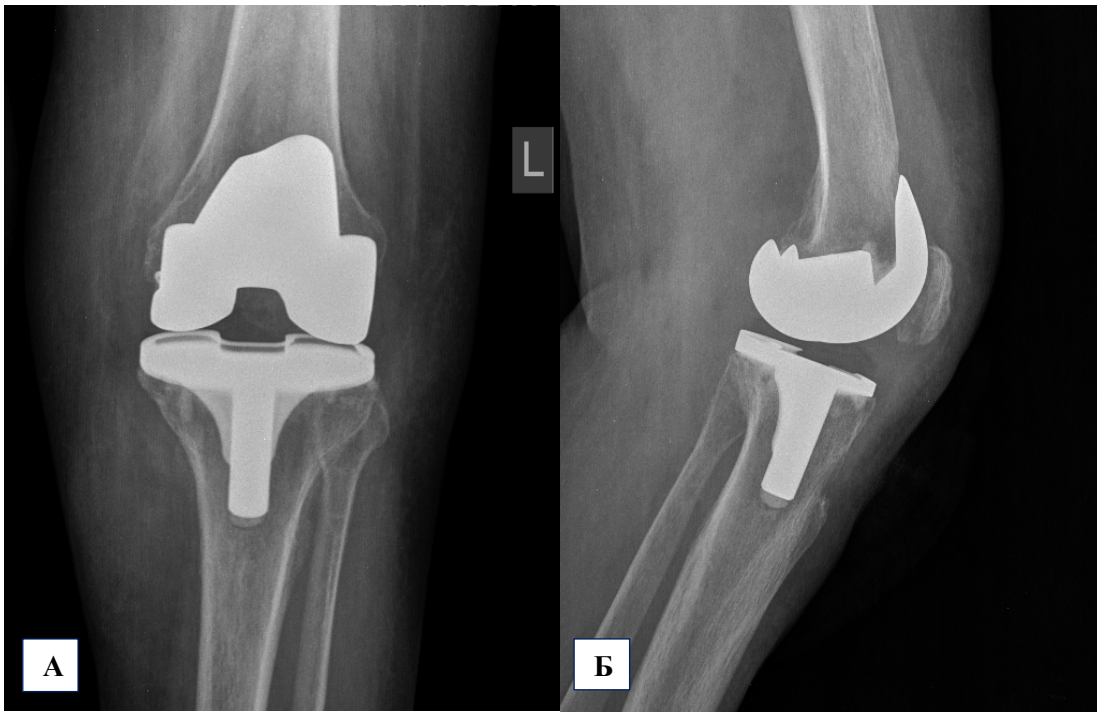


Рисунок 25 – Рентгенограммы левого коленного сустава пациентки М., 78 лет, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма» в прямой (А) и боковой (Б) проекциях до операции: рентгенологические признаки нестабильности компонентов эндопротеза отсутствуют

29.08.2024 г. пациентке было проведено оперативное лечение – ревизионное эндопротезирование левого коленного сустава: удаление компонентов эндопротеза, дебридмент, установка артикулирующего спейсера, импрегнированного

Ванкомицином (пара трения «металл-цемент»).

Ход операции: после проведения переднемедиальной артротомии был осуществлён доступ к компонентам эндопротеза. В полости сустава визуализировали обильное количество сукровично-гнойного отделяемого. После иссечения патологических грануляций, последовательно были удалены вкладыш из ВМПЭ, феморальный и тибиальный компоненты эндопротеза. Дистальный метаэпифиз бедренной кости и проксимальный метаэпифиз большеберцовой кости при осмотре узурированы, с наличием костных дефектов 2 A-F, 2 A-T типов (по AORI). Проведена остеонекрэктомия до макроскопически жизнеспособной кости, костномозговой канал освобождён от костного цемента, мелких секвестров и патологических грануляций, выполнена многократная санация операционной раны растворами антисептиков.

В связи с обнаружением распространения патологического процесса в область дистального отдела костномозгового канала бедренной кости на спицах Киршнера были смоделированы цементные спейсеры в виде бус из дозы костного цемента Synicem 1G с добавлением 4 грамм порошка Ванкомицин, которые были введены в костномозговой канал бедренной кости.

После примерки был установлен фабричный феморальный компонент эндопротеза с помощью дозы костного цемента Synicem 1 с добавлением 4 грамм порошка Ванкомицин. Тибиальный компонент спейсера был смоделирован вручную из порции костного цемента Synicem 1 также с добавлением 4 г порошка Ванкомицин (Рисунок 26).

После полимеризации в неартикулирующую поверхность тибиального компонента спейсера был введён армирующий винт. Полученный тибиальный компонент спейсера фиксирован к большеберцовой кости с использованием одной дозы костного цемента Synicem 1 с добавлением 4 грамм порошка Ванкомицин (Рисунок 27).



Рисунок 26 – Вид компонентов артикулирующего спейсера с парой трения «металл-цемент»



Рисунок 27 – Вид области левого коленного сустава с установленными компонентами артикулирующего спейсера, импрегнированного антибиотиком с парой трения «металл-цемент»

После установки компонентов выполнили проверку стабильности фиксации компонентов спейсера, амплитуды движений в коленном суставе и последующее послойное ушивание операционной раны. В раннем послеоперационном периоде с целью иммобилизации коленного сустава применяли функциональный брейс.

С первых суток после оперативного лечения пациентка выполняла комплекс лечебной гимнастики в постели. Ходьбу с использованием ходунков и минимальной опорной нагрузкой на левую нижнюю конечность пациентка начала со вторых суток после операции.

Консервативное лечение включало в себя комплекс лечебных и профилактических мероприятий: с первых суток после хирургического вмешательства начали системную антибиотикотерапию (Ванкомицин 1,0 внутривенно капельно 2 раза в сутки, Линезолид 600 мг внутривенно капельно 2 раза в день, Рифампицин 300 мг внутривенно капельно 2 раза в сутки), медикаментозную профилактику венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) (эноксапарин натрия 0,4 п/к), симптоматическую и противовоспалительную терапию, направленную на снижение болевого синдрома.

Контрольные рентгенограммы левого коленного сустава в прямой и боковой проекциях были выполнены на следующие сутки после оперативного лечения (Рисунок 28).

После выписки из стационара пациентке были даны рекомендации по продолжению курса системной антибактериальной терапии с учётом чувствительности микроорганизмов по результатам интраоперационного исследования периартикулярных тканей (Тетрациклин 100 мг по 1 таблетке 4 раза в день) в течение 6 недель, курса профилактики тромбоэмболических осложнений в течение 30 дней, дозированной нагрузки на конечность с постепенным увеличением опорной нагрузки и иммобилизации конечности функциональным брейсом.

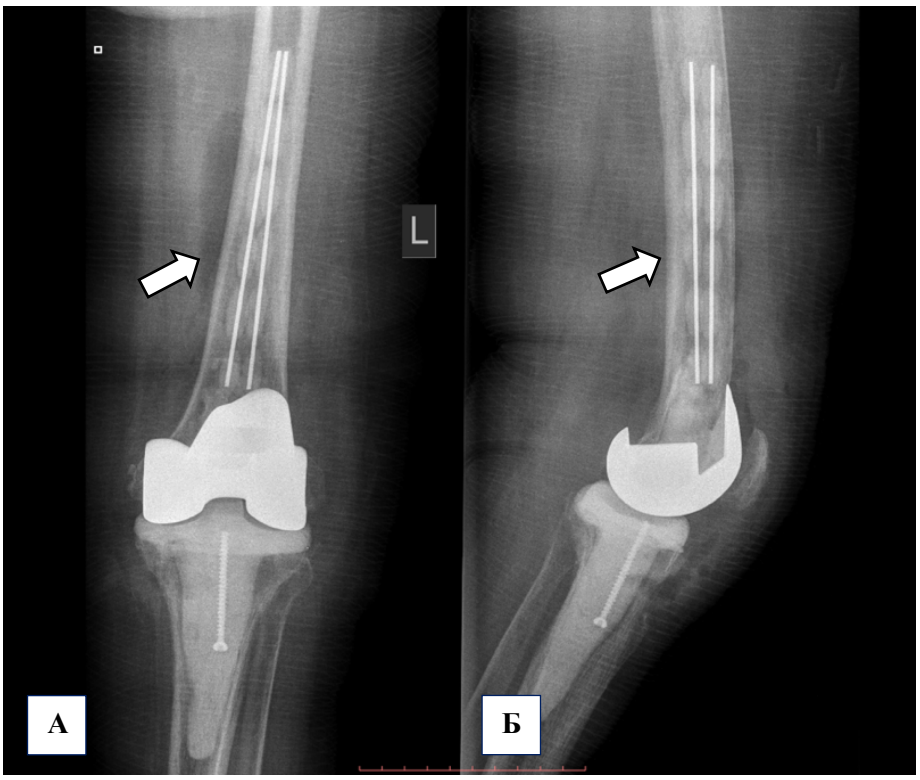


Рисунок 28 – Рентгенограммы левого коленного сустава пациентки М., 78 лет, контрольной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях после установки артикулирующего спейсера, импрегнированного антибиотиками с парой трения «металл-цемент», выполненные в первые сутки после операции; цементные спейсеры в виде бус в костномозговом канале бедренной кости (указаны стрелками)

Первый контрольный осмотр был проведён через 1 месяц после операции. В области левого коленного сустава свищевых ходов и раневых дефектов не было, рана зажила первичным натяжением. В результатах клинического анализа крови: Leu – $9{,}8\times10^9$/л, СОЭ – 10 мм/ч, СРБ – 34,2 мг/л, фибриноген – 6,43 г/л. Пациентка передвигалась с помощью ходунков; амплитуда движений в оперированном суставе составляла 80^0-5^0-5^0. Значение показателей по шкале-опроснику KOOS – 98 баллов, по шкале Lysholm Knee Score – 82 балла, по опроснику FJS-12 – 30 баллов.

Через 3 месяца клинически признаков рецидива перипротезной инфекции не было. Пациентка передвигалась с помощью костылей с иммобилизацией оперированного сустава функциональным ортезом. Амплитуда движений в коленном суставе составляла 0^0-5^0-85^0. По данным клинического анализа крови: Leu – $6{,}9\times10^9$/л, СОЭ – 8 мм/ч, СРБ – 19,8 мг/л, фибриноген – 5,4 г/л.

По шкале-опроснику KOOS сумма баллов составила 90 баллов, по шкале Lysholm Knee Score – 82 балла, по опроснику FJS-12 – 26 баллов.

На контрольных рентгенограммах признаков нестабильности компонентов артикулирующего спейсера обнаружено не было (Рисунок 29).

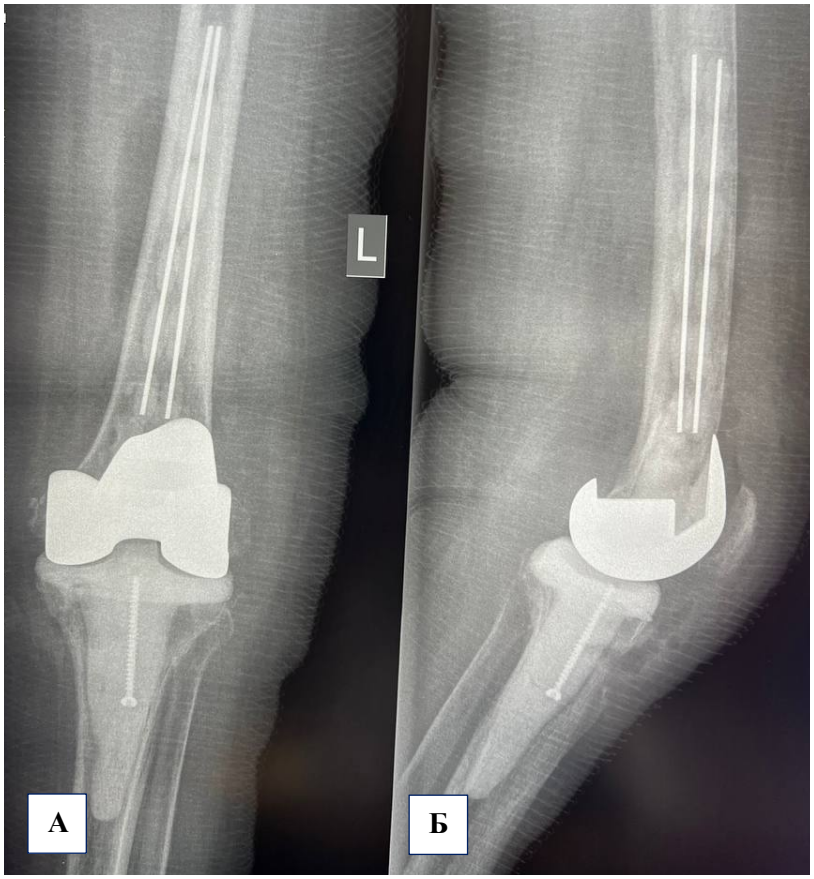


Рисунок 29 – Рентгенограммы левого коленного сустава пациентки М., 78 лет, контрольной группы в прямой (А) и боковой (Б) проекциях после установки артикулирующего спейсера, импрегнированного антибиотиками с парой трения «металл-цемент» через 3 месяца после операции

От второго этапа ревизионного эндопротезирования пациентка отказалась в связи с опасениями получения неудовлетворительных результатов операции и развития рецидива инфекции.

Через 6 месяцев после операции отмечена умеренно выраженная положительная динамика, клинических признаков рецидива инфекции не было (Рисунок 30). Пациентка передвигалась с тростью и продолжала использовать

брейс на область коленного сустава. Амплитуда движений в оперированном суставе сохранялась на прежнем уровне и составляла 0^0-0^0-90^0. Лабораторные показатели крови: Leu – $6{,}4\times10^9$/л, СОЭ – 4 мм/ч, СРБ – 5,7 мг/л, фибриноген – 3,75 г/л. По шкалам-опросникам были получены следующие результаты: KOOS – 101 балл, Lysholm Knee Score – 62 балла, FJS-12 – 20 баллов.

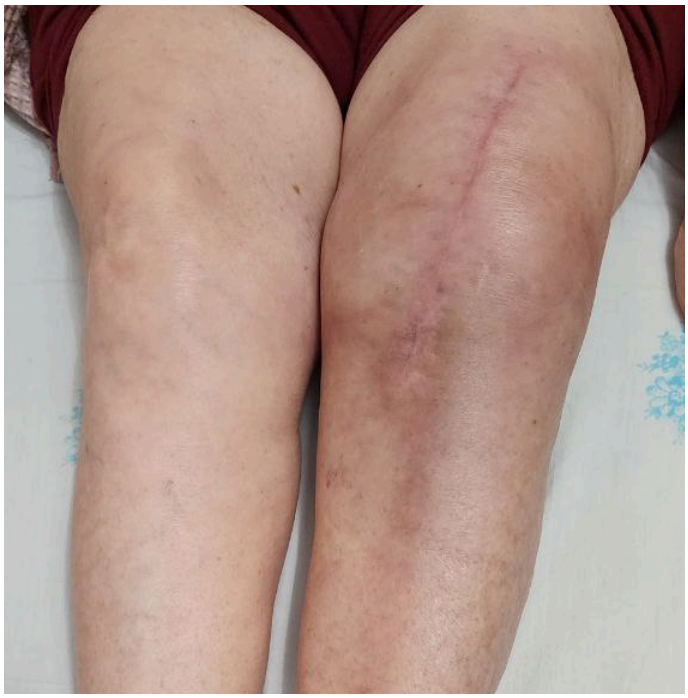


Рисунок 30 – Вид области коленных суставов пациентки М., 78 лет контрольной группы, через 6 месяцев после оперативного лечения: в области левого коленного сустава послеоперационный рубец без признаков воспаления, свищевые ходы и раневые дефекты не визуализируются

На контрольном осмотре через 12 месяцев после оперативного лечения признаков рецидива ППИ не было. Соматически пациентка отмечала появление болей в переднем отделе коленного сустава при умеренной физической нагрузке и сохраняющееся ограничение амплитуды движений в оперированном суставе со сгибанием, не превышающем 90^0. Больная передвигалась с тростью с неполной нагрузкой на конечность, продолжая использовать брейс на коленный сустав. При оценке результатов общеклинического анализа крови признаков системного

воспаления не было: Leu – $7{,}25\times10^9$/л, СОЭ – 6 мм/ч, СРБ – 4,73 мг/л, фибриноген – 4,23 г/л.

При комплексной клинико-функциональной оценке с использованием шкал-опросников количество баллов по шкале KOOS – 79 баллов, по шкале Lysholm Knee Score – 79 баллов, по шкале FJS-12 – 18 баллов.

Также через 12 месяцев после хирургического лечения была проведена пункция левого коленного сустава с последующим комплексным исследованием синовиальной жидкости: колориметрический тест на лейкоцитарную эстеразу был отрицательный; цитоз составил 146 кл/мл, PMN-45%; при микробиологическом исследовании синовиальной жидкости роста микрофлоры обнаружено не было.

Таким образом, спустя 12 месяцев после оперативного лечения с установкой артикулирующего спейсера, импрегнированного антибиотиками с парой трения «металл-цемент» было зафиксировано, что, несмотря на купирование перипротезной инфекции, клинико-функциональный результат сопровождался сохранением болевого синдрома в области поражённого сегмента опорно-двигательной системы, выраженным ограничением амплитуды движений в оперированном суставе и снижением опороспособности конечности.

Клинический пример №2

Пациентка Б., 71 год, история болезни № 17803/376, находилась на стационарном лечении в хирургическом отделении №2 клиники пропедевтической хирургии в период с 13.05.2024 г. по 29.05.2024 г. с диагнозом: «Хроническая перипротезная инфекция правого коленного сустава, свищевая форма. Сгибательная контрактура правого коленного сустава, состояние после тотального эндопротезирования правого коленного сустава (19.06.2019 г.), болевой синдром».

При поступлении пациентка предъявляла жалобы на наличие свищевого хода в области подколенной ямки правого коленного сустава с обильным гнойным отделяемым, постоянные боли и значительное ограничение амплитуды движений в правом коленном суставе (Рисунок 31).

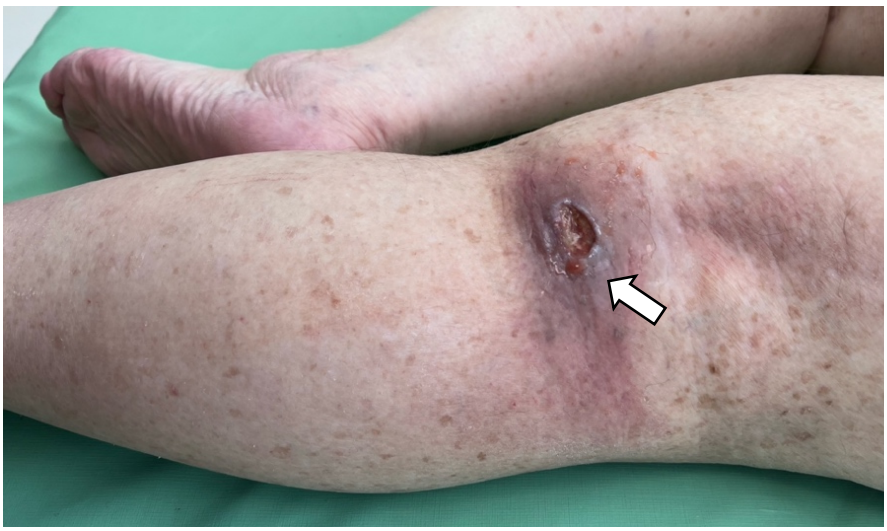


Рисунок 31 – Вид области правого коленного сустава пациентки Б., 71 года, основной группы, при поступлении в стационар: свищевой ход в области подколенной ямки (указан стрелкой)

Тотальное эндопротезирование пациентке было проведено по поводу остеоартроза правого коленного сустава III ст. (по Kellgren & Lawrence). Послеоперационный период протекал без осложнений, рана зажила первичным натяжением. С сентября 2023 г. стала предъявлять жалобы на боли в области правого коленного сустава, в декабре 2023 г. отметила появление раны в подколенной ямке правого коленного сустава. По этому поводу лечилась амбулаторно, наблюдалась у врача-дерматолога – без эффекта. Впервые на амбулаторный приём в Клиники СамГМУ обратилась в январе 2024 г. После клинического осмотра и анализа рентгенограмм коленного сустава было рекомендовано дообследование – общеклинический анализ крови и проведение пункции правого коленного сустава с последующим исследованием синовиальной жидкости.

В ходе дополнительного обследования в клиническом анализе крови: Leu – $11{,}9\times10^9$/л, СОЭ – 26 мм/ч, СРБ – 73,4 мг/л, фибриноген – 7,32 г/л. В феврале 2024 г. была выполнена двукратная пункция правого коленного сустава. По результатам исследований синовиальной жидкости: колориметрический тест на лейкоцитарную эстеразу – положительный в обоих случаях; общий анализ синовиальной жидкости: цитоз – 6375 кл/мкл, PMN – 91% и 5821 кл/мкл, PMN – 83% соответственно; по

результатам микробиологического исследования синовиальной жидкости в обоих случаях верифицирована Corynebacterium striatum, чувствительная к широкому спектру антибактериальных препаратов.

При поступлении амплитуда движений в правом коленном суставе составляла 0^0-15^0-45^0. По данным комплексной клинико-функциональной оценки с использованием шкал-опросников количество баллов по шкале KOOS – 115 баллов, по шкале Lysholm Knee Score – 76 баллов, FJS-12 – 45 баллов.

На рентгенограммах правого коленного сустава были выявлены рентгенологические признаки нестабильности феморального и тибиального компонентов тотального эндопротеза (Рисунок 32).

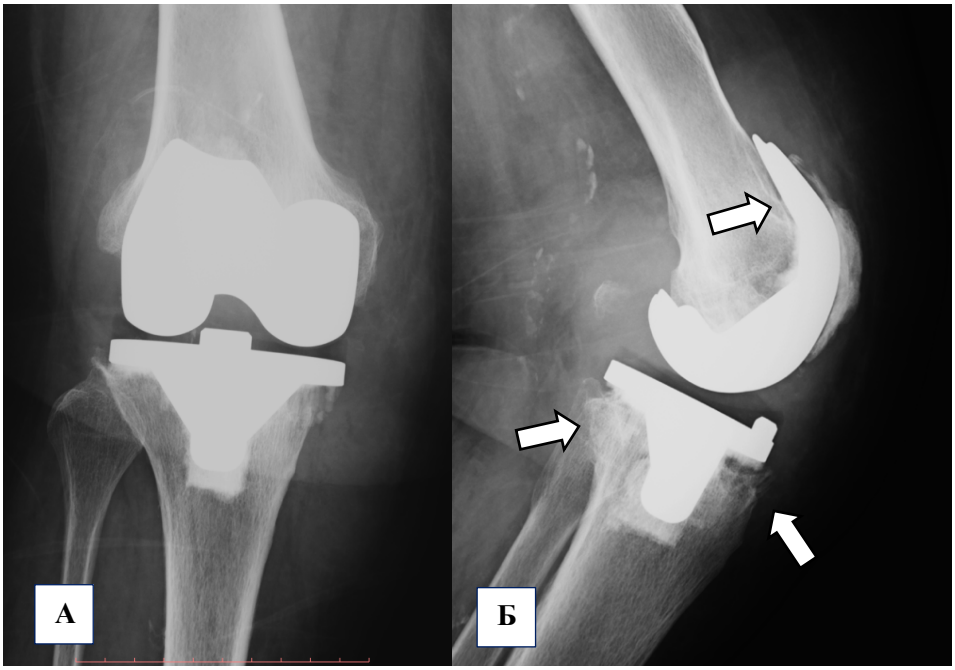


Рисунок 32 – Рентгенограммы правого коленного сустава пациентки Б., 71 года основной группы в прямой (А) и боковой (Б) проекциях: определяются рентгенопрозрачные линии на границе «кость-имплантат» (указаны стрелками), остеолиз надколенника

14.05.2024 г. пациентке было проведено оперативное лечение по новому способу ревизионного эндопротезирования с установкой артикулирующего спейсера, разработанной нами конструкции (пара трения «металл-полиэтилен») (Рисунок 33).

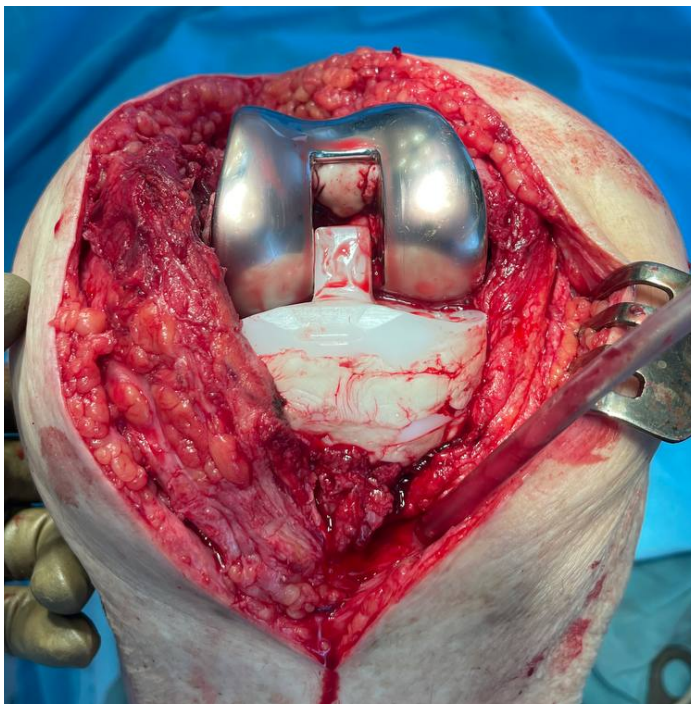


Рисунок 33 – Интраоперационный вид области правого коленного сустава пациентки Б., 71 года, основной группы, после установки артикулирующего антибактериального спейсера разработанной конструкции

В раннем послеоперационном периоде иммобилизацию коленного сустава не проводили. С первых суток после операции пациентка выполняла комплекс изометрических упражнений в пределах постели – поочерёдное статическое напряжение и расслабление основных групп мышц бедра и голени. Вертикализация и активизация были осуществлены на вторые сутки после операции в виде ходьбы с помощью костылей с дозированной нагрузкой на оперированную конечность. Контрольные рентгенограммы после операции представлены на Рисунке 34.

После операции пациентке была назначена системная антибактериальная терапия с учётом чувствительности микроорганизмов: Ванкомицин 1,0 внутривенно капельно 2 раза в сутки, Рифампицин 300 мг внутривенно капельно 2 раза в сутки. Также до момента выписки проводили медикаментозную профилактику ВТЭО (эноксапарин натрия 0,4 мг подкожно 1 раз в день) и симптоматическую терапию.

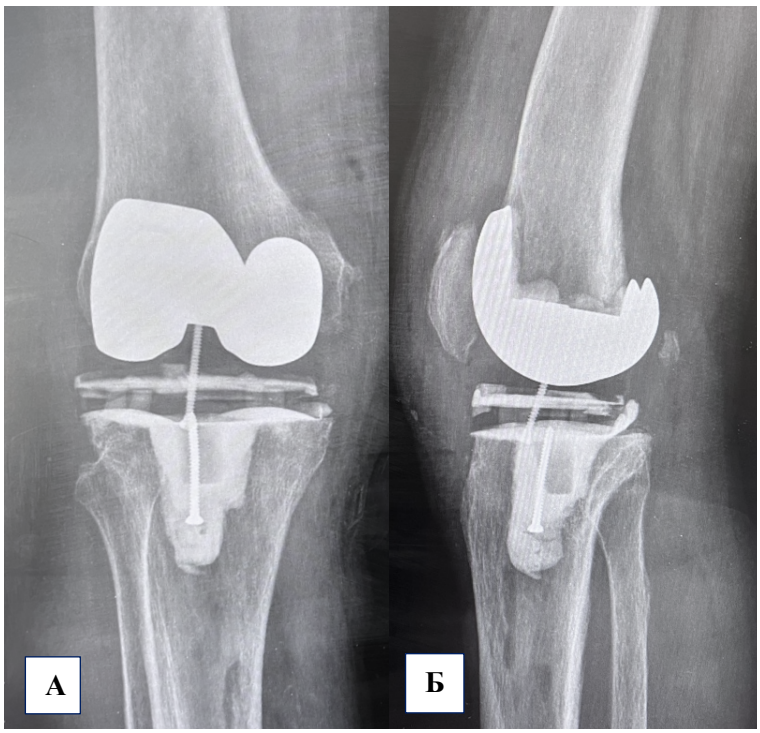


Рисунок 34 – Рентгенограммы правого коленного сустава пациентки Б., 71 года, основной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях на первые сутки после операции: корректная позиция компонентов артикулирующего спейсера с их стабильной фиксацией

После выписки из стационара пациентка продолжала курс антибактериальной терапии per os – Амоксициллин / клавулановая кислота 875 / 125 мг по 1 таблетке 2 раза в день в течение 6 недель. Дозированная опорная нагрузка на оперированную конечность с использованием костылей была разрешена сразу после выписки из стационара, с рекомендацией довести её до полной в течение последующих 5-6 недель.

Через 1 месяц после проведённого оперативного лечения пациентка активных жалоб не предъявляла. Боли в области правого коленного сустава не беспокоили, рана зажила первичным натяжением, свищевые ходы в подколенной области зажили вторичным натяжением, кожный покров эпителизировался, признаки перипротезной инфекции отсутствовали. Пациентка передвигалась с помощью костылей с практически полной опорной нагрузкой на правую нижнюю конечность. Амплитуда активных движений в оперированном суставе составляла 0^0-0^0- 110^0.

Результаты клинического анализа крови: Leu – $6,9\times10^9$/л, СОЭ – 16 мм/ч, СРБ – 42,7 мг/л, фибриноген – 5,9 г/л. Значения показателей по шкале KOOS составили 80 баллов, по шкале-опроснику Lysholm Knee Score – 87 баллов, по шкале FJS-12 – 29 баллов.

Через 3 месяца после операции пациентка передвигалась с полной опорной нагрузкой на оперированную конечность, без хромоты. Амплитуда активных и пассивных движений в правом коленном суставе составляла 0^0-0^0-80^0. Данные общеклинического анализа крови: Leu – $5,2\times10^9$/л, СОЭ – 8 мм/ч, СРБ – 19,8 мг/л, фибриноген – 4,4 г/л. Количество баллов по шкалам-опросникам: KOOS – 66 баллов, Lysholm Knee Score – 90 баллов, FJS-12 – 14 баллов.

На контрольных рентгенограммах правого коленного сустава отмечали стабильное стояние и корректное позиционирование компонентов артикулирующего спейсера (Рисунок 35).

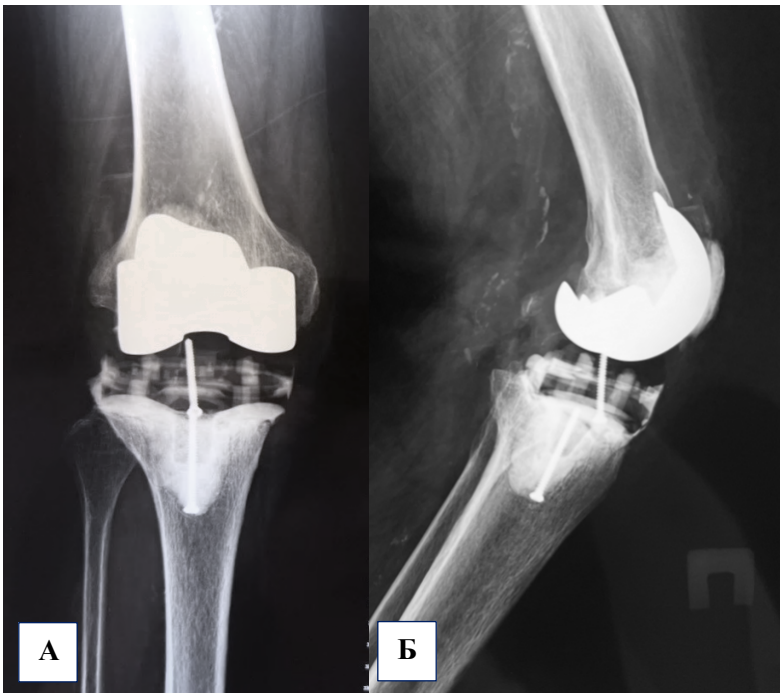


Рисунок 35 – Рентгенограммы правого коленного сустава пациентки Б., 71 года, основной группы, в прямой (А) и боковой (Б) проекциях через 3 месяца после ревизионного эндопротезирования по разработанному способу: корректное позиционирование компонентов артикулирующего спейсера с их стабильной фиксацией

Через 6 месяцев после операции отмечали стабильную положительную динамику клинико-функционального восстановления, без клинических признаков рецидива инфекции (Рисунок 36). Пациентка передвигалась самостоятельно, без использования дополнительных средств опоры и передвижения. Также наблюдали продолжающееся увеличение амплитуды движений в оперированном суставе, которая на этом сроке наблюдения составила 0^0-0^0-90^0. Результаты клинического анализа крови: Leu – $4{,}1\times10^9$/л, СОЭ – 4 мм/ч, СРБ – 5,1 мг/л, фибриноген – 4,2 г/л. По шкалам-опросникам были получены следующие результаты: KOOS – 70 баллов, Lysholm Knee Score – 92 балла, FJS-12 – 11 баллов.



Рисунок 36 – Вид области правого коленного сустава пациентки Б., 71 года, основной группы, спереди (А) и сзади (Б) через 6 месяцев после оперативного лечения по разработанному способу: клиническое купирование перипротезной инфекции, отсутствие свищевых ходов

На контрольном осмотре через 12 месяцев после хирургического лечения пациентка активных жалоб не предъявляла. Боли в области правого коленного сустава не беспокоили. Амплитуда движений в суставе составляла 0^0-0^0-100^0. При анализе показателей крови все лабораторные маркеры были в пределах референсных значений: Leu – $6{,}2\times10^9$/л, СОЭ – 5,1 мм/ч, СРБ – 7,7 мг/л,

фибриноген – 4,4 г/л. Клинико-функциональная оценка по шкале KOOS была равна 67 баллам, по шкале Lysholm Knee Score – 87 баллов, по опроснику FJS-12 – 7 баллов. Пациентка передвигалась без хромоты, с полной опорной нагрузкой на оперированную конечность.

Также была проведена пункция правого коленного сустава с последующим комплексным исследованием синовиальной жидкости: колориметрический тест на лейкоцитарную эстеразу был отрицательный; цитоз составил 253 кл/мл, PMN – 37%; при микробиологическом исследовании синовиальной жидкости роста микрофлоры обнаружено не было.

К 12 месяцу наблюдения на фоне купирования хронической перипротезной инфекции было зафиксировано выраженное и устойчивое улучшение показателей функционального состояния коленного сустава и нижней конечности.

Таким образом, применение нового способа РЭ с установкой артикулирующего спейсера разработанной конструкции позволило достичь как купирования хронической ППИ, так и полноценного восстановления функции коленного сустава и нижней конечности. Это обеспечило получение высоких клинико-функциональных результатов при применении предложенного способа оперативного лечения и отказаться от проведения второго этапа ревизионного эндопротезирования.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ ПЕРИПРОТЕЗНОЙ ИНФЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА ПРИ ПРИМЕНЕНИИ РАЗЛИЧНЫХ СПОСОБОВ ОПЕРАЦИЙ

С целью определения эффективности различных способов оперативного лечения нами был проведён сравнительный статистический анализ результатов лечения пациентов контрольной и основной групп с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава, основанный на данных клинико-рентгенологического, функционального и лабораторного исследований. В соответствии с дизайном, результаты оценивали до операции и через 1, 3, 6 и 12 месяцев после хирургического лечения.

Статистическую обработку данных выполняли с опорой на современные принципы доказательной медицины в интерпретации отечественной школы (Г.П. Котельников, А.С. Шпигель и соавт., 2012).

Так как основными целями оперативного лечения являлись купирование перипротезной инфекции, уменьшение болевого синдрома, восстановление амплитуды движений в поражённом суставе и опороспособности нижней конечности, оценку результатов лечения и их сравнительный статистический анализ выполняли на основании данных до- и послеоперационного обследования больных с помощью следующих методов исследования:

1. Общеклинический и биохимический анализы крови с определением количества лейкоцитов, уровня СОЭ, концентрации СРБ, фибриногена;
2. Лабораторные исследования синовиальной жидкости, включающие колориметрический тест для определения лейкоцитарной эстеразы, общеклиническое и микробиологическое исследования;
3. The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – шкала-опросник оценки травмы коленного сустава и исходов остеоартрита;
4. Lysholm Knee Score – шкала-опросник функционирования коленного сустава Лисхольма;
5. Forgotten Joint Score-12 (FJS-12) – шкала-опросник «забытого сустава»;
6. Определение количества повторных оперативных вмешательств в

области поражённого коленного сустава.

В настоящем исследовании результаты обследования по шкалам-опросникам KOOS и FJS-12 представлены как суммарные значения исходных баллов по пунктам указанных опросников. Поэтому диапазон суммарного показателя KOOS мог превышать 100 баллов, а меньшие значения обоих показателей соответствовали меньшей выраженности симптомов и функциональных ограничений для KOOS и меньшей осознанности искусственного сустава для FJS-12. Показатель Lysholm Knee Score интерпретировали в стандартном направлении: большее значение соответствовало лучшему функциональному результату.

4.1. Оценка результатов применения артикулирующего спейсера с парой трения «металл-цемент»

Установку артикулирующего антибактериального спейсера с использованием фабричного феморального компонента и тибиального компонента, изготовленного интраоперационно вручную из костного цемента, выполнили 26 (48,1%) пациентам, составившим контрольную группу.

Результаты оценки лабораторных показателей крови у пациентов контрольной группы на всех сроках наблюдения представлены в Таблице 5.

Таблица 5 – Динамика показателей лабораторных исследований маркеров воспаления крови пациентов контрольной группы

Сроки наблюдения / Показатель	До операции Me (Q1; Q3)	1 месяц после операции Me (Q1; Q3)	3 месяца после операции Me (Q1; Q3)	6 месяцев после операции Me (Q1; Q3)	12 месяцев после операции Me (Q1; Q3)	p-значение
Лейкоциты, $\times 10^9$/л	12,10 (10,33; 13,00)	7,95 (7,00; 8,73)	6,10 (4,93; 9,80)	6,40 (5,35; 8,10)	7,25 (6,19; 9,01)	<0,001
СОЭ, мм/ч	62,00 (54,25; 67,50)	22,00 (18,00; 28,00)	11,50 (10,00; 20,75)	6,00 (5,00; 8,75)	10,50 (9,00; 14,75)	<0,001
СРБ, мг/л	75,40 (66,15; 90,15)	43,50 (35,62; 68,97)	34,75 (22,68; 74,33)	5,70 (4,72; 8,88)	16,35 (11,68; 20,93)	<0,001
Фибриноген, г/л	8,00 (7,20; 8,67)	6,70 (6,15; 7,10)	6,10 (5,83; 7,25)	3,75 (3,20; 4,40)	6,10 (5,28; 6,88)	<0,001

Для каждого лабораторного показателя различия между сроками наблюдения были статистически значимыми ($p < 0,001$).

Конкретные сроки, между которыми выявлены различия, определяли при апостериорном анализе. Апостериорные парные сравнения выполняли по Данну с поправкой Бонферрони (Таблица 6).

Таблица 6 – Апостериорные парные сравнения лабораторных показателей крови в контрольной группе

Сравниваемые сроки	Лейкоциты	СОЭ	СРБ	Фибриноген
До операции – 1 месяц	<0,001	0,001	0,085	0,097
До операции – 3 месяца	<0,001	<0,001	0,021	0,005
До операции – 6 месяцев	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
До операции – 12 месяцев	<0,001	<0,001	<0,001	0,005
1 месяц – 3 месяца	1,000	1,000	1,000	1,000
1 месяц – 6 месяцев	1,000	<0,001	0,003	0,003
1 месяц – 12 месяцев	1,000	0,485	0,353	1,000
3 месяца – 6 месяцев	1,000	0,201	0,016	0,075
3 месяца – 12 месяцев	1,000	1,000	0,956	1,000
6 месяцев – 12 месяцев	1,000	0,485	1,000	0,075

Проведённый анализ продемонстрировал, что количество лейкоцитов было статистически значимо ниже исходного значения на всех сроках наблюдения после операции ($p < 0,001$), при этом различия между сроками в послеоперационном периоде статистической значимости не достигли.

Уровень СОЭ статистически значимо снижался по сравнению с исходным уровнем на всех сроках наблюдения ($p \leq 0,001$). Наиболее выраженное снижение было отмечено к 6 месяцам; различие между 6 и 12 месяцами не было статистически значимым ($p = 0,485$).

Для показателя СРБ различие с исходным уровнем не достигло

статистической значимости через 1 месяц (p = 0,085), но было статистически значимым через 3, 6 и 12 месяцев (p = 0,021; p < 0,001; p < 0,001 соответственно).

Уровень фибриногена статистически значимо снизился относительно исходного уровня через 3, 6 и 12 месяцев (p = 0,005; p < 0,001; p = 0,005 соответственно); статистически значимых различий через 1 месяц не было (p = 0,097).

Результаты оценки лабораторных показателей синовиальной жидкости у пациентов контрольной группы в предоперационном периоде и через 12 месяцев после оперативного лечения представлены в Таблице 7.

Таблица 7 – Динамика результатов исследования синовиальной жидкости у пациентов контрольной группы

Метод исследования	Признак	До операции	12 месяцев после операции
Тест на лейкоцитарную эстеразу	Положительный	22 (84,6%)	5 (19,2%)
	Отрицательный	0 (0%)	21 (80,8%)
	Тест не проводили	4 (15,4%)	0 (0%)
Общий анализ синовиальной жидкости	цитоз ≥ 3000 кл/мкл	22 (84,6%)	5 (19,2%)
	цитоз < 3000 кл/мкл	0 (0%)	21 (80,8%)
	Анализ не проводили	4 (15,4%)	0 (0%)
Микробиологическое исследование	Наличие роста	17 (65,4%)	5 (19,2%)
	Отсутствие роста	5 (19,2%)	21 (80,8%)
	Исследование не проводили	4 (15,4%)	0 (0%)

Примечание. Статистическую оценку внутригрупповых изменений не проводили в связи с отсутствием индивидуального парного сопоставления результатов до операции и через 12 месяцев.

До операции исследование синовиальной жидкости не было выполнено у 4 (15,4%) пациентов контрольной группы вследствие отсутствия пунктата («сухая пункция»). Через 12 месяцев материал для исследования был получен у всех

пациентов. Абсолютная частота положительного теста на лейкоцитарную эстеразу снизилась с 22 (84,6%) до 5 (19,2%) случаев, а отрицательный результат через 12 месяцев был зарегистрирован у 21 (80,8%) пациента.

Число пациентов с цитозом ≥ 3000 кл/мкл уменьшилось с 22 (84,6%) до 5 (19,2%), тогда как цитоз < 3000 кл/мкл через 12 месяцев был выявлен у 21 (80,8%) пациента.

Рост микроорганизмов был отмечен у 17 (65,4%) пациентов до операции и у 5 (19,2%) пациентов через 12 месяцев; отсутствие роста через 12 месяцев зарегистрировано у 21 (80,8%) пациента.

Результаты клинико-функционального обследования пациентов контрольной группы, представленные в виде показателей значений шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score и Forgotten Joint Score-12 приведены в Таблице 8.

Таблица 8 – Динамика показателей шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 у пациентов контрольной группы на всех сроках наблюдения

Сроки наблюдения / Показатель	До операции Me (Q1;Q3)	1 месяц после операции Me (Q1;Q3)	3 месяца после операции Me (Q1;Q3)	6 месяцев после операции Me (Q1;Q3)	12 месяцев после операции Me (Q1;Q3)	p-значение
Шкала KOOS	110,00 (98,25; 118,00)	97,50 (85,00; 102,50)	89,50 (80,50; 97,00)	100,50 (96,00; 110,00)	79,00 (69,00; 100,25)	<0,001
Шкала Lysholm Knee Score	73,00 (69,00; 77,75)	81,50 (79,00; 84,00)	81,50 (73,00; 88,00)	85,50 (79,00; 89,75)	79,00 (72,00; 81,00)	<0,001
Шкала FJS-12	39,50 (38,25; 44,50)	30,50 (29,00; 32,00)	27,00 (25,00; 29,00)	20,00 (18,00; 21,00)	16,50 (14,25; 18,75)	<0,001

Апостериорные парные сравнения показателей шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 у пациентов контрольной группы выполняли по

Данну с поправкой Бонферрони (Таблица 9).

Таблица 9 – Апостериорные парные сравнения клинико-функциональных показателей по шкалам-опросникам KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 у пациентов контрольной группы

Сравниваемые сроки	KOOS	Lysholm Knee Score	FJS-12
До операции – 1 месяц	0,110	0,005	0,029
До операции – 3 месяца	0,002	0,009	<0,001
До операции – 6 месяцев	1,000	<0,001	<0,001
До операции – 12 месяцев	<0,001	0,593	<0,001
1 месяц – 3 месяца	1,000	1,000	0,956
1 месяц – 6 месяцев	1,000	1,000	<0,001
1 месяц – 12 месяцев	0,179	1,000	<0,001
3 месяца – 6 месяцев	0,159	1,000	0,066
3 месяца – 12 месяцев	1,000	1,000	0,016
6 месяцев – 12 месяцев	0,003	0,097	1,000

Результат анализа показал, что суммарный показатель KOOS статистически значимо отличался от исходного уровня через 3 месяца ($p = 0,002$) и через 12 месяцев ($p < 0,001$), но через 1 и 6 месяцев статистически значимых отличий не имел ($p = 0,110$ и $p = 1,000$ соответственно). Через 12 месяцев показатель был статистически значимо ниже, чем через 6 месяцев ($p = 0,003$).

По шкале Lysholm Knee Score статистически значимое улучшение по сравнению с исходным уровнем было отмечено через 1 месяц ($p = 0,005$), 3 месяца ($p = 0,009$) и 6 месяцев ($p < 0,001$). Через 12 месяцев после операции статистически значимых различий по сравнению с исходным уровнем не выявлено ($p = 0,593$).

Суммарный показатель FJS-12 был статистически значимо ниже исходного уровня через 1 месяц после хирургического вмешательства ($p = 0,029$), а также через 3, 6 и 12 месяцев ($p < 0,001$). Различие между значениями через 6 и 12 месяцев статистической значимости не достигло ($p = 1,000$).

Таким образом, общая динамика всех трёх показателей была статистически

значимой, однако изменения KOOS и Lysholm Knee Score носили немонотонный характер.

Динамика изменений показателя «Повторные оперативные вмешательства» у пациентов контрольной группы на различных интервалах наблюдения продемонстрирована в Таблице 10.

Таблица 10 – Динамика изменений показателя «Повторные оперативные вмешательства» у пациентов контрольной группы по интервалам наблюдения

Сроки наблюдения / Показатель	0-1 месяц	> 1-3 месяцев	> 3-6 месяцев	> 6-12 месяцев
Повторная операция была	2 (7,7%)	9 (34,6%)	6 (23,1%)	2 (7,7%)
Повторной операции не было	24 (92,3%)	17 (65,4%)	20 (76,9%)	24 (92,3%)

В течение 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования повторное оперативное вмешательство было выполнено у 19 (73,1%) пациентов контрольной группы: у 5 – в связи с рецидивом ППИ, у 14 пациентов был выполнен второй этап ревизионного эндопротезирования.

По интервалам наблюдения повторные вмешательства распределились следующим образом: 2 случая – в течение первого месяца, 9 – в интервале от 1 до 3 месяцев, 6 – на сроках от 3 до 6 месяцев и 2 оперативных вмешательства – в интервале от 6 до 12 месяцев.

Внутригрупповые p-значения для этих интервалов не рассчитывали.

4.2. Оценка результатов применения артикулирующего спейсера с парой трения «металл-полиэтилен»

Оперативное лечение пациентов с применением нового способа и использованием разработанной конструкции артикулирующего спейсера было проведено 28 (51,9%) пациентам, составившим основную группу.

Клинико-рентгенологические, функциональные и лабораторные исследования у пациентов основной группы проводили до оперативного лечения и через 1, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Результаты лабораторных исследований крови у пациентов основной группы всех сроках наблюдения представлены в Таблице 11.

Таблица 11 – Динамика показателей лабораторных исследований маркеров воспаления крови у пациентов основной группы на всех сроках наблюдения

Сроки наблюдения / Показатель	До операции Me (Q1;Q3)	1 месяц после операции Me (Q1;Q3)	3 месяца после операции Me (Q1;Q3)	6 месяцев после операции Me (Q1;Q3)	12 месяцев после операции Me (Q1;Q3)	p-значение
Лейкоциты, ×10⁹/л	11,45 (10,47; 12,50)	6,90 (6,38; 7,33)	5,20 (4,42; 6,20)	4,10 (3,80; 5,12)	6,20 (5,88; 6,80)	<0,001
СОЭ, мм/ч	55,00 (51,50; 63,25)	16,00 (13,75; 18,25)	8,00 (7,00; 10,00)	4,00 (3,75; 5,00)	5,00 (5,00; 7,00)	<0,001
СРБ, мг/л	74,15 (65,75; 95,22)	42,75 (35,23; 49,00)	19,80 (16,85; 21,30)	5,10 (4,50; 6,10)	7,70 (5,47; 11,32)	<0,001
Фибриноген, г/л	7,80 (6,70; 8,50)	5,90 (5,33; 6,43)	4,40 (4,05; 4,88)	5,20 (4,70; 5,90)	4,40 (4,07; 5,25)	<0,001

Апостериорные парные сравнения показателей лабораторных исследований крови выполняли по Данну с поправкой Бонферрони (Таблица 12).

Таблица 12 – Апостериорные парные сравнения лабораторных показателей крови в основной группе (скорректированные p-значения)

Сравниваемые сроки	Лейкоциты	СОЭ	СРБ	Фибриноген
До операции – 1 месяц	0,002	0,046	0,346	0,020
До операции – 3 месяца	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
До операции – 6 месяцев	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
До операции – 12 месяцев	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
1 месяц – 3 месяца	0,027	0,251	0,280	0,001
1 месяц – 6 месяцев	<0,001	<0,001	<0,001	1,000
1 месяц – 12 месяцев	1,000	<0,001	<0,001	0,007
3 месяца – 6 месяцев	1,000	0,008	0,004	0,068
3 месяца – 12 месяцев	0,572	0,630	0,112	1,000
6 месяцев – 12 месяцев	0,008	1,000	1,000	0,251

По данным проведённого анализа количество лейкоцитов было статистически значимо ниже исходного значения на всех послеоперационных

сроках. Между 6 и 12 месяцами после операции отмечено статистически значимое повышение показателя ($p = 0,008$), при сохранении медианы в референсном диапазоне.

СОЭ была статистически значимо ниже исходного уровня уже через 1 месяц ($p = 0,046$) и на всех последующих сроках наблюдения ($p < 0,001$). Различие между 6 и 12 месяцами статистической значимости не достигло ($p = 1,000$).

Через 1 месяц наблюдения изменения уровня СРБ не достигали статистической значимости ($p = 0,346$), тогда как на сроках 3, 6 и 12 месяцев отмечалось статистически значимое снижение показателя ($p < 0,001$).

Уровень фибриногена был статистически значимо ниже исходного значения на всех сроках наблюдения: через 1 месяц ($p = 0,020$), а также через 3, 6 и 12 месяцев после операции ($p < 0,001$).

Таким образом, лабораторные показатели в основной группе характеризовались статистически значимой общей динамикой на протяжении всего периода наблюдения, однако изменения отдельных параметров носили неоднородный характер.

Результаты оценки лабораторных показателей синовиальной жидкости у пациентов основной группы в предоперационном периоде и через 12 месяцев после оперативного лечения представлены в Таблице 13.

До операции синовиальную жидкость не удалось получить у 3 (10,7%) пациентов основной группы вследствие «сухой пункции». Среди обследованных пациентов положительный тест на лейкоцитарную эстеразу и цитоз ≥ 3000 кл/мкл были зарегистрированы у 25 (89,3%) пациентов; рост микроорганизмов выявлен у 21 (75,0%), отсутствие роста – у 4 (14,3%) пациентов.

Через 12 месяцев отрицательный тест на лейкоцитарную эстеразу и цитоз менее 3000 кл/мкл были зафиксированы у 26 (92,9%) пациентов; положительный тест на ЛЭ и цитоз выше диагностического порога – у 2 (7,1%) пациентов.

Отсутствие роста микроорганизмов через 12 месяцев было установлено у 26 (92,9%) пациентов, наличие роста микроорганизмов было зафиксировано у 2 пациентов (7,1%).

Таблица 13 – Динамика показателей результатов исследования синовиальной жидкости у пациентов основной группы

Метод исследования	Признак	До операции	12 месяцев после операции
Тест на лейкоцитарную эстеразу	Положительный	25 (89,3%)	2 (7,1%)
	Отрицательный	0 (0%)	26 (92,9%)
	Тест не проводили	3 (10,7%)	0 (0%)
Общий анализ синовиальной жидкости	цитоз > 3000 кл/мкл	25 (89,3%)	2 (7,1%)
	цитоз <3000 кл/мкл	0 (0%)	26 (92,9%)
	Анализ не проводили	3 (10,7%)	0 (0%)
Микробиологическое исследование	Наличие роста	21 (75,0%)	2 (7,1%)
	Отсутствие роста	4 (14,3%)	26 (92,9%)
	Исследование не проводили	3 (10,7%)	0 (0%)

Примечание: Статистическую оценку внутригрупповой динамики не проводили в связи с отсутствием индивидуального парного сопоставления результатов до операции и через 12 месяцев.

Результаты клинико-функционального обследования пациентов основной группы, представленные в виде показателей значений шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score и FJS-12 приведены в Таблице 14.

Таблица 14 – Динамика показателей шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 у пациентов основной группы на всех сроках наблюдения

Сроки наблюдения / Показатель	До операции Me (Q1; Q3)	1 месяц после операции Me (Q1; Q3)	3 месяца после операции Me (Q1; Q3)	6 месяцев после операции Me (Q1; Q3)	12 месяцев после операции Me (Q1; Q3)	p-значение
Шкала KOOS	112,00 (96,25; 120,25)	80,50 (77,50; 87,25)	67,50 (54,75; 70,00)	84,00 (78,75; 90,00)	67,00 (59,00; 74,00)	<0,001
Шкала Lysholm Knee Score	74,50 (69,75; 79,00)	87,00 (84,75; 89,00)	90,00 (88,00; 91,00)	92,50 (91,00; 94,00)	87,00 (82,75; 88,25)	<0,001
Шкала FJS-12	40,50 (38,00; 47,00)	29,00 (27,75; 31,00)	14,00 (13,00; 15,25)	11,50 (11,00; 12,00)	7,00 (6,00; 8,00)	<0,001

Результаты апостериорных парных сравнений показателей шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 представлены в Таблице 15.

Таблица 15 – Апостериорные парные сравнения клинико-функциональных показателей шкал-опросников KOOS, Lysholm Knee Score, FJS-12 в основной группе

Сравниваемые сроки	KOOS	Lysholm Knee Score	FJS-12
До операции – 1 месяц	0,003	0,003	0,160
До операции – 3 месяца	<0,001	<0,001	<0,001
До операции – 6 месяцев	0,031	<0,001	<0,001
До операции – 12 месяцев	<0,001	0,001	<0,001
1 месяц – 3 месяца	<0,001	0,346	0,078
1 месяц – 6 месяцев	1,000	<0,001	<0,001
1 месяц – 12 месяцев	0,006	1,000	<0,001
3 месяца – 6 месяцев	<0,001	0,312	0,630
3 месяца – 12 месяцев	1,000	0,572	<0,001
6 месяцев – 12 месяцев	<0,001	<0,001	0,201

Выполненный анализ продемонстрировал, что общая внутригрупповая динамика суммарных показателей KOOS, Lysholm Knee Score и FJS-12 в основной группе была статистически значимой (для всех показателей $p < 0,001$).

Суммарный показатель KOOS статистически значимо отличался от исходного уровня через 1 месяц ($p = 0,003$), 3 месяца ($p < 0,001$), 6 месяцев ($p = 0,031$) и 12 месяцев ($p < 0,001$). Динамика была немонотонной: после снижения показателя к 3 месяцам отмечено его повышение к 6 месяцам ($p < 0,001$) с последующим повторным снижением к 12 месяцам ($p < 0,001$).

По шкале Lysholm Knee Score показатели статистически значимо превышали исходный уровень на всех послеоперационных сроках. Максимальное медианное значение отмечено через 6 месяцев, при этом к 12 месяцам после операции показатель статистически значимо снизился ($p < 0,001$), сохраняясь выше исходного уровня ($p = 0,001$).

Суммарный показатель FJS-12 через 1 месяц не отличался статистически значимо от исходного уровня ($p = 0,160$), но был статистически значимо ниже через 3, 6 и 12 месяцев ($p < 0,001$). Между 3 и 6 месяцами и между 6 и 12 месяцами статистически значимых различий не выявлено ($p = 0,630$ и $p = 0,201$ соответственно), тогда как различие между 3 и 12 месяцами было статистически значимым ($p < 0,001$).

Динамика изменения показателей «Повторные оперативные вмешательства» у пациентов основной группы на всех сроках наблюдения отражена в Таблице 16.

Таблица 16 – Распределение повторных оперативных вмешательств у пациентов основной группы по интервалам наблюдения

Сроки наблюдения / Показатель	0-1 месяц	>1-3 месяцев	>3-6 месяцев	>6-12 месяцев
Повторная операция была	0 (0,0%)	1 (3,6%)	2 (7,1%)	1 (3,6%)
Повторной операции не было	28 (100,0%)	27 (96,4%)	26 (92,9%)	27 (96,4%)

В течение 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования повторное оперативное вмешательство было выполнено у 4 (14,3%) пациентов основной группы. У остальных 24 (85,7%) пациентов повторных операций в течение указанного периода не проводили.

Из 4 (14,3%) пациентов, которым было проведено повторное хирургическое лечение, у 2 была подтверждена ППИ: у одного пациента в интервале >1-3 месяцев

диагностирован рецидив инфекционного процесса, у другого в интервале >3-6 месяцев – реинфекция области сустава с верификацией иного микроорганизма.

У двух других пациентов повторное оперативное лечение в интервалах >3-6 и >6-12 месяцев было обусловлено нестабильностью коленного сустава, что потребовало повторного ревизионного эндопротезирования: в одном случае с установкой эндопротеза полусвязанного типа (semi-constrained), в другом – эндопротеза связанной конструкции (hinge).

4.3. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения пациентов

Согласно дизайну исследования комплексную лабораторную и клинико-функциональную оценку результатов лечения у пациентов проводили до операции, затем через 1, 3, 6 и 12 месяцев после выполнения хирургического вмешательства.

Динамика изменений показателей лабораторных маркеров воспаления крови у пациентов основной и контрольной групп на различных сроках наблюдения представлена в Таблице 17. Визуальная динамика изменения показателей лейкоцитов, СОЭ, СРБ и фибриногена у пациентов основной и контрольной групп представлена на Рисунках 37, 38, 39, 40.

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, чем в 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 отмечалось.

Уровень фибриногена также различался между группами на всех этапах послеоперационного наблюдения. При этом через 6 месяцев его медианное значение было выше в основной группе, тогда как в остальные сроки наблюдения более низкие показатели регистрировались именно в основной группе.

Таблица 17 – Динамика показателей маркеров воспалительного процесса крови у пациентов основной и контрольной групп на различных сроках наблюдения

Признак	Контрольная группа (n=26) Me (Q1; Q3)	Основная группа (n=28) Me (Q1; Q3)	p-значение
Leu, ×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

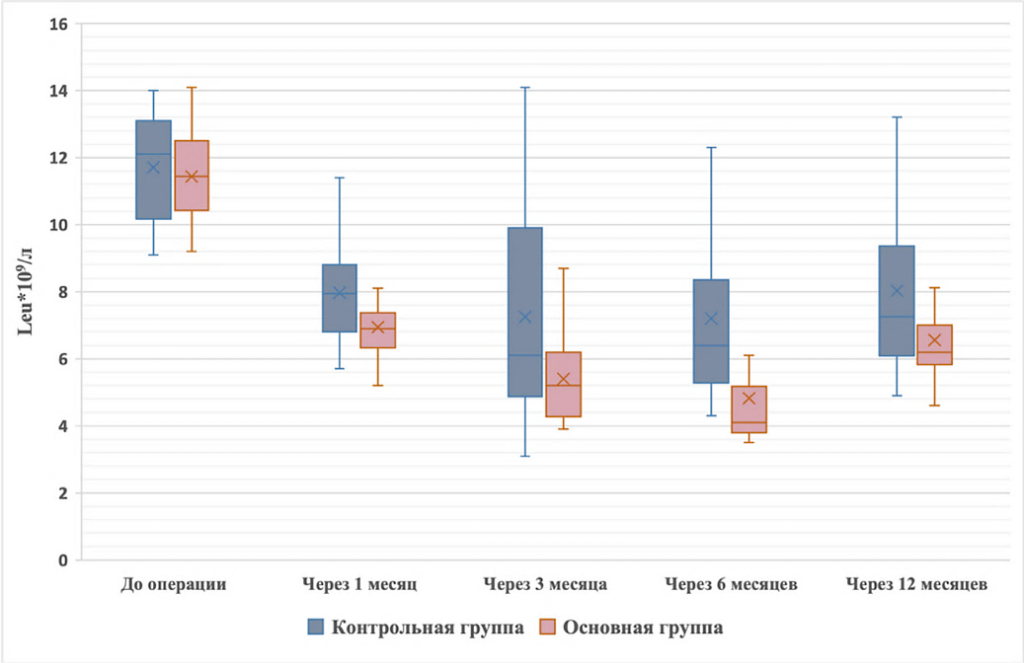


Рисунок 37 – Динамика показателя «Лейкоциты» крови у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

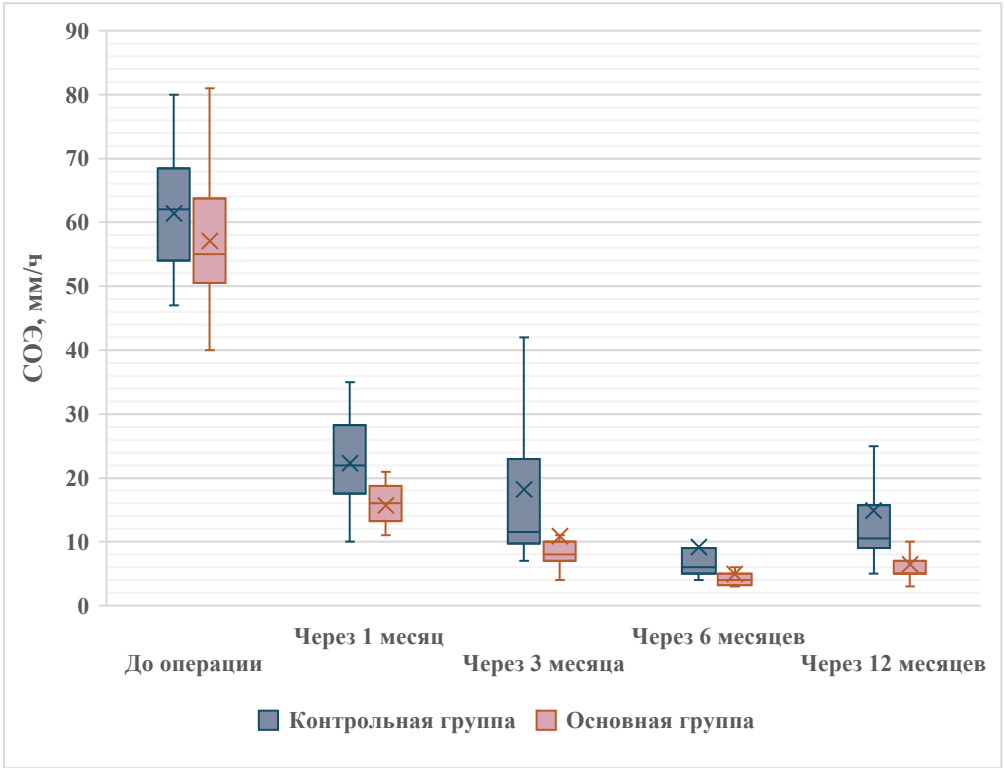


Рисунок 38 – Динамика показателя «СОЭ» крови у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

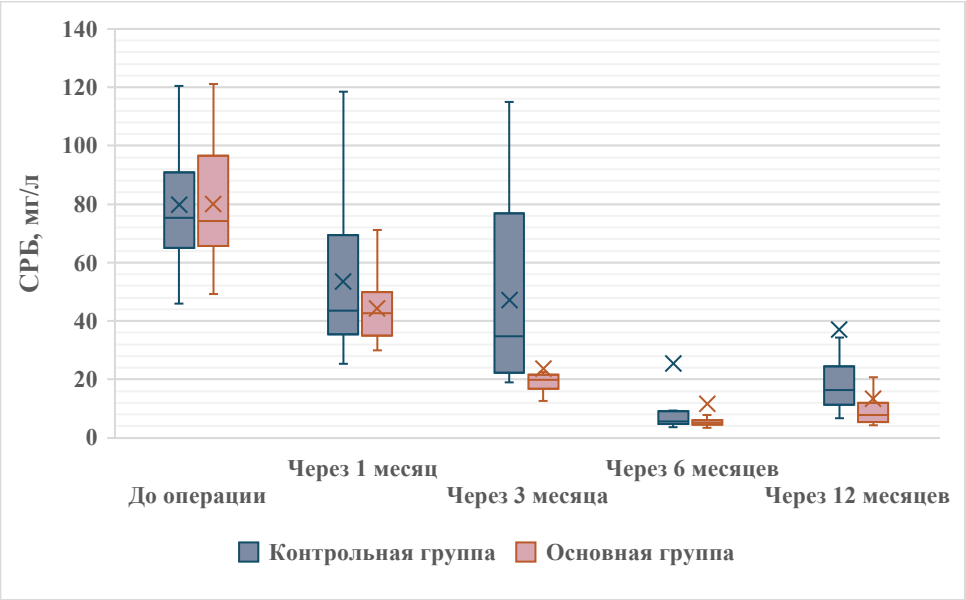


Рисунок 39 – Динамика показателя «СРБ» крови у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

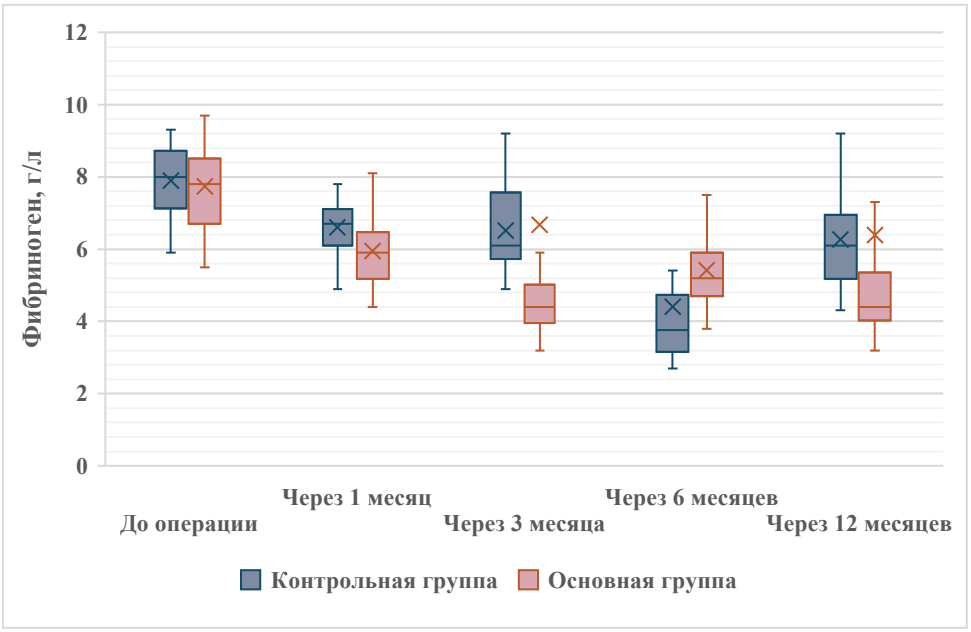


Рисунок 40 – Динамика показателя «Фибриноген» крови у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Общая внутригрупповая динамика каждого лабораторного показателя была статистически значимой в обеих группах.

Результаты апостериорных парных сравнений по Данну с поправкой Бонферрони представлены в Таблицах 18, 19, 20, 21 и показывают, между какими конкретными сроками сохранялись статистически значимые различия.

Таблица 18 – Парные сравнения показателя «Лейкоциты» крови у пациентов основной и контрольной групп на разных этапах наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	<0,001	0,002
До операции	3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	0,027
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	1,000	<0,001
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	1,000	1,000
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	1,000	1,000
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,572
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,008

Таблица 19 – Парные сравнения показателя «СОЭ» крови у пациентов основной и контрольной групп на разных этапах наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,001	0,046
До операции	3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	0,251
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	0,485	<0,001
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	0,201	0,008
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,630
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	0,485	1,000

Таблица 20 – Парные сравнения показателя «СРБ» крови у пациентов основной и контрольной групп на разных этапах наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,085	0,346
До операции	3 месяца после операции	0,021	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	0,280
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	0,003	<0,001
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	0,353	<0,001
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	0,016	0,004
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	0,956	0,112
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	1,000	1,000

Таблица 21 – Парные сравнения показателя «Фибриноген» крови у пациентов основной и контрольной групп на разных этапах наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,097	0,020
До операции	3 месяца после операции	0,005	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	0,005	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	0,001
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	0,003	1,000
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,007
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	0,075	0,068
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	1,000	1,000
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	0,075	0,251

Проведённый анализ парных сравнений показателей маркеров воспалительного процесса у пациентов контрольной и основной групп на различных сроках наблюдения показал наличие статистически значимых изменений как между дооперационным периодом и послеоперационными этапами, так и между отдельными этапами наблюдения в послеоперационном периоде.

В обеих группах для всех исследуемых маркеров воспаления были выявлены статистически значимые различия между дооперационным уровнем и всеми сроками послеоперационного наблюдения (1, 3, 6 и 12 месяцев), что свидетельствовало о выраженном влиянии проведённого хирургического вмешательства на системный воспалительный ответ.

В контрольной группе пациентов динамика маркеров воспаления характеризовалась преимущественно ранними изменениями с последующей стабилизацией показателей. В большинстве случаев статистически значимые различия были зафиксированы между дооперационным периодом и послеоперационными сроками наблюдения, при этом между самими послеоперационными этапами значимых различий, как правило, не отмечали. Это указывало на быстрое формирование относительно стабильного уровня показателей воспалительного процесса уже в ранние сроки после операции.

В основной группе динамика маркеров воспаления носила более выраженный и пролонгированный характер. Наряду со значимыми различиями по сравнению с дооперационным уровнем, были выявлены статистически значимые изменения между отдельными послеоперационными сроками наблюдения, включая интервалы между 1 и 3, 1 и 6, а также 6 и 12 месяцев после операции. Данная особенность свидетельствовала о продолжающемся изменении воспалительного ответа на протяжении всего периода наблюдения.

На первый взгляд, более ранняя стабилизация лабораторных показателей в контрольной группе могла создать впечатление о более благоприятном течении послеоперационного периода. Однако быстрое достижение стабильных значений показателей воспаления не расценивалось нами как самостоятельный критерий эффективности лечения. Рассмотрение полученных данных в совокупности с

клиническими результатами, продемонстрировавшими лучшие исходы в основной группе, позволили оценить выявленные различия с иных позиций. Пролонгированная и постепенная положительная динамика маркеров воспаления у пациентов основной группы была обусловлена, с нашей точки зрения, более активным режимом двигательной активности, реализуемым ими уже в раннем послеоперационном периоде. Это, в свою очередь, свидетельствовало о более полноценном функциональном восстановлении поражённого сегмента опорно-двигательной системы и возвращении пациентов к привычным физическим нагрузкам в короткие сроки после проведения хирургического вмешательства по разработанному нами способу.

Динамика показателей шкалы-опросника KOOS в группах сравнения представлена в Таблице 22.

Таблица 22 – Динамика показателей клинико-функционального состояния поражённого сустава и конечности по шкале-опроснику KOOS у пациентов основной и контрольной групп на разных этапах наблюдения

Группа / Срок наблюдения	Контрольная (n=26) Me (Q1; Q3)	Основная (n=28) Me (Q1; Q3)	p-значение
До операции	110,00 (98,25; 118,00)	112,00 (96,25; 120,25)	0,903
1 месяц после операции	97,50 (85,00; 102,50)	80,50 (77,50; 87,25)	<0,001
3 месяца после операции	89,50 (80,50; 97,00)	67,50 (54,75; 70,00)	<0,001
6 месяцев после операции	100,50 (96,00; 110,00)	84,00 (78,75; 90,00)	<0,001
12 месяцев после операции	79,00 (69,00; 100,25)	67,00 (59,00; 74,00)	<0,001

До оперативного вмешательства статистически значимых различий между группами по шкале-опроснику KOOS выявлено не было ($p = 0,903$). На всех сроках наблюдения показатели в основной группе были статистически значимо ниже, чем в контрольной ($p < 0,001$), что соответствовало лучшему результату.

В связи с выявлением статистически значимых различий показателей шкалы-опросника KOOS на различных сроках наблюдения в контрольной и основной группах, нами также был выполнен анализ парных сравнений между отдельными этапами наблюдения (Таблица 23).

Таблица 23 – Парные сравнения по шкале-опроснику KOOS в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,110	0,003
До операции	3 месяца после операции	0,002	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	1,000	0,031
До операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	<0,001
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	1,000	1,000
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	0,179	0,006
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	0,159	<0,001
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	1,000	1,000
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	0,003	<0,001

Анализ парных сравнений показателей шкалы-опросника KOOS показал, что в контрольной группе статистически значимые различия показателей были выявлены преимущественно между дооперационным периодом и 3 месяцами ($p = 0,002$), а также между дооперационным периодом и 12 месяцами наблюдения ($p < 0,001$). При этом между рядом последовательных послеоперационных этапов наблюдения статистически значимых различий выявлено не было ($p > 0,05$), что указывало на ограниченную и неоднородную динамику функционального восстановления в группе пациентов, которым было проведено ревизионное эндопротезирование с установкой спейсера с парой трения «металл-цемент».

В основной группе пациентов статистически значимые различия по шкале KOOS были зафиксированы как между дооперационным периодом и всеми сроками послеоперационного наблюдения, так и между рядом послеоперационных этапов, включая интервалы между 1 и 3, 3 и 6, а также 6 и 12 месяцами наблюдения ($p < 0,05$). Это свидетельствовало о последовательном и поступательном улучшении клинико-функционального состояния сустава на протяжении всего периода наблюдения.

Сравнительный анализ характера парных различий продемонстрировал, что в основной группе пациентов восстановление функции сустава носило более

выраженный и пролонгированный характер, в то время как в контрольной группе динамика показателей KOOS характеризовалась меньшей устойчивостью и отсутствием последовательного улучшения клинико-функционального состояния пациентов на всех этапах наблюдения.

Визуализация динамики показателей шкалы-опросника KOOS в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения представлена на Рисунке 41.

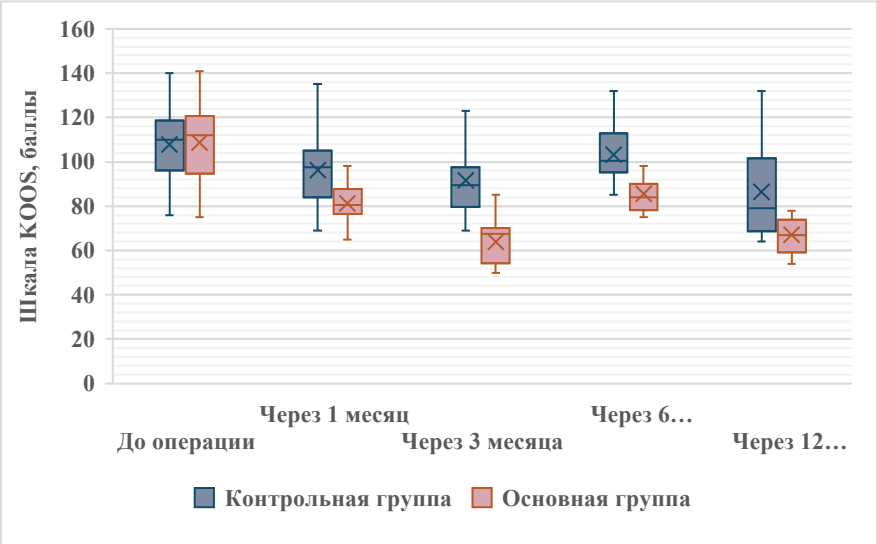


Рисунок 41 – Динамика показателей шкалы-опросника KOOS у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Динамика показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score в группах сравнения представлена в Таблице 24.

Таблица 24 – Динамика показателей клинико-функционального состояния поражённого сустава по шкале-опроснику Lysholm Knee Score у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения.

Клиническая группа / Срок Наблюдения	Контрольная (n=26) Me (Q1; Q3)	Основная (n=28) Me (Q1; Q3)	p-значение
До операции	73,00 (69,00; 77,75)	74,50 (69,75; 79,00)	0,331
1 месяц после операции	81,50 (79,00; 84,00)	87,00 (84,75; 89,00)	<0,001
3 месяца после операции	81,50 (73,00; 88,00)	90,00 (88,00; 91,00)	<0,001
6 месяцев после операции	85,50 (79,00; 89,75)	92,50 (91,00; 94,00)	<0,001
12 месяцев после операции	79,00 (72,00; 81,00)	87,00 (82,75; 88,25)	<0,001

До операции межгрупповых различий по шкале-опроснику Lysholm Knee Score выявлено не было ($p = 0,331$). На всех сроках наблюдения показатель был статистически значимо выше в основной группе ($p < 0,001$).

В основной группе максимальное медианное значение было отмечено через 6 месяцев, после чего к 12 месяцам отмечалось статистически значимое снижение; в контрольной группе медианное значение через 12 месяцев не отличалось от исходного.

Результаты попарных сравнений результатов обследования по шкале-опроснику Lysholm Knee Score приведены в Таблице 25.

Таблица 25 – Парные сравнения по шкале-опроснику Lysholm Knee Score в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,005	0,003
До операции	3 месяца после операции	0,009	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	0,593	0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	1,000	0,346
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	1,000	<0,001
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	1,000	1,000
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	1,000	0,312
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,572
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	0,097	<0,001

Результаты парного анализа изменений показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score позволили уточнить особенности клинико-функционального восстановления поражённого сустава в контрольной и основной группах на различных сроках наблюдения после хирургического вмешательства.

В контрольной группе достоверные изменения показателей по сравнению с исходными значениями были отмечены в течение 6 месяцев после оперативного лечения. При этом в отдалённый срок наблюдения – 12 месяцев после операции –

статистически значимых различий по сравнению с исходным уровнем выявлено не было (p = 0,593). Также в этой группе пациентов отсутствовали значимые различия между большинством последовательных этапов наблюдения, что указывало на нестабильность достигнутого клинико-функционального результата.

В основной группе статистически значимые изменения показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score были выявлены на всех этапах послеоперационного наблюдения при сравнении с дооперационным уровнем. Кроме того, были установлены различия между рядом последовательных сроков наблюдения, включая переход от раннего послеоперационного периода к позднему, что отражало постепенное и непрерывное улучшение функции поражённого сустава после выполнения оперативного вмешательства по новому способу.

Таким образом, сравнительная оценка результатов парных сравнений свидетельствовала о более выраженной устойчивости клинико-функционального восстановления у пациентов основной группы по сравнению с контрольной на всех сроках наблюдения после проведённого хирургического лечения.

Визуализация динамики показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения представлена на Рисунке 42.

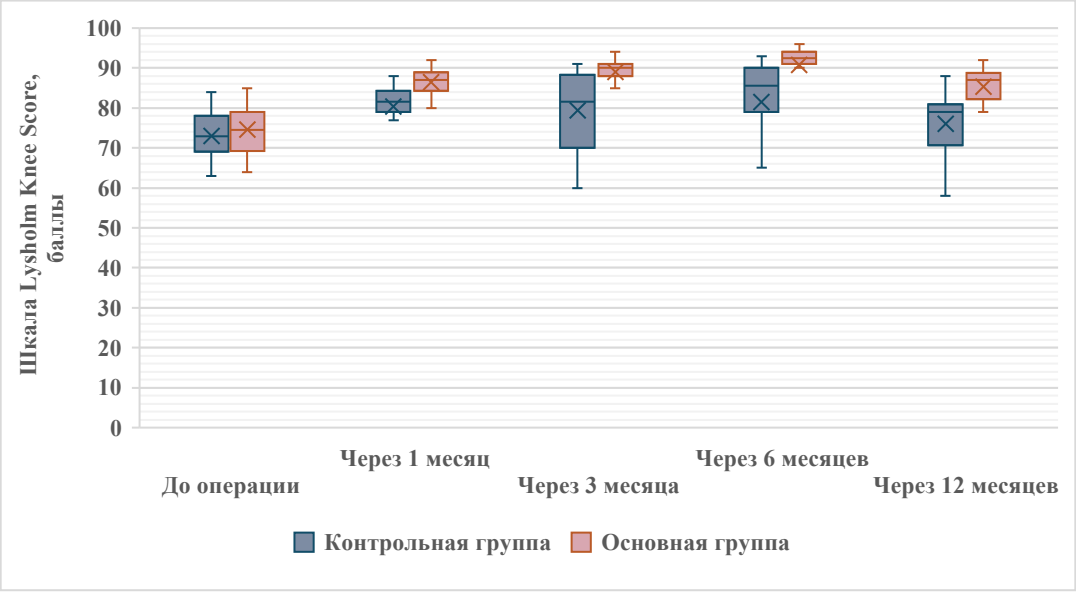


Рисунок 42 – Динамика показателей шкалы-опросника Lysholm Knee Score у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Динамика показателей шкалы-опросника FJS-12 в группах сравнения представлена в Таблице 26.

Таблица 26 – Динамика показателей клинико-функционального состояния поражённого сустава по шкале-опроснику FJS-12 у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Группа / Срок наблюдения	Контрольная (n=26) Me (Q1; Q3)	Основная (n=28) Me (Q1; Q3)	p-значение
До операции	39,50 (38,25; 44,50)	40,50 (38,00; 47,00)	0,523
1 месяц после операции	30,50 (29,00; 32,00)	29,00 (27,75; 31,00)	0,036
3 месяца после операции	27,00 (25,00; 29,00)	14,00 (13,00; 15,25)	<0,001
6 месяцев после операции	20,00 (18,00; 21,00)	11,50 (11,00; 12,00)	<0,001
12 месяцев после операции	16,50 (14,25; 18,75)	7,00 (6,00; 8,00)	<0,001

До операции статистически значимых различий между группами по суммарному показателю FJS-12 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 $p < 0,001$.

Оценка сдвига Ходжеса-Лемана в направлении «основная группа минус контрольная группа» составила 0 баллов до операции, -1 балл через 1 месяц, -12 баллов через 3 месяца, -8 баллов через 6 месяцев и -9 баллов через 12 месяцев. Таким образом, выраженность межгруппового различия была наибольшей через 3 месяца после операции и не увеличивалась монотонно в течение всего периода наблюдения.

Для уточнения внутригрупповой временной динамики показателей шкалы-опросника FJS-12 нами были выполнены апостериорные парные сравнения (Таблица 27). Величины межгруппового эффекта представлены в Таблице 28.

Таблица 27 – Парные сравнения по шкале-опроснику FJS-12 в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения

Сравниваемые периоды		Контрольная группа (n=26)	Основная группа (n=28)
До операции	1 месяц после операции	0,029	0,160
До операции	3 месяца после операции	<0,001	<0,001
До операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
До операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	3 месяца после операции	0,956	0,078
1 месяц после операции	6 месяцев после операции	<0,001	<0,001
1 месяц после операции	12 месяцев после операции	<0,001	<0,001
3 месяца после операции	6 месяцев после операции	0,066	0,630
3 месяца после операции	12 месяцев после операции	0,016	<0,001
6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	1,000	0,201

Таблица 28 – Межгрупповая величина эффекта по шкале FJS-12 на разных сроках наблюдения

Срок наблюдения	Оценка сдвига Ходжеса-Лемана*	95% ДИ	p-значение
До операции	0	0; 1	0,523
1 месяц после операции	-1	-2; -1	0,036
3 месяца после операции	-12	-13; -12	<0,001
6 месяцев после операции	-8	-9; -8	<0,001
12 месяцев после операции	-9	-10; -8	<0,001

Примечание. * Направление оценки: основная группа минус контрольная группа; отрицательное значение соответствует более низкому показателю FJS-12 в основной группе.

В основной группе статистически значимые различия по шкале-опроснику FJS-12 были выявлены между дооперационным периодом и большинством сроков послеоперационного наблюдения, а также между отдельными послеоперационными этапами, включая интервалы между 1 и 6 месяцами, 1 и 12 месяцами, а также между 3 и 12 месяцами наблюдения ($p < 0,001$). Данные результаты свидетельствовали о выраженной и продолжительной динамике

показателей на протяжении всего периода наблюдения.

Сопоставление характера парных различий показало, что в основной группе, где был применён разработанный нами способ оперативного лечения, снижение показателей FJS-12 носило более последовательный и устойчивый характер, тогда как в контрольной группе изменения были менее равномерными и ограничивались преимущественно отдельными временными интервалами.

Визуализация динамики показателей шкалы-опросника FJS-12 в основной и контрольной группах на всех сроках наблюдения представлена на Рисунке 43.

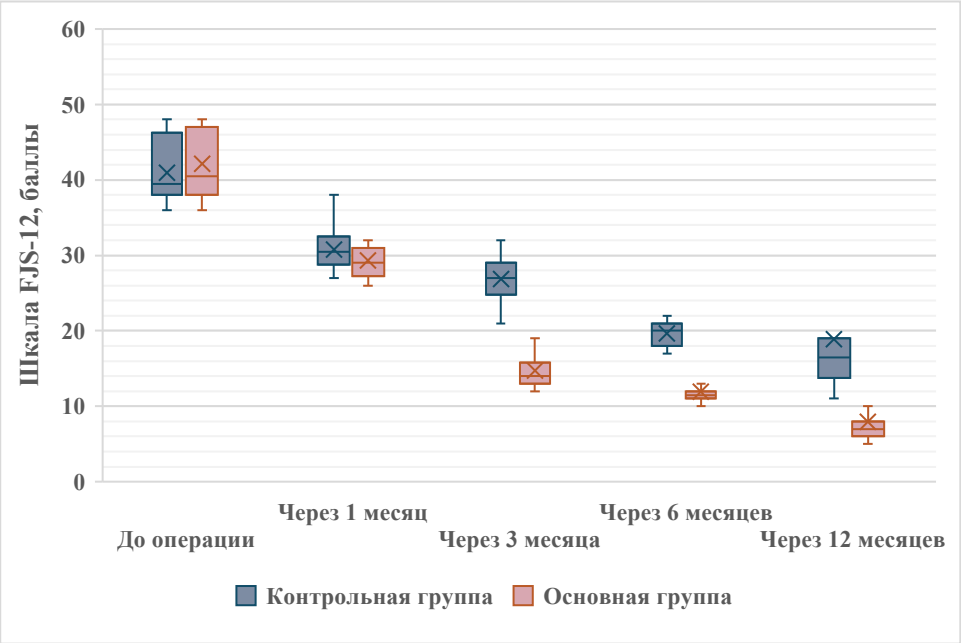


Рисунок 43 – Диаграмма динамики показателей шкалы-опросника FJS-12 у пациентов основной и контрольной групп на всех сроках наблюдения

Комплексная оценка клинико-функционального состояния поражённого сустава по шкалам-опросникам KOOS, Lysholm Knee Score и FJS-12 продемонстрировала отсутствие статистически значимых различий между контрольной и основной группами на дооперационном этапе, что говорило об их исходной сопоставимости.

В послеоперационном периоде во всех случаях выявлены статистически значимые различия между группами, начиная с ранних сроков наблюдения и сохранявшиеся до окончания периода исследования. В контрольной группе динамика клинико-функциональных показателей характеризовалась улучшением

преимущественно в ранние сроки с последующим снижением темпов восстановления или нестабильностью достигнутых результатов.

В основной группе восстановление функции поражённого сустава носило более последовательный и устойчивый характер, что проявлялось в виде поступательного улучшения показателей по всем использованным шкалам на протяжении всего периода наблюдения. Совокупность полученных данных, проанализированных в сравнительном аспекте, подтвердила получение достоверно лучших клинико-функциональных результатов лечения у пациентов основной группы по сравнению с контрольной.

Оценка сдвига Ходжеса-Лемана показала, что максимальное межгрупповое различие отмечено через 3 месяца (-12 баллов; 95% ДИ -13; -12) и сохранялось выраженным через 6 и 12 месяцев после хирургического вмешательства.

До операции статистически значимых межгрупповых различий по суммарным показателям KOOS, Lysholm Knee Score и FJS-12 выявлено не было. На всех послеоперационных сроках показатели трёх шкал статистически значимо различались между группами в пользу основной группы.

В совокупности результаты межгруппового анализа свидетельствовали о более благоприятных клинико-функциональных показателях в основной группе на всех послеоперационных сроках наблюдения.

Также для объективной оценки сравнительной эффективности различных способов оперативного лечения мы использовали результаты исследования синовиальной жидкости, полученной при пункциях коленного сустава у пациентов основной и контрольной групп, проведённых до хирургического вмешательства и через 12 месяцев после операции.

В качестве объективных критериев использовали следующие лабораторные показатели: результаты качественного теста на лейкоцитарную эстеразу; результаты общего анализа синовиальной жидкости с подсчётом количества лейкоцитов и процента полиморфноядерных нейтрофилов; данные микробиологического исследования. Указанные параметры позволили нам оценить эффективность купирования ППИ и оценить динамику клинико-лабораторных изменений в отдалённом послеоперационном периоде.

Результаты динамики указанных показателей у пациентов основной и контрольной групп приведены в Таблице 29.

Таблица 29 – Результаты лабораторного исследования синовиальной жидкости у пациентов контрольной и основной групп до операции и через 12 месяцев после оперативного лечения

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 после операции	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 после операции	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%)	
	исследование не проводили	4 (15,4%)	3 (10,7%)	
Через 12 месяцев после операции	роста нет	21 (80,8%)	26 (92,9%)	0,243
	рост есть	5 (19,2%)	2 (7,1%)	
	исследование не проводили	0 (0%)	0 (0%)	

До операции статистически значимых межгрупповых различий по результатам теста на лейкоцитарную эстеразу и цитоза выявлено не было (p = 0,699); распределение результатов микробиологического исследования также не различалось (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 ревизионного эндопротезирования показатели исследования синовиальной жидкости были численно более благоприятными в основной группе, однако межгрупповые различия не достигли статистической значимости (p = 0,243).

Динамика изменения результатов показателей колориметрического теста на лейкоцитарную эстеразу, общего анализа синовиальной жидкости и микробиологического исследования представлена на Рисунках 44, 45, 46 соответственно.

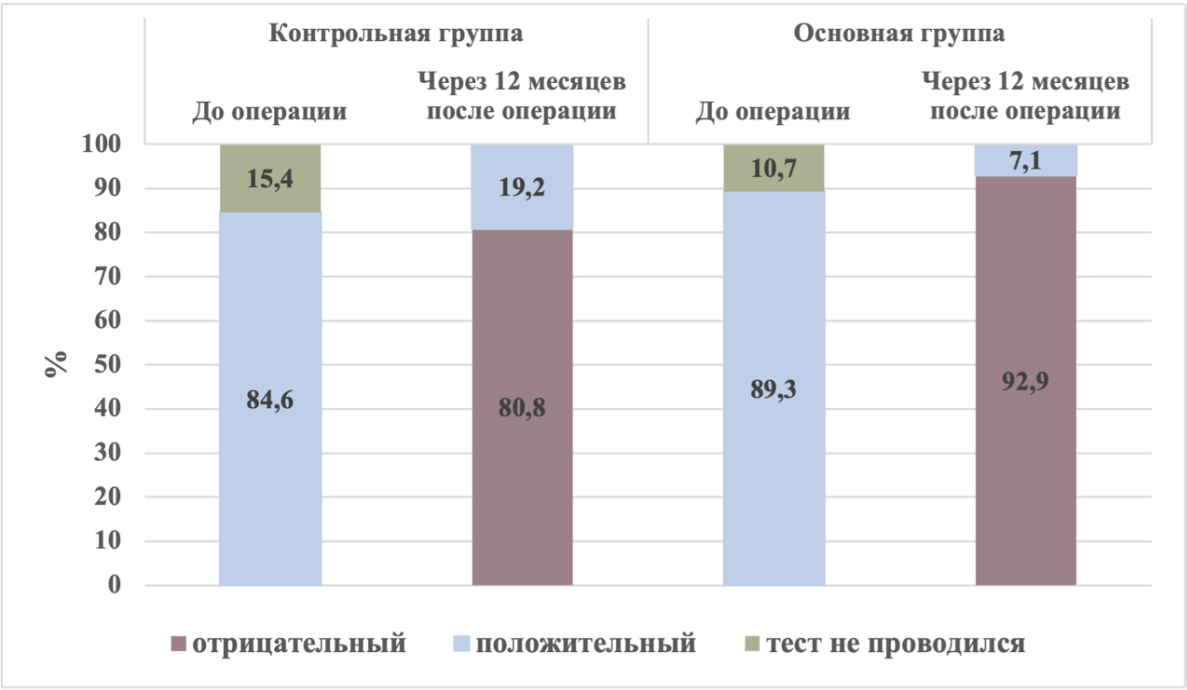


Рисунок 44 – Динамика показателей колориметрического теста на лейкоцитарную эстеразу у пациентов основной и контрольной групп до операции и через 12 месяцев после оперативного лечения

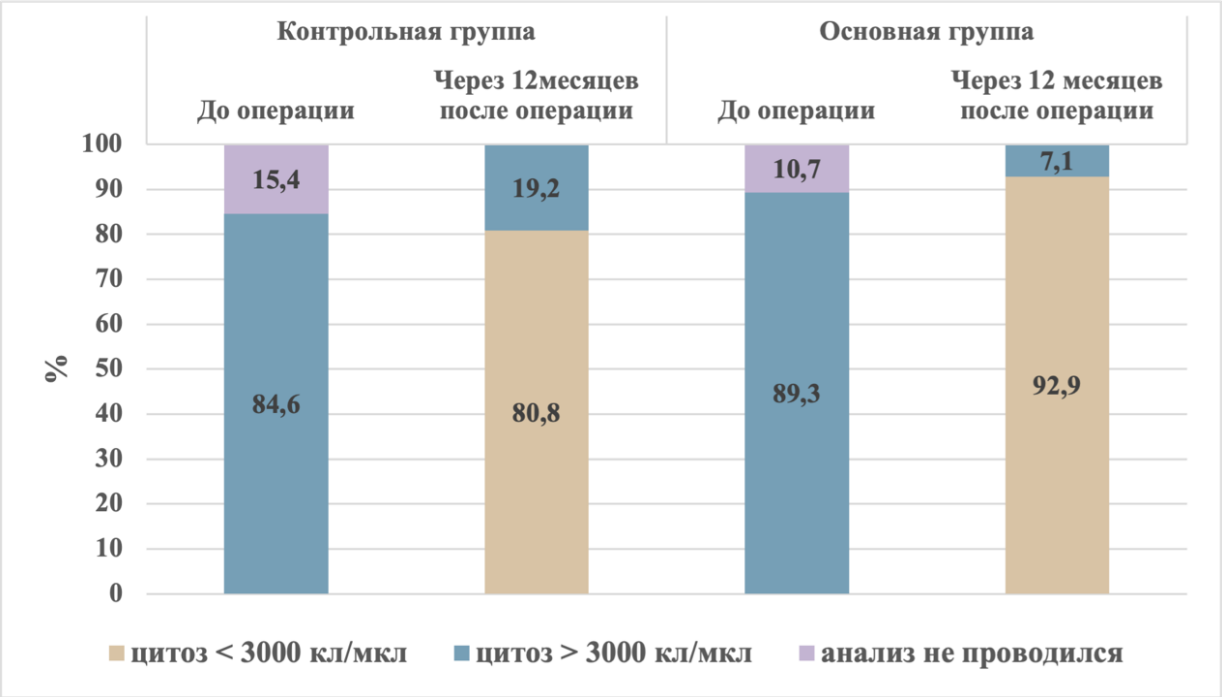


Рисунок 45 – Динамика показателей результатов общего анализа синовиальной жидкости у пациентов основной и контрольной групп до операции и через 12 месяцев после оперативного лечения

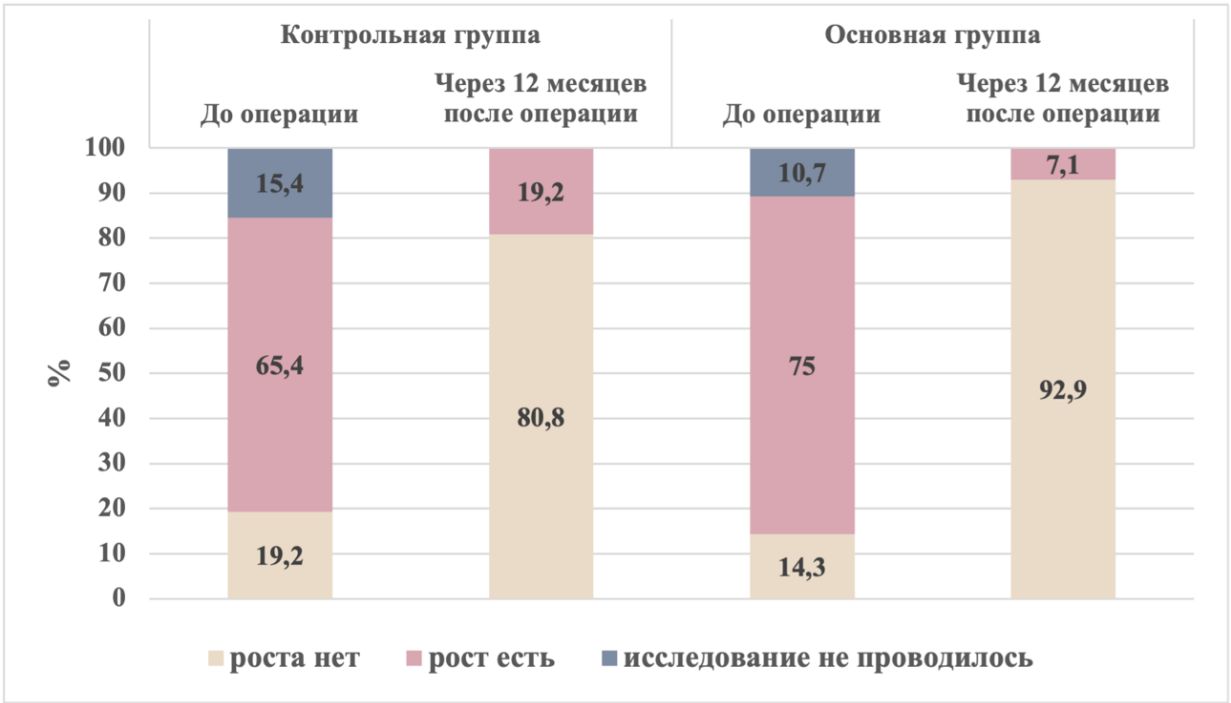


Рисунок 46 – Динамика показателей результатов микробиологического исследования синовиальной жидкости у пациентов основной и контрольной групп до операции и через 12 месяцев после оперативного лечения

Динамика числа выполненных повторных оперативных вмешательств на всех сроках наблюдения в контрольной и основной группах представлена в Таблице 30.

Таблица 30 – 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

Абсолютная частота повторных вмешательств была ниже в основной группе во всех интервалах. Статистически значимое межгрупповое различие 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 весь период наблюдения повторные оперативные вмешательства были выполнены у 19 (73,1%) пациентов контрольной и 4 (14,3%) пациентов основной группы, при этом различие было статистически значимым ($p < 0,001$).

Проведённый анализ показал, что суммарно за 12 месяцев доля пациентов, перенёсших повторное оперативное вмешательство, была статистически значимо ниже в основной группе: 4 из 28 (14,3%) против 19 из 26 (73,1%) в контрольной группе ($p < 0,001$).

4.4. Оценка эффективности нового способа оперативного лечения

С целью оценки эффективности применения разработанного нами способа ревизионного эндопротезирования был проведён сравнительный анализ благоприятных и неблагоприятных исходов в группах сравнения, выражавшихся в суммарном числе повторных операций, выполненных за весь период наблюдения – 12 месяцев. При этом благоприятным исходом считали факт невыполнения повторной операции; неблагоприятным исходом – проведение повторного хирургического вмешательства на любом сроке наблюдения согласно дизайну исследования.

Рассчитывали частоту благоприятных исходов лечения, повышение абсолютной пользы (ПАП) и относительной пользы (ПОП), отношение вероятностей благоприятного исхода (RR) с 95% доверительным интервалом, а также ЧБНЛ.

Результаты проведённого сравнительного анализа представлены в Таблице 31.

Таблица 31 – Сравнительный анализ показателей «Повторные оперативные вмешательства» у пациентов основной и контрольной групп через 12 месяцев после ревизионного эндопротезирования

Клиническая группа	Показатель		p-значение
	Благоприятный исход: повторную операцию не выполняли, n (%)	Неблагоприятный исход: повторную операцию выполняли, n (%)	
Основная (n=28)	24 (85,7%)	4 (14,3%)	<0,001
Контрольная (n=26)	7 (26,9%)	19 (73,1%)	

Благоприятный исход 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 процентного пункта (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 повторных оперативных 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.

4.5. Осложнения при лечении пациентов

Анализ осложнений, возникавших в процессе лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава, проводили с учётом времени их возникновения относительно хирургического вмешательства. Все осложнения мы разделили на две группы: развившиеся интраоперационно и наблюдавшиеся в послеоперационном периоде, независимо от его длительности.

Одним из осложнений, которое мы встретили у двух пациентов контрольной группы и одного пациента основной группы, была лекарственная непереносимость антибактериального препарата Ванкомицин, используемого в составе артикулирующего спейсера. В настоящее время данный антибиотик является препаратом выбора в лечении хронической перипротезной инфекции, вызванной грамположительной флорой, включая метициллин-резистентный Staphylococcus aureus (MRSA), коагулазонегативные стафилококки (CoNS) и Enterococcus spp. Препарат обладает высокой термостабильностью, что позволяет ему сохранять свою структуру в процессе экзотермической реакции полимеризации костного цемента. Это позволяет достичь максимально высоких концентраций препарата в тканях в составе спейсера в качестве депо локальной антибактериальной терапии.

Также низкая частота развития резистентности и доказанная эффективность в составе комбинированных схем лечения (локальной и системной) делают его

препаратом выбора в антимикробной терапии хронической ППИ. В связи с наличием лекарственной непереносимости Ванкомицина, мы использовали антибактериальные препараты других групп для импрегнирования костного цемента.

В одном случае у пациента контрольной группы мы наблюдали развитие острого токсико-аллергического Ванкомицин-индуцированного дерматита, который проявлялся множественными очагами эритемы с чёткими краями, располагавшимися в области верхней половины туловища (Рисунок 47). После отмены препарата Ванкомицин и назначения глюкокортикостероидов и антигистаминных препаратов, было отмечено купирование клинических проявлений заболевания на 4 сутки терапии.

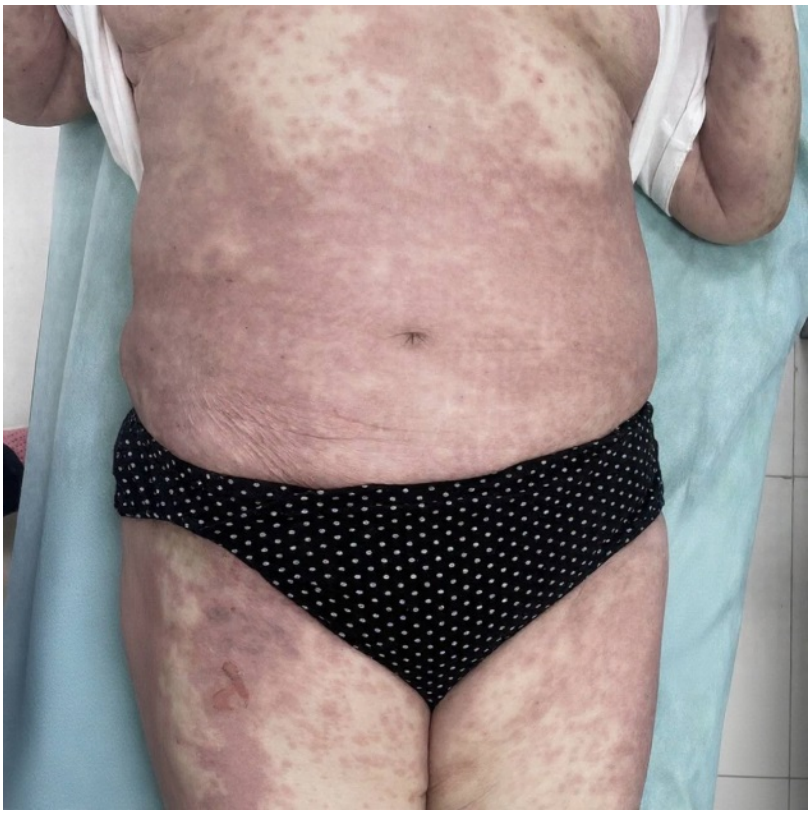


Рисунок 47 – Острый токсико-аллергический дерматит у пациентки Г., 78 лет, контрольной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма», выполненная на вторые сутки после операции и начала системной антибактериальной терапии.

В четырёх клинических случаях – у пациентов обеих групп (2 пациентов контрольной группы и 2 пациентов основной группы) мы наблюдали такое нечастое и обратимое осложнение, как «Red Man Syndrome» (синдром красного человека, RMS). Это осложнение было связано с реакцией гиперчувствительности немедленного типа, провоцировалось быстрой скоростью внутривенного введения препарата Ванкомицин и клинически проявлялось покраснением кожного покрова лица и туловища, зудом, иногда головокружением и гипотензией. Купирование проявлений патологического состояния достигали введением антигистаминных препаратов, глюкокортикостероидов, снижением и контролем скорости инфузии.

У двух пациентов контрольной группы и одного пациента основной группы мы наблюдали клиническую картину гемолитической анемии, вызванной применением препарата Рифампицин. Клинически это проявлялось стойким снижением уровня эритроцитов и гемоглобина, в одном случае – панцитопенией. Трудностью в диагностике данного осложнения являлся тот факт, что большинство пациентов с длительно текущим хроническим инфекционным процессом исходно имели клинические признаки анемии лёгкой или средней тяжести, а проведённое ревизионное эндопротезирование было сопряжено со значительной интраоперационной кровопотерей. Заподозрить клинику аутоиммунного процесса можно было по стойкому снижению показателей крови и отсутствию положительного клинического эффекта от проводимых в послеоперационном периоде гемотрансфузий. При исключении иных причин, которые могли бы привести у данных пациентов к анемии (явные и скрытые кровотечения, гематома области оперативного вмешательства и др.) и незамедлительной отмене препарата нам удалось избежать серьёзных осложнений со стороны других органов и систем (острое почечное повреждение, гемолитический криз, агранулоцитоз и др.).

В группе интраоперационных осложнений были отмечены нарушения баланса сгибательного и разгибательного промежутков после резекции дистального метаэпифиза бедра и проксимального метаэпифиза большеберцовой кости на этапе установки артикулирующего спейсера. Они были выявлены у 5 пациентов контрольной группы и связаны, в первую очередь, с выраженным

остеолизом и формированием значительных дефектов мыщелков дистального метаэпифиза бедренной кости и тибиального плато большеберцовой кости после удаления компонентов эндопротеза и костного цемента (Рисунок 48).

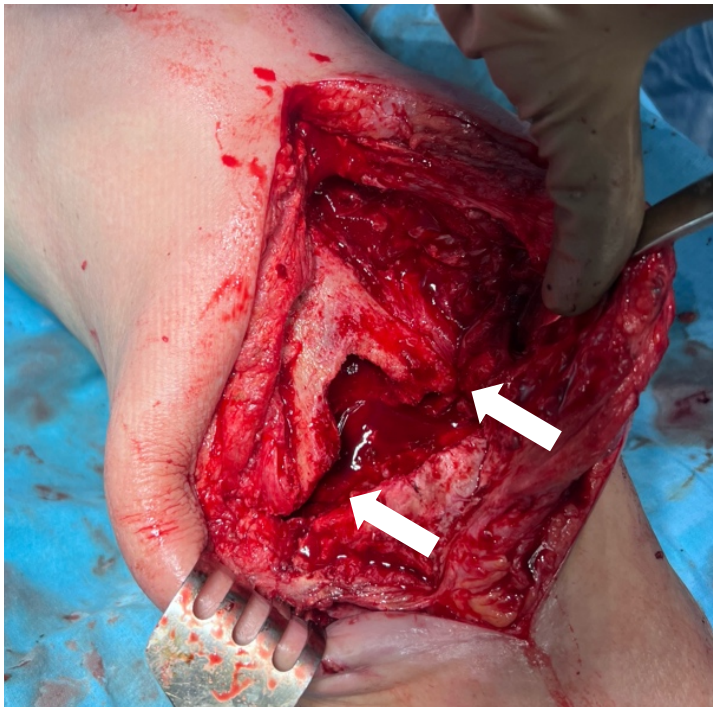


Рисунок 48 – Дефекты латерального и медиального мыщелков бедренной кости AORI IIB-F пациента Т., 56 лет, основной группы, с диагнозом: «Хроническая ППИ левого коленного сустава» после удаления компонентов тотального эндопротеза и дебридмента (отмечены стрелками)

Кроме этого, длительно текущий хронический воспалительный процесс в области искусственного сустава неизбежно приводил к деструктивно-дистрофическим поражениям мягкотканного и связочного аппарата, а именно медиальной и латеральной коллатеральных связок, что чаще всего выражалось в гипермобильности или неполной функциональной состоятельности одной из них и контрагировании другой.

В подобных случаях добиться симметрии и равнозначности сгибательного и разгибательного промежутков было практически невозможно, особенно при интраоперационном формировании цементного тибиального компонента спейсера, использовавшемся у пациентов контрольной группы.

В 5 клинических случаях ввиду наличия протяжённых дефектов области костномозговых каналов бедренной и большеберцовой костей, интрамедуллярно импактировали армированные спицами Киршнера цементные спейсеры, либо спейсеры в виде бус (Рисунок 49).



Рисунок 49 – Этапы формирования спейсеров, импрегнированных антибиотиками, в виде бус: А – вид отдельных цементных бус, формирующих спейсер; Б – вид сформированного антибактериального цементного спейсера

У трёх пациентов обеих клинических групп мы наблюдали синдром имплантации костного цемента (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS). Это остро возникающее состояние в ответ на введение костного цемента и установку компонентов спейсера. У двух пациентов проявления указанного осложнения были купированы интраоперационно проведённой медикаментозной терапией; у одного пациента на фоне развившегося BCIS была диагностирована клиника острого коронарного синдрома (ОКС) без подъёма ST, потребовавшая выполнения ургентных манипуляций.

Пациент был переведён в кардиологическое отделение, где ему было проведено оперативное лечение в экстренном порядке – коронарная ангиография и баллонная ангиопластика коронарных артерий. После купирования клиники ОКС пациент был вновь переведён в хирургическое отделение.

У двух пациентов основной группы с имеющейся разгибательной контрактурой коленного сустава был использован расширенный доступ к коленному суставу по Coonse-Adams (Рисунок 50).

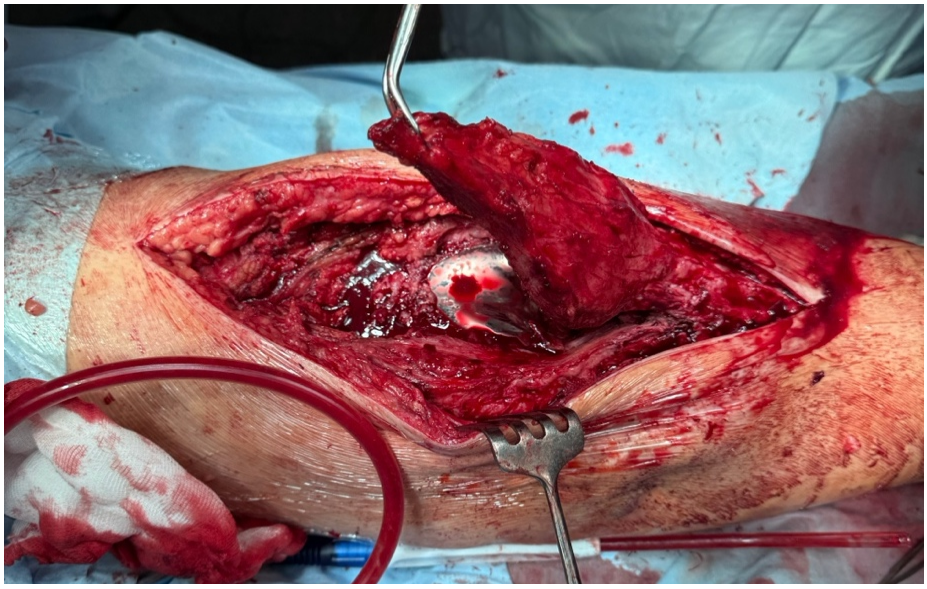


Рисунок 50 – Расширенный доступ по Coonse-Adams с пересечением сухожилия четырёхглавой мышцы бедра у пациента Д., 56 лет, основной группы, с диагнозом «Хроническая ППИ левого коленного сустава, свищевая форма. Разгибательная контрактура левого коленного сустава»

Несоответствие размеров костных дефектов, предполагаемых в рамках предоперационного планирования, и наблюдавшихся интраоперационно, мы встретили в 6 случаях. У четырёх пациентов это было связано с избыточной травматизацией интактной костной ткани при удалении компонентов эндопротеза или потерей костной ткани при удалении цементной мантии. У двух пациентов подобное расхождение было обусловлено агрессивным процессом ассоциированного с инфекцией остеолиза, который привёл к декорреляции объёма дефицита костной ткани, определяемого на рентгенограммах, выполненных за несколько месяцев до хирургического вмешательства, и реально наблюдавшейся картиной во время операции. Указанные ситуации требовали применения дополнительных аугментов из костного цемента, импрегнированного антибиотиками, или интраоперационного подбора компонентов спейсера другого

дизайна или размера.

Таким образом, анализ структуры и характера осложнений, возникавших на различных этапах лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава, позволил выявить ряд клинически значимых факторов, организационных и тактических аспектов, оказавших влияние на эффективность проведённого лечения.

На всех этапах лечения у пяти пациентов наблюдали иммунопатологические реакции, вызванные использованием антибактериальных препаратов, в частности, Ванкомицина и рифампицина. Несмотря на их клинически доказанную высокую эффективность в терапии хронической перипротезной инфекции, их применение было сопряжено с риском развития гиперчувствительности, токсико-аллергических реакций и нарушений системы гемопоэза. Была выявлена чёткая корреляция между отказом от Ванкомицина в пользу альтернативных антибиотиков и повышенным риском рецидива инфекции, что подчеркнуло роль Ванкомицина как основного препарата в терапии хронической перипротезной инфекции, вызванной грамположительной микрофлорой в настоящее время.

Осложнения на интраоперационном этапе всегда требовали готовности к изменению хирургической тактики в каждом конкретном случае, что было возможно при условии высокого уровня подготовки хирургической бригады и необходимого материально-технического обеспечения.

Кроме того, все соматические осложнения, включая синдром имплантации костного цемента (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS), требовали предварительной стратификации риска, взаимодействия с анестезиологической службой и готовности к проведению неотложных реанимационных мероприятий.

Представленные данные подчеркнули необходимость индивидуализированного подхода к лечению данной категории пациентов – более точной диагностики, совершенствования методов визуализации и предоперационного моделирования, а также расширения применения спектра доступных препаратов для локальной и системной антибактериальной терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Хроническая перипротезная инфекция коленного сустава остаётся одним из наиболее сложных и прогностически неблагоприятных осложнений тотального эндопротезирования, что обусловлено устойчивой тенденцией к росту числа первичных эндопротезирований, увеличением продолжительности жизни пациентов и, как следствие, ростом количества ревизионных вмешательств. Перипротезная инфекция характеризуется высокой частотой рецидивов, значительными нарушениями функции сустава и конечности и существенным снижением качества жизни пациентов, а также сопровождается выраженной социальной и экономической нагрузкой на систему здравоохранения (Божкова С.А. и соавт., 2024; Мурылёв В.Ю. и соавт., 2024; Hoveidaei A. и соавт., 2026).

Двухэтапное ревизионное эндопротезирование длительное время рассматривали как «золотой стандарт» лечения хронической ППИ, применение которого обеспечивает достижение благоприятных результатов в 73-96% случаев. Вместе с тем оно сопровождается значительной травматичностью, повышенным риском осложнений, необходимостью проведения двух оперативных вмешательств с продолжительными курсами антибиотикотерапии, длительным периодом процесса лечения, ограничением функции сустава и опороспособности конечности, а также высокими ресурсными и экономическими затратами (Кочиш А.А. и соавт., 2024; Рукин Я.А. и соавт., 2025; Fei Z. и соавт., 2022; Wu B. и соавт., 2024; Sun Y. и соавт., 2025).

В последние годы в отечественной и зарубежной литературе отмечается возрастающий интерес к проведению ревизионного эндопротезирования с установкой артикулирующего спейсера-эндопротеза при хронической ППИ коленного сустава. В публикациях данный подход чаще обозначается термином «1,5-этапная ревизия» ("one-and-a-half-stage revision", "1.5-stage revision"). По нашему мнению, более корректным является определение этого подхода как ревизионное эндопротезирование с установкой артикулирующего спейсера-эндопротеза или «временно-постоянного» спейсера, поскольку данный вид оперативного лечения нельзя рассматривать как некий промежуточный вариант

между одноэтапной ревизией и двухэтапным способом лечения. (Митрофанов В.Н. и соавт., 2022; Siddiqi A. и соавт., 2022; Qin Y. и соавт., 2024; Ibrahim A. и соавт., 2025).

После установки подобного спейсера-эндопротеза в течение ближайшего и раннего послеоперационного периодов он этиопатогенетически выполняет роль спейсера, обеспечивая локальную элюцию антибактериальных препаратов в окружающие ткани и эрадикацию инфекции, а по завершении периода элюирования и купирования ППИ продолжает функционировать в качестве эндопротеза.

В основе проведённого диссертационного исследования лежит концепция перехода от догматичного следования стандартной двухэтапной технике ревизионного эндопротезирования к более физиологичному, патогенетически обоснованному и функционально ориентированному подходу, сохраняющему свою клиническую эффективность – проведение ревизионного эндопротезирования с установкой артикулирующего «спейсера-эндопротеза». Эта концепция в большинстве случаев позволяет отказаться от второго этапа оперативного вмешательства не только у пациентов с низкими функциональными требованиями к суставу и конечности, но и у пациентов, достигших удовлетворительных клинико-функциональных результатов после проведения первого этапа ревизионного эндопротезирования.

Важно, что полученные нами результаты касаются не только самого факта применения артикулирующего спейсера, но и конкретной реализации этой концепции. В клинической практике принципиальны форма тибиального компонента, возможность точного подбора толщины, стабильность фиксации и способность конструкции сохранять баланс связочного аппарата при нагрузке.

Эти данные согласуются с современными представлениями о целесообразности применения «спейсера-эндопротеза» при хронической перипротезной инфекции коленного сустава. Согласно публикациям последних лет, такая тактика позволяет достигать сопоставимых, а в ряде работ и более высоких показателей эрадикации инфекции по сравнению с двухэтапным лечением,

одновременно улучшая функциональные исходы и уменьшая потребность в повторных операциях (Nabet A. и соавт., 2022; Kinder K. и соавт., 2023; Risitano S. и соавт., 2025).

Сопоставление с данными литературы подчёркивает важнейшее значение конструктивных особенностей спейсера. Следует отметить, что использование конструкций на основе стандартных компонентов эндопротеза улучшает биомеханику сустава, что позволяет снизить частоту повторных оперативных вмешательств. Наши результаты подтвердили этот вывод и продемонстрировали, что соблюдение принципов первичного эндопротезирования – восстановление механической оси, суставной линии, баланса мягких тканей и надёжной фиксации компонентов – является важнейшим условием эффективности применения спейсера-эндопротеза.

Преимущества предложенной конструкции особенно проявились у пациентов с костными дефектами и связочным дисбалансом, когда традиционные цементные варианты спейсера не обеспечивают достаточной механической стабильности. Использование двух полиэтиленовых вкладышей с цементной и винтовой фиксацией позволило компенсировать дефект, сформировать дополнительные депо цемента и создать более стабильную опорную платформу тибиального компонента.

Следовательно, предложенный артикулирующий спейсер можно рассматривать не только как средство локального депо антибактериального препарата, но и как биомеханически обоснованную конструкцию для ранней функциональной активизации пациента.

С практической точки зрения это расширяет возможности сохранения достигнутого результата без обязательного перехода ко второму этапу хирургического лечения у части пациентов, если динамика клинической картины и лабораторных показателей остаются благоприятными. Именно этим объясняется интерес к «временно-постоянным» конструкциям в современном ревизионном эндопротезировании.

В рамках настоящего диссертационного исследования было проведено

моноцентровое проспективное открытое рандомизированное сплошное контролируемое интервенционное клиническое исследование, включившее 54 пациента с хронической перипротезной инфекцией коленного сустава, которые были распределены на контрольную (n = 26) и основную (n = 28) группы. Применённый дизайн исследования, чётко сформулированные критерии включения и исключения, а также использование валидированных клинических, лабораторных и функциональных методов оценки обеспечили корректность и воспроизводимость полученных результатов. Проведённая стратификация пациентов по ключевым клинико-демографическим и лабораторным признакам позволила обеспечить исходную сопоставимость групп и минимизировать влияние возможных смешивающих факторов на результаты лечения.

Сильными сторонами исследования являлись проспективный рандомизированный дизайн, единый протокол лечения и полное наблюдение включённых пациентов. Вместе с тем отсутствие предварительного расчёта размера выборки, моноцентровой характер исследования и срок наблюдения 12 месяцев следует учитывать при интерпретации результатов.

До операции статистически значимых межгрупповых различий по лабораторным маркерам системного воспаления выявлено не было ($p > 0,05$).

После операции лабораторные показатели изменялись статистически значимо внутри обеих групп. Межгрупповые различия зависели от конкретного показателя и срока: уровень лейкоцитов и СОЭ различались на всех сроках наблюдения в послеоперационном периоде, уровень СРБ – через 3 и 12 месяцев, уровень фибриногена – на всех сроках наблюдения.

Через 12 месяцев отрицательный тест на лейкоцитарную эстеразу, цитоз менее 3000 кл/мкл и отсутствие роста микроорганизмов отмечены у 80,8% пациентов контрольной и 92,9% основной группы. Межгрупповые различия по этим показателям не достигали статистической значимости ($p = 0,243$), поэтому результаты следует интерпретировать как численную тенденцию в пользу основной группы.

Клинико-функциональные показатели через 12 месяцев были статистически

значимо лучше в основной группе: KOOS – 67,00 (59,00; 74,00) против 79,00 (69,00; 100,25), Lysholm Knee Score – 87,00 (82,75; 88,25) против 79,00 (72,00; 81,00), FJS-12 – 7,00 (6,00; 8,00) против 16,50 (14,25; 18,75); для всех сравнений $p < 0,001$.

Величина межгруппового сдвига по FJS-12 через 12 месяцев составила -9 баллов (95% ДИ -10; -8), что подтверждало выраженное различие в пользу основной группы.

Благоприятный исход, определявшийся как отсутствие повторного оперативного вмешательства в течение 12 месяцев, отмечен у 24 из 28 пациентов основной группы (85,7%) и у 7 из 26 пациентов контрольной группы (26,9%; $p < 0,001$). Повышение абсолютной пользы составило 58,8%, повышение относительной пользы – 218,4%, а относительная вероятность благоприятного исхода была в 3,18 раза выше в основной группе (RR = 3,18; 95% ДИ 1,66-6,11). ЧБНЛ составило 2.

Полученные результаты позволили сделать вывод о том, что применение артикулирующего спейсера разработанной конструкции позволяет обеспечить не только эффективное купирование инфекционного процесса, но и восстановление биомеханики сустава. Более стабильная фиксация тибиального компонента, восстановление анатомической оси нижней конечности и потенциальное снижение образования цементного дебриса способствовали уменьшению риска механических осложнений, развития вторичной нестабильности и прогрессирования костных дефектов, что принципиально отличает предложенный способ от традиционных вариантов применения артикулирующих спейсеров с парой трения «металл-цемент».

Полученные результаты сопоставимы с современными данными о возможности уменьшения хирургической нагрузки при использовании стабильных артикулирующих конструкций. Выводы о контроле инфекции по показателям синовиальной жидкости должны учитывать отсутствие статистически значимых межгрупповых различий и ограниченный объём выборки на сроках наблюдения, соответствующих дизайну настоящего исследования.

Таким образом, разработанный способ сопровождался статистически

значимо лучшими клинико-функциональными результатами и снижением суммарной частоты повторных оперативных вмешательств в течение 12 месяцев. Для подтверждения отдалённой эффективности необходимы исследования с предварительным расчётом выборки, более длительным наблюдением и многоцентровым дизайном.

Говоря о практическом применении, стоит отметить, что концепция 1,5-этапной ревизии в настоящее время получает всё более широкое распространение в профильных лечебных учреждениях и Федеральных центрах травматологии и ортопедии и рассматривается как один из перспективных подходов к хирургическому лечению пациентов с хронической перипротезной инфекцией.

Важно подчеркнуть, что использование конструкции артикулирующего спейсера-эндопротеза не ограничивается лечением пациентов с хронической перипротезной инфекции коленного сустава. Накопленный клинический опыт свидетельствует об успешном использовании артикулирующих спейсеров-эндопротезов и при лечении хронической перипротезной инфекции тазобедренного сустава, что подтверждает универсальность основных принципов данного подхода и возможность его интеграции в современную практику ревизионного эндопротезирования (Кудашев Д.С. и соавт., 2024).

При выборе хирургической тактики ключевым аспектом должна оставаться ориентация на достижение оптимального результата для пациента. В этой связи особый интерес представляет возможность снижения количества хирургических вмешательств при сохранении высокой эффективности санации инфекционного процесса и восстановлении функции сустава. Сокращение числа оперативных вмешательств позволяет уменьшить риски, связанные с повторными хирургическими операциями, снизить физическую и психологическую нагрузку на пациента, а также ускорить восстановление и возвращение к повседневной активности. Наряду с этим уменьшение количества операций способствует сокращению сроков госпитализации и объёма потребляемых медицинских ресурсов, что имеет существенное значение в условиях возрастающей нагрузки на систему здравоохранения.

Таким образом, дальнейшее изучение возможностей и ограничений проведения ревизионного эндопротезирования с использованием артикулирующего спейсера-эндопротеза, а также определение оптимальных показаний к его применению представляются актуальным направлением развития лечения пациентов с хронической перипротезной инфекции, отвечающим как интересам пациента, так и задачам повышения эффективности системы здравоохранения.

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 в синовиальной жидкости 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 перипротезной инфекции 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 более 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 фиксации их к кости.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВМПЭ – высокомолекулярный полиэтилен

ВТЭО – венозные тромбоэмболические осложнения

ГИ – гистологическое исследование

ДИ – доверительный интервал

ИЛ-6 – интерлейкин-6

ИФА – иммуноферментный анализ

К3ЭДТА – трикалиевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты

КТ – компьютерная томография

ЛЭ – лейкоцитарная эстераза

ПАП – повышение абсолютной пользы

ПКТ – прокальцитонин

ПОП – повышение относительной пользы

ППИ – перипротезная инфекция

ПЦР – полимеразная цепная реакция

РЭ – ревизионное эндопротезирование

СЖ – синовиальная жидкость

СОЭ – скорость оседания эритроцитов

СРБ – С-реактивный белок

ФНО-α – фактор некроза опухоли-альфа

ЧБИЛ – частота благоприятных исходов лечения в каждой исследуемой группе

ЧБНЛ – число больных, которых необходимо лечить для достижения одного дополнительного благоприятного исхода

AAOS – American Academy of Orthopaedic Surgeons (Американская академия хирургов-ортопедов)

AORI – Anderson Orthopaedic Research Institute (Ортопедический научно-исследовательский институт Андерсона)

ASA – American Society of Anesthesiologists (Американское общество анестезиологов)

DAIR – debridement, antibiotics and implant retention (хирургическая обработка с сохранением эндопротеза)

EBJIS – European Bone and Joint Infection Society (Европейское общество инфекции

костей и суставов)

EPS – extracellular polymeric substances (внеклеточный полисахаридный матрикс)

ESCMID – European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

FJS-12 – Forgotten Joint Score-12 (Шкала «забытого сустава»)

ICM – International Consensus Meeting (Международная консенсусная конференция)

IDSA – Infectious Diseases Society of America (Американское общество инфекционных заболеваний)

KOOS – The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (Шкала оценки травмы коленного сустава и исходов остеоартрита)

MALDI-ToF – Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization-Time of Flight (Матрично-активированная лазерная десорбция/ионизация масс-спектрометрия)

MAR – Metal Artifact Reduction – алгоритмы для уменьшения металлических артефактов на медицинских изображениях

mNGS – Metagenomic Next-Generation Sequencing (секвенирование нового поколения)

MRSA – Methicillin resistant Staphylococcus aureus (Метициллин-резистентный золотистый стафилококк)

MSIS – Musculoskeletal Infection Society (Общество изучения скелетно-мышечных инфекций)

MSSA – Methicillin-Sensitive Staphylococcus aureus (Метициллин-чувствительный золотистый стафилококк)

PMN – polymorphonuclear neutrophil (полиморфноядерные нейтрофилы)

S. aureus – Staphylococcus aureus (Золотистый стафилококк)

PROMs – Patient-Reported Outcome Measures (показатели исходов лечения, сообщаемые пациентом)

spp – species pluralis (несколько видов)

VBNC – viable but non-culturable (жизнеспособные, но не культивируемые бактерии)

WAIOT – World Association against Infection in Orthopedics and Trauma (Всемирная ассоциация по борьбе с инфекцией в травматологии и ортопедии)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

2. Бердиев, М. С. Ранние результаты двухэтапного ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с коротким интервалом / М. С. Бердиев, Я. А. Рукин // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2024. – Т. 18, № S1.1. – С. 93.

3. Божкова, С. А. Перипротезная инфекция суставов как социально-экономическая проблема современной ортопедии / С. А. Божкова, Р. М. Тихилов, В. А. Артюх. – DOI 10.15690/vramn8370 // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2023. – Т. 78, № 6. – С. 601-608.

4. Влияние ВИЧ инфекции на результаты двухэтапного эндопротезирования тазобедренного сустава при септическом коксите / В. С. Зубиков, Е. О. Перецманас, И. А. Герасимов, Я. А. Рукин. – DOI 10.17238/issn2226-2016.2025.4.102-111 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2025. – № 4(62). – С. 102-111.

5. Воеводская, Л. Ю. Данные клеточной популяции лейкоцитов (CPD) в диагностике перипротезной инфекции / Л. Ю. Воеводская, Ю. М. Батрак, А. Г. Золовкина. – DOI 10.17116/labs20241301140 // Лабораторная служба. – 2024. – Т. 13, № 1. – С. 40-47.

6. Восстановление уровня щели коленного сустава при ревизионном эндопротезировании: рандомизированное контролируемое исследование / А. А. Грицюк, А. В. Лычагин, Я. А. Рукин, Ч. Пан. – DOI 10.24884/0042-4625-2022-181-6-32-42 // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2022. – Т. 181, № 6. – С. 32-42.

7. Гематологические маркеры перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / Е. Л. Матвеева, А. Г. Гасанова, Е. С. Спиркина [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-5-512-517 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 5. – С. 512-517.

8. Диагностика глубокой перипротезной инфекции тазобедренного сустава / В. Ю. Мурылев, А. И. Руднев, Г. А. Куковенко [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-1797 // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 123-135.

9. Диагностика и лечение перипротезной инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава (обзор литературы) / И. А. Дмитров, Н. В. Загородний, В. Н. Оболенский [и др.]. – DOI 10.20340/vmi-rvz.2022.6.CLIN.7 // Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. – 2022. – № 6(60). – С. 86-102.

10. Емельянов, В. Н. Биопленки на изделиях медицинского назначения: механизмы образования и способы профилактики / В. Н. Емельянов, В. А. Вирко, А. А. Огнедюк. – DOI 10.34215/1609-1175-2025-1-10-15 // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2025. – № 1. – С. 10-15.

11. Инфекция, ассоциированная с ортопедическими имплантатами: клинические рекомендации / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 2024. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_494152/ (дата обращения: 25.05.2026).

12. Классификация и алгоритм диагностики и лечения перипротезной инфекции тазобедренного сустава / Т. Винклер, А. Трампуш, Н. Ренц [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2016. – Т. 22, № 1. – С. 33-45.

13. Котельников, Г. П. Доказательная медицина. Научно-обоснованная медицинская практика / Г. П. Котельников, А. С. Шпигель. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 436 с.

14. Кочиш, А. А. Среднесрочные результаты двухэтапного лечения пациентов со свищевой и несвищевой формой хронической перипротезной инфекции тазобедренного сустава / А. А. Кочиш, С. А. Божкова, В. А. Артюх. – DOI 10.17816/vto633949 // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2024. – Т. 31, № 4. – С. 495-505.

15. Малюченко, Л. И. Среднесрочные результаты лечения перипротезной инфекции коленного сустава с применением спейсера с комбинированным

углеродно-серебряным антибактериальным покрытием / Л. И. Малюченко, Н. С. Николаев, В. Ю. Емельянов. – DOI 10.20340/vmi-rvz.2024.1.CLIN.1 // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: реабилитация, врач и здоровье. – 2024. – Т. 14, № 1. – С. 47-54.

16. «Неожиданные» инфекции» при асептических ревизиях / Н. Н. Пчелова, Е. В. Преображенская, В. В. Назарова, Н. Ю. Добровольская. – DOI 10.21823/2311-2905-2021-27-3-56-70 // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 56-70.

17. Обоснование выбора спейсера на первом этапе лечения поздней глубокой перипротезной инфекции коленного сустава / С. А. Линник, А. Г. Афиногенова, Г. Е. Афиногенов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-2-173-179 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 173-179.

18. Опыт двухэтапного лечения глубокой перипротезной инфекции грибковой этиологии / И. А. Дмитров, Н. В. Загородний, В. Н. Оболенский [и др.]. – DOI 10.24412/1819-1495-2022-1-47-55 // Политравма. – 2022. – № 1. – С. 47-55.

19. Основные тренды в эндопротезировании тазобедренного сустава на основании данных регистра артропластики НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена с 2007 по 2020 г. / И. И. Шубняков, А. Риахи, А. О. Денисов [и др.]. – DOI 10.21823/2311-2905-2021-27-3-119-142 // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 119-142.

20. Особенности и результаты эндопротезирования коленного сустава после остеосинтеза внутрисуставных переломов / М. Ш. Расулов, Т. А. Куляба, Н. Н. Корнилов [и др.]. – DOI 10.21823/2311-2905-1694 // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 4. – С. 9-20.

21. Павлов, В. В. Среднесрочные результаты двухэтапного лечения перипротезной инфекции / В. В. Павлов, Н. В. Петрова, Т. У. Шералиев. – DOI 10.21823/2311-2905-2019-25-4-109-116 // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 109-116.

22. Пантелеев, А. Н. Диагностика перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании коленного сустава: обзор литературы /

А. Н. Пантелеев, С. А. Божкова, П. М. Преображенский. – DOI 10.17238/2226-2016-2022-2-106-120 // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2022. – № 2(48). – С. 106-120.

23. Патогенетические и клинические аспекты остеоартроза и остеоартрозассоциированных дефектов хряща коленного сустава с позиций представлений о роли субхондральной кости / Г. П. Котельников, Ю. В. Ларцев, Д. С. Кудашев [и др.]. – DOI 10.17816/vto346679 // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2023. – Т. 30, № 2. – С. 219-231.

24. Первичные данные локального регистра по перипротезной инфекции тазобедренного сустава Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии им. академика Г. И. Илизарова / А. В. Бурцев, А. С. Тряпичников, А. М. Ермаков [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-17431 // Травматология и ортопедия России. – 2024. – Т. 30, № 2. – С. 16-28.

25. Перипротезная инфекция коленного и тазобедренного суставов – можно ли сравнивать результаты лечения? / С. А. Божкова, П. М. Преображенский, А. А. Кочиш [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-15526 // Травматология и ортопедия России. – 2023. – Т. 29, № 4. – С. 5-13.

26. Преображенский, П. М. Этапное реэндопротезирование коленного сустава у пациентов с перипротезной инфекцией: когда остановиться? / П. М. Преображенский, С. А. Божкова, А. В. Каземирский. – DOI 10.17816/2311-2905-17733 // Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31, № 4. – С. 28-40.

27. Проблема перипротезной инфекции на современном этапе, поиск новых антимикробных средств / К. С. Лякишева, А. В. Затеев, А. А. Котлярова [и др.]. – DOI 10. 31684/25418475_2022_2_102 // Бюллетень медицинской науки. – 2022. – № 2(26). – С. 102-113.

28. Результаты интраоперационного применения альфа-дефензин экспресс-теста при выполнении второго этапа РЭТС / В. Ю. Мурылев, Д. Парвизи, А. И. Руднев [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2024-30-6-811-821 // Гений ортопедии. – 2024. – Т. 30, № 6. – С. 811-821.

29. Результаты применения артикулирующего спейсера при лечении

перипротезной инфекции коленного сустава / В. Н. Митрофанов, С. Б. Королёв, Д. В. Преснов [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-1750 // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28, № 4. – С. 31-41.

30. Роль культуронегативной инфекции в структуре инфекционных осложнений после эндопротезирования коленных суставов / Л. В. Любимова, С. А. Божкова, Н. Н. Пчелова [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-4-402-409 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 4. – С. 402-409.

31. Роль микробиологических методов исследования при диагностике перипротезной инфекции у больных с асептической нестабильностью эндопротезов тазобедренного сустава / С. А. Линник, Е. А. Оришак, А. М. Ермаков [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2025-31-4-452-462 // Гений ортопедии. – 2025. – Т. 31, № 4. – С. 452-462.

32. Роль рутинного дооперационного обследования в выявлении перипротезной инфекции и ее рецидива при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / С. А. Божкова, Р. М. Тихилов, И. И. Шубняков [и др.]. – DOI 10.17116/hirurgia202205168 // Хирургия. Журнал им. Н. И. Пирогова. – 2022. – № 5. – С. 68-74.

33. Савилов, Е. Д. Фенотипические механизмы устойчивости биоплёнок к антибиотикам / Е. Д. Савилов, Ю. А. Маркова, Н. Л. Белькова. – DOI 10.15690/vramn17968 // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2024. – Т. 79, № 4. – С. 353-359.

34. Силантьева, Т. А. Гистологическая оценка перипротезной инфекции с использованием шкалы HOES и анализа экспрессии CD15 на этапе ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава / Т. А. Силантьева, А. М. Ермаков, А. С. Тряпичников. – DOI 10.21823/2311-2905-2021-27-2-84-98 // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 2. – С. 84-98.

35. Случаи развития повторной перипротезной инфекции Staphylococcus aureus: реинфекция или реактивация патогена? / А. А. Кечин, В. С. Боробова, Т. У. Шералиев [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-17610 // Травматология и ортопедия России. – 2025. – Т. 31, № 2. – С. 18-32.

36. Факторы риска развития перипротезной инфекции после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава / А. А. Мясоедов, С. С. Торопов, Г. В. Березин [и др.]. – DOI 10.21823/2311-2905-2020-26-1-40-47 // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 1. – С. 40-47.

37. Частота и структура негативных последствий эндопротезирования тазобедренного сустава в отдаленные сроки / Б. Г. Алиев, А. Исмаел, И. Л. Уразовская [и др.]. – DOI 10.18484/2305-0047.2022.4.392 // Новости хирургии. – 2022. – № 4. – С. 392-400.

38. Экстренное гистологическое исследование в диагностике перипротезной инфекции при ревизионном эндопротезировании коленного сустава / А. Н. Пантелеев, С. А. Божкова, Р. М. Тихилов [и др.]. – DOI 10.18019/1028-4427-2023-29-2-180-189 // Гений ортопедии. – 2023. – Т. 29, № 2. – С. 180-189.

39. Эндопротезирование коленного сустава в клинической практике: анализ 36 350 наблюдений из регистра НМИЦ ТО имени Р. Р. Вредена / П. М. Преображенский, А. С. Филь, Н. Н. Корнилов [и др.]. – DOI 10.17816/2311-2905-9349 // Травматология и ортопедия России. – 2023. – Т. 29, № 3. – С. 73-85.

40. Эндопротезирование тазобедренного и коленного суставов: показания к операции / А. А. Вороков, П. И. Бортулев, В. М. Хайдаров [и др.]. – DOI 10.17816/PTORS34164 // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – Т. 8, № 3. – С. 355-364.

41. Эпидемиология эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов и перипротезной инфекции в Российской Федерации / А. П. Середа, А. А. Кочиш, А. А. Черный [и др.]. – DOI 10.21823/2311-2905-2021-27-3-84-93 // Травматология и ортопедия России. – 2021. – Т. 27, № 3. – С. 84-93.

42. A Can the oncology classification system be used for prosthetic joint infection? The PJI-TNM system / V. Alt, M. Rupp, M. Langer [et al.]. – DOI 10.1302/2046-3758.92.BJR-2019-0134.R1 // Bone Joint Res. – 2020. – Vol. 9, № 2. – P. 79-81.

43. A comparison of 1.5-stage and two-stage revisions for prosthetic joint infection in total hip and knee arthroplasty: a meta-analysis of outcomes / A. Ibrahim, K. Khamdan, S. Sadiq [et al.]. – DOI 10.7759/cureus.98180 // Cureus. – 2025. – Vol. 17, № 11. – P. e98180.

44. Alpha defensin immunoassay is more effective for ruling out rather than diagnosing periprosthetic joint infection (PJI): a prospective cohort study / M. K. Abdelnasser, A. Bakhet, A. Hosni [et al.]. – DOI 10.1186/s42836-025-00337-8 // Arthroplasty. – 2025. – Vol. 7. – P. 52.

45. Alterations in coagulation profile of patients with periprosthetic joint infections / A. C. M. Saraiva, A. P. Mozella, H. A. A. B Cobra [et al.]. – DOI 10.1007/s00264-025-06537-w // Int Orthop. – 2025. – Vol. 49, № 7. – P. 1565-1570.

46. American Joint Replacement Registry. AJRR Annual Report 2023 / American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2023. – Режим доступа: https://connect.registryapps.net/hubfs/PDFs%20and%20PPTs/AJRR%202023%20Annual%20Report.pdf?hsCtaTracking=cc9203b1-b118-49b8-b606-3a1a9530a657%7C189d3ddc-5ecd-4902-a9ba-3e68b2303c7a (дата обращения:25.05.2026).

47. An overview of the current diagnostic approach to Periprosthetic Joint Infections / T. Al-Jabri, M. Ridha, M. J. Wood [et al.]. – DOI 10.52965/001c.120308 // Orthopedic Reviews. – 2024. – Vol. 16. – P. 0308.

48. Antibiotic Resistance and Presence of Persister Cells in the Biofilm-like Environments in Streptococcus agalactiae / P. S. Lannes-Costa, I. R. Fernandes, J. M. S. Pena. – DOI 10.3390/antibiotics13111014 // Antibiotics (Basel). – 2024. – Vol. 13, № 11. – P. 1014.

49. Antibiotic Therapy in 2-Stage Revision for Periprosthetic Joint Infection: A Systematic Review / M. Kurapatti, C. Oakley, V. Singh, V. K. Aggarwal. – DOI 10.2106/JBJS.RVW.21.00143 // JBJS Rev. – 2022. – Vol. 10, № 1. – P. e21.00143.

50. Articulating knee spacers in the treatment of periprosthetic joint infection: all polyethylene tibia or tibial insert? / K. D. Kinder, A. E. Apple, C. L. Barnes [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2023.02.079 // J Arthroplasty. – 2023. – Vol. 38, № 6. – P. 1145-1150.

51. Assessing the predictive value of pre- and post-operative inflammatory

markers in patients undergoing total knee arthroplasty / K. Ali, L. He, X. Deng [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-024-05104-0 // J Orthop Surg Res. – 2024. – Vol. 19. – P. 614.

52. Auwaerter, P. G. Prosthetic Joint Infections / P. G. Auwaerter, S. Keller // Johns Hopkins ABX Guide. – 2022. – URL: https://www.hopkinsguides.com/hopkins/view/Johns_Hopkins_ABX_Guide/540256/1/Prosthetic_Joint_Infections (дата обращения: 25.05.2026).

53. Banit, D. M. Intraoperative frozen section analysis in revision total joint arthroplasty / D. M. Banit, H. Kaufer, J. M. Hartford. – DOI 10.1097/00003086-200208000-00026 // Clin Orthop Relat Res. – 2002. – Vol. 401. – P. 230-238.

54. Blood and synovial fluid calprotectin as biomarkers to diagnose chronic hip and knee periprosthetic joint infections / D. Grzelecki, P. Walczak, M. Szostek [et al.]. – DOI 10.1302/0301-620X.103B1.BJJ-2020-0953.R1 // Bone Joint J. – 2021. – Vol. 103-B, № 1. – P. 46-55.

55. Clinical signs and symptoms of chronic periprosthetic joint infection in the hip and knee: a systematic review and meta-analysis / A. H. Hoveidaei, A. Azimi, S. Alaeddini [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-025-06171-6 // Arch Orthop Trauma Surg, 2026. – Vol. 146. – P. 25.

56. Combined serum and synovial C-reactive protein tests: a valuable adjunct to the diagnosis of chronic prosthetic joint infection / H. Wang, L. Qin, J. Wang [et al.]. – DOI 10.1186/s12891-021-04545-6 // BMC Musculoskelet Disord. – 2021. – Vol. 22, № 1. – P. 670.

57. Comparable clinical outcomes of culture-negative and culture-positive periprosthetic joint infections: a systematic review and meta-analysis / F. Li, Y. Qiao, H. Zhang [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-023-03692-x // J Orthop Surg Res. – 2023. – Vol. 18. – P. 210.

58. Comparative Diagnostic Value of Serological and Synovial Tests for Periprosthetic Joint Infections: A Comprehensive Analysis / M. Y. Zhao, S. Girgis, T. Goldade [et al.]. – DOI 10.2106/JBJS.OA.24.00206 // JB JS Open Access. – 2025. – Vol. 10, № 2. – P. e24.00206.

59. Comparative reinfection rate of one-stage versus two-stage revision in the management of periprosthetic joint infection following total hip arthroplasty: a meta-analysis / Y. Qin, Z. Liu, L. Li [et al.]. – DOI 10.1186/s12891-024-08199-y // BMC Musculoskelet Disord. – 2024. – Vol. 25, № 1. – P. 1056.

60. Comparing the Efficacy of Articulating Spacers in Two-Stage Revision for Periprosthetic Joint Infection Following Total Knee Arthroplasty: All-Cement Spacers vs Sterilized Replanted Metal-Polyethylene Spacers / Z. Fei, Z. Zhang, Y. Wang [et al.]. – DOI 10.2147/IJGM.S354808 // Int J Gen Med. – 2022. – Vol. 15. – P. 3293-3301.

61. Comparison of the Diagnostic Performance of Culture, Histopathology, and mNGS for Periprosthetic Joint Infection Using Periprosthetic Tissue Samples: A Prospective Clinical Study / L. Wei, Y. Yu, S. Wang [et al.]. – DOI 10.2147/IDR.S544455 // Infect Drug Resist. – 2025. – Vol. 18. – P. 4647-4657.

62. Construction and evaluation of a combined diagnostic model for chronic periprosthetic joint infection based on serological tests / Y. Fu, Q. Li, H. Zhao [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-024-05146-4 // J Orthop Surg Res. – 2024. – Vol. 19, № 1. – P. 667.

63. Correlation of revision rate of unicompartmental knee arthroplasty with total knee arthroplasty: a meta-analysis of clinical studies and worldwide arthroplasty registers / S. Obermayr, A. Klasan, L. Rasic [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-024-05574-1 // Arch Orthop Trauma Surg. – 2024. – Vol. 144, № 11. – P. 4873-4886.

64. Coughlan, A. Classifications in Brief: The McPherson Classification of Periprosthetic Infection / A. Coughlan, F. Taylor. – DOI 10.1097/CORR.0000000000001133 // Clin Orthop Relat Res. – 2020. – Vol. 478, № 4. – P. 903-908.

65. Culture-negative periprosthetic joint infections / J. Palan, C. Nolan, K. Sarantos. – DOI 10.1302/2058-5241.4.180067 // EFORT Open Rev. – 2019. – Vol. 4, № 10. – P. 585-594.

66. Current relevance of biomarkers in diagnosis of periprosthetic joint infection: an update / S. Tripathi, S. Tarabichi, J. Parvizi [et al.]. – DOI 10.1186/s42836-023-00192-5 // Arthroplasty. – 2023. – Vol. 5. – P. 41.

67. Current Status and Perspectives of Diagnosis and Treatment of Periprosthetic Joint Infection / H. Zhou, Y. Yang, Y. Zhang [et al.]. –

DOI 10.2147/IDR.S457644 // Infect Drug Resist. – 2024. – Vol. 17. – P. 2417-2429.

68. D-lactate is a promising biomarker for the diagnosis of periprosthetic joint infection / M. Fuchs, M. Faschingbauer, M. Riklin-Dold [et al.]. – DOI 10.3389/fsurg.2022.1082591 // Front Surg. – 2022. – Vol. 9. – P. 1082591.

69. DAIR for periprosthetic joint infections – One week to save the joint? / V. Gupta, S. Shahban, M. Petrie [et al.]. – DOI 10.1186/s42836-024-00282-y // Arthroplasty. – 2024. – Vol. 6, № 1. – P. 61.

70. Debridement, antibiotics, and implant retention (DAIR) for the early prosthetic joint infection of total knee and hip arthroplasties: a systematic review / U. G. Longo, S. De Salvatore, B. Bandini [et al.]. – DOI 10.1016/j.jisako.2023.09.003 // J ISAKOS. – 2024. – Vol. 9, № 1. – P. 62-70.

71. Defining a Synovial Fluid White Blood Cell Count Threshold to Predict Periprosthetic Infection after Shoulder Arthroplasty / L. E. Streck, C. Gaal, J. Forster [et al.]. – DOI 10.3390/jcm11010050 // J Clin Med. – 2022. – Vol. 11. – P. 50.

72. Dersch, G. Periprosthetic Joint Infection (PJI) – Results of One-Stage Revision with Antibiotic-Impregnated Cancellous Allograft Bone – A Retrospective Cohort Study / G. Dersch, H. Winkler. – DOI 10.3390/antibiotics11030310 // Antibiotics. – 2022. – Vol. 11, № 3. – P. 310.

73. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: a Scoping Review / A. Gazendam, T. J. Wood, D. Tushinski, K. Bali. – DOI 10.1007/s12178-022-09751-w // Curr Rev Musculoskelet Med. – 2022. – Vol. 15, № 3. – P. 219-229.

74. Diagnosing periprosthetic joint infections: a comparison of infection definitions: EBJIS 2021, ICM 2018, and IDSA 2013 / I. K. Sigmund, M. Luger, R. Windhager, M. A. McNally. – DOI 10.1302/2046-3758.119.BJR-2022-0078.R1 // Bone Joint Res. – 2022. – Vol. 11, № 9. – P. 608-618.

75. Diagnosis of periprosthetic hip infection: a clinical update / V. Luppi, D. Regis, A. Sandri, B. Magnan. – DOI 10.23750/abm.v94iS2.13792 // Acta Biomed. – 2023. – Vol. 94(S2). – P. e2023095.

76. Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection: The Utility of Biomarkers in 2023 / M. K. Yilmaz, A. Abbaszadeh, S. Tarabichi [et al.]. – DOI 10.3390/antibiotics12

061054 // Antibiotics (Basel). – 2023. – Vol. 12, № 6. – P. 1054.

77. Diagnostic accuracy of alpha-defensin ELISA and lateral flow assays for periprosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis / B. R. Paul, D. G. Deckey, A. Soriano [et al.]. – DOI 10.5194/jbji-10-525-2025 // J Bone Joint Infect. – 2025. – Vol. 10. – P. 525-541.

78. Diagnostic accuracy of sonication fluid cultures from prosthetic components in periprosthetic joint infection: an updated diagnostic meta-analysis / G. Peng, Q. Liu, Z. Guan [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-023-03662-3 // J Orthop Surg Res. – 2023. – Vol. 18. – P. 175.

79. Diagnostic accuracy of synovial fluid D-lactate for periprosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis / Z. Li, C. Li, G. Wang [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-021-02778-8 // J Orthop Surg Res. – 2021. – Vol. 16. – C. 606.

80. Diagnostics in Late Periprosthetic Infections – Challenges and Solutions / F. H. Sax, M. Hoyka, B. P. Blersch, B. Fink. – DOI 10.3390/antibiotics13040351 // Antibiotics. – 2024. – Vol. 13. – C. 351.

81. Diaz-Dilernia, F. Staphylococcus aureus periprosthetic joint infection and its pathogenesis in total hip and knee arthroplasty: a narrative review / F. Diaz-Dilernia, N. Campagna, E. Vasarhelyi. – DOI 10.1530/EOR-2025-0093 // EFORT Open Rev. – 2026. – Vol. 11, № 1. – P. 17-33.

82. Differential synovial fluid white blood cell counts for the diagnosis of chronic periprosthetic joint infection – a systematic review and meta-analysis / M. Sabater Martos, M. Clauss, A. Ribau, R. Sousa. – DOI 10.5194/jbji-10-165-2025 // J Bone Joint Infect. – 2025. – Vol. 10. – P. 165-184.

83. Early Staphylococcal Periprosthetic Joint Infection (PJI) Treated with Debridement, Antibiotics, and Implant Retention (DAIR): Inferior Outcomes in Patients with Staphylococci Resistant to Rifampicin / H. K. Eriksson, S. Lazarinis, J. D. Järhult, N. P. Hailer. – DOI 10.3390/antibiotics12111589 // Antibiotics (Basel). – 2023. – Vol. 12, № 11. – P. 1589.

84. Fink, B. Antibiotic Elution from Cement Spacers and Its Influencing Factors / B. Fink, K. D. Tetsworth. – DOI 10.3390/antibiotics14070705 // Antibiotics. –

2025. – Vol. 14, № 7. – P. 705.

85. Goswami, K. Current Recommendations for the Diagnosis of Acute and Chronic PJI for Hip and Knee-Cell Counts, Alpha-Defensin, Leukocyte Esterase, Next-generation Sequencing / K. Goswami, J. Parvizi, P. Maxwell Courtney. – DOI 10.1007/s12178-018-9513-0 // Curr Rev Musculoskelet Med. – 2018. – Vol. 11, № 3. – P. 428-438.

86. Gramlich, Y. Enough is enough: salvage procedures in severe periprosthetic joint infection / Y. Gramlich, J. Parvizi. – DOI 10.1186/s42836-023-00182-7 // Arthroplasty. – 2023. – Vol. 5, № 1. – P. 36.

87. Histological analysis in the diagnosis of periprosthetic joint infection of the hip and knee: a systematic review and meta-analysis / I. K. Sigmund, M. Bue, L. Kruse Jensen [et al.]. – DOI 10.1302/0301-620X.107B11.BJJ-2025-0289.R1 // Bone Joint J. – 2025. – Vol. 107-B, № 11. – P. 1158-1164.

88. Honkanen, M. Risk of orthopaedic implant infection during bacteraemia / M. Honkanen. – DOI 10.1111/apm.13482 // APMIS. – 2025. – Vol. 133, № 1. – P. e13482.

89. Hsu, H. Knee Osteoarthritis / H. Hsu, R. M. Siwiec // StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2026. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507884/ (дата обращения: 26.05.2026).

90. ICM 2025: Two-Stage / A. Elhence, C. Böhler, F. Kolhoff [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2025.10.095 // J Arthroplasty. – 2025. – Vol. 41(1S1). – P. S385-S398.

91. In vitro evaluation of microbial D- and L-lactate production as biomarkers of infection / P. Morovic, M. Gonzalez Moreno, A. Trampuz, S. Karbysheva. – DOI 10.3389/fmicb.2024.1406350 // Front Microbiol. – 2024. – Vol. 15. – P. 1406350.

92. Is combining serum interleukin-6 and C-reactive protein a reliable diagnostic tool in periprosthetic joint infections? / C. Li, C. Ojeda Thies, C. Xu, A. Trampuz. – DOI 10.1186/s13018-020-01864-7 // J Orthop Surg Res. – 2020. – Vol. 15, № 1. – P. 450.

93. Is Fibrinogen a Reliable Biomarker in the Diagnosis of Peri-Prosthetic Joint Infection? A Systematic Review and Meta-Analysis / V. Ciriello, S. Ghannadian, M. Saracco, G. Logroscino. – DOI 10.1089/sur.2022.260 // Surg Infect (Larchmt). –

2022. – Vol. 23, № 9. – P. 787-795.

94. Is Procalcitonin (PCT) a reliable biomarker for preoperative diagnosing of low grade periprosthetic joint infection? A prospective study / A. Busch, M. Jäger, H. Engler [et al.]. – DOI 10.1186/s12891-020-03266-6 // BMC Musculoskelet Disord. – 2020. – Vol. T. 21, № 1. – P. 257.

95. Isolation and Antibiofilm Activity of Bacteriophages against Cutibacterium acnes from Patients with Periprosthetic Joint Infection / B. Chen, M. Chittò, S. Tao. – DOI 10.3390/v16101592 // Viruses. – 2024. – Vol. 16, № 10. – P. 1592.

96. Kim, S. J. Current Guideline for Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection: A Review Article / S. J. Kim, Y. J. Cho. – DOI 10.5371/hp.2021.33.1.11 // Hip Pelvis. – 2021. – Vol. 33, № 1. – P. 11-17.

97. Leukocyte esterase and alpha-defensin in periprosthetic joint infection: predictive quality and correlation in a prospective study / L. Grünwald, F. Schmidutz, P. Döttger [et al.]. – DOI 10.1007/s00264-023-05914-7 // Int Orthop (SICOT). – 2023. – Vol. 47. – P. 2663-2668.

98. Li, C. Management of Periprosthetic Joint Infection / C. Li, N. Renz, A. Trampuz. – DOI 10.5371/hp.2018.30.3.138 // Hip Pelvis. – 2018. – Vol. 30, № 3. – P. 138-146.

99. Li, Z. Articulating spacers: what are available and how to utilize them? / Z. Li, C. Xu, J. Chen. – DOI 10.1186/s42836-023-001676 // Arthroplasty. – 2023. – Vol. 5. – P. 22.

100. MacConnell, A. E. Biofilm and How It Relates to Prosthetic Joint Infection / A. E. MacConnell, A. E. Levack, N. M. Brown. – DOI 10.1016/j.ocl.2023.10.001 // Orthop Clin North Am. – 2024. – Vol. 55, № 2. – P. 161-169.

101. Management strategies for prosthetic joint infection: long-term infection control rates, overall survival rates, functional and quality of life outcomes / T. Karachalios, G. A Komnos. – DOI 10.1302/2058-5241.6.210008 // EFORT Open Rev. – 2021. – Vol. 6, № 9. – P. 727-734.

102. Meta-analysis of synovial fluid polymerase chain reaction for diagnosing periprosthetic hip and knee infection / C. Li, H. Li, X. Yang [et al.]. –

DOI 10.1186/s13018-021-02813-8 // J Orthop Surg Res. – 2022. – Vol. 17. – P. 3.

103. Metagenomic next-generation sequencing of synovial fluid demonstrates high accuracy in prosthetic joint infection diagnostics: mNGS for diagnosing / Z. Huang, W. Li, G. C. Lee [et al.]. – DOI 10.1302/2046-3758.97.BJR-2019-0325.R2 // Bone Joint Res. – 2020. – Vol. 9, № 7. – P. 440-449.

104. Microbial Biofilm: A Review on Formation, Infection, Antibiotic Resistance, Control Measures, and Innovative Treatment / S. Sharma, J. Mohler, S. D. Mahajan [et al.]. – DOI 10.3390/microorganisms11061614 // Microorganisms. – 2023. – Vol. 11, № 6. – P. 1614.

105. Microbiological Diagnosis of Periprosthetic Infections: Overview of the Main Microbial Pathogens / A. V. Kozlov, A. V. Lyamin, A. L. Misakyan [et al.]. – DOI 10.17582/journal.nrmj/2025/9.6.454.469 // Novel Research in Microbiology Journal. – 2025. – Vol. 9, № 6. – P. 454-469.

106. Microbiological profile of prosthetic joint infections in orthopedic oncology: a comparison with conventional joint arthroplasty / J. J. Connolly, M. R. Gonzalez, J. B. Davis [et al.]. – DOI 10.5194/jbji-10-459-2025 // J Bone Jt Infect. – 2025. – Vol. 10, № 6. – P. 459-469.

107. Modified Hofmann articulated spacer in the treatment of peri-prosthetic joint infection of the knee – surgical technique and early clinical evaluation / S. Risitano, S. Sanfilippo, B. Limone [et al.]. – DOI 10.3390/jcm14217605 // J Clin Med. – 2025. – Vol. 14. – P. 7605.

108. One and a half-stage revision with prosthetic articulating spacer for definitive management of knee periprosthetic joint infection / A. Siddiqi, Y. Mahmoud, S. A. Forte [et al.]. – DOI 10.1016/j.artd.2022.07.009 // Arthroplast Today. – 2022. – Vol. 19. – P. 100993.

109. One-stage exchange should be avoided in periprosthetic joint infection cases with massive femoral bone loss or with history of any failed revision to treat periprosthetic joint infection / P. A. Slullitel, J. L. Oñativia, G. Zanotti [et al.]. – DOI 10.1302/0301-620X.103B7.BJJ-2020-2155.R1 // Bone Joint J. – 2021. – Vol. 103-B, № 7. – P. 1247-1253.

110. Outcomes of Debridement, Antibiotics, and Implant Retention in the Management of Infected Total Knee Arthroplasty: Analysis of 5,178 Cases From the National Australian Registry / N. K. Kristensen, S. A. Callary, R. Nelson [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2024.12.016 // J Arthroplasty. – 2025. – Vol. 40, № 7. – P. 1852-1859.e1.

111. Outcomes, Complications, and Eradication Rates of Two-Stage Revision Surgery for Periprosthetic Shoulder, Elbow, Hip, and Knee Infections: A Systematic Review / M. Mercurio, E. Cofano, S. Colace [et al.]. – DOI 10.3390/prosthesis6050089 // Prosthesis. – 2024. – Vol. 6. – P. 1240-1258.

112. Papamentzelopoulou, M. Comparative Evaluation of Sequencing Technologies for Detecting Antimicrobial Resistance in Bloodstream Infections / M. Papamentzelopoulou, G. Vrioni, V. Pitiriga. – DOI 10.3390/antibiotics14121257 // Antibiotics. – 2025. – Vol. 14. – P. 1257.

113. Parvizi, J. Proceedings of the International Consensus on Periprosthetic Joint Infection / J. Parvizi, T. Gehrke, A. F. Chen. – DOI 10.1302/0301-620X.95B11.33135 // Bone Joint J. – 2013. – Vol. 95-B, № 11. – P. 1450-1452.

114. Patel, R. Periprosthetic Joint Infection / R. Patel. – DOI 10.1056/NEJMra2203477 // N Engl J Med. – 2023. – Vol. 388, № 3. – P. 251-262.

115. Patients Who Undergo Early Aseptic Revision TKA Within 90 Days of Surgery Have a High Risk of Re-revision and Infection at 2 Years: A Large-database Study / T. S. Shen, A. Gu, P. Bovonratwet [et al.]. - DOI 10.1097/CORR.0000000000001985 // Clin Orthop Relat Res. – 2022. – Vol. 480, № 3. – P. 495-503.

116. Pellegrini, A. Classification and management options for prosthetic joint infection / A. Pellegrini, V. Suardi, C. Legnani. – DOI 10.21037/aoj.2020.01.06 // Ann Joint. – 2020. – Vol. 5. – P. 13-22.

117. Periprosthetic Joint Infection / F. Ayoade, D. Li, A. Mabrouk, J. R. Todd // StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025. – URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448131/?report=printable%201/9 (дата обращения: 25.05.2026).

118. Periprosthetic joint infection after arthroplasty: advances and future

prospects / X. Xiong, J. Xu, B. Zhou [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-025-06257-2 // J Orthop Surg Res. – 2025. – Vol. 20, № 1. – P. 850.

119. Periprosthetic joint infection risk is comparable between unicompartmental knee arthroplasty to total knee arthroplasty conversion and primary total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis / M. Budin, M. De Ruyter, Z. C. Lum [et al.] // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. – 2025. – URL: https://esskajournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ksa.70228 (дата обращения: 25.05.2026).

120. Periprosthetic Joint Infection: A Multifaceted Burden Undermining Arthroplasty Success / M. H. S. Aftab, T. Joseph, R. Almeida [et al.]. – DOI 10.52965/001c.138205 // Orthopedic Reviews. – 2025. – Vol. 17. – P. 138205.

121. Periprosthetic knee infection: two stage revision surgery / T. Bonanzinga, G. Tanzi, F. Iacono [et al.]. – DOI 10.23750/abm.v88i4-S.6802 // Acta Biomed. – 2017. – Vol. 88, № 4S. – P. 114-119.

122. Periprosthetic total hip infection: outcomes using a staging system / E. J. McPherson, C. Woodson, P. Holtom [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2002. – Vol. 403. – P. 8-15.

123. Plasma fibrinogen: a sensitive biomarker for the screening of periprosthetic joint infection in patients undergoing re-revision arthroplasty / H. Xu, L. Liu, J. Xie [et al.]. – DOI 10.1186/s12891-022-05476-6 // BMC Musculoskelet Disord. – 2022. – Vol. 23, № 1. – P. 520.

124. Point of care testing for the diagnosis of periprosthetic joint infections: a review / P. Altsitzioglou, K. Avgerinos, V. Karampikas [et al.]. – DOI 10.1051/sicotj/2024024 // SICOT-J. – 2024. – Vol. 10. – P. 24.

125. Portillo, M. E. Advances in the Microbiological Diagnosis of Prosthetic Joint Infections / M. E. Portillo, I. Sancho. – DOI 10.3390/diagnostics13040809 // Diagnostics. – 2023. – Vol. 13. – P. 809.

126. Preoperative Synovial Fluid Cultures, and Biopsy Cultures After Dry Tap Aspiration, Are Valuable in Diagnosing a Periprosthetic Joint Infection: A Retrospective Study / B. Copier, D. Visser, J. van Oldenrijk. – DOI

10.3390/microorganisms13030562 // Microorganisms. – 2025. – Vol. 13, № 3. – P. 562.

127. Prevalence trends of site-specific osteoarthritis from 1990 to 2019: Findings from the global burden of disease study 2019 / H. Long, Q. Liu, H. Yin [et al.]. – DOI 10.1002/art.42089 // Arthritis Rheumatol. – 2022. – Vol. 74, № 7. – P. 1172-1183.

128. Prevention and Modern Strategies for Managing Methicillin-Resistant Staphylococcal Infections in Prosthetic Joint Infections (PJIs) / K. Kraus, P. Mikziński, J. Widelski, E. Paluch. – DOI 10.3390/antibiotics13121151 // Antibiotics. – 2024. – Vol. 13. – P. 1151.

129. Prognosis after one- and two-stage revision surgery for periprosthetic joint infection: A systematic review and meta-analysis / Y. Sun, M. Liu, D. Xiao [et al.]. – DOI 10.1177/10225536251315973 // J Orthop Surg (Hong Kong). – 2025. – Vol. 33, № 1. – P. 10225536251315973.

130. Projected Economic Burden of Periprosthetic Joint Infection of the Hip and Knee in the United States / A. Premkumar, D. A. Kolin, K. X. Farley. – DOI 10.1016/j.arth.2020.12.005 // J Arthroplasty. – 2021. – Vol. 36, № 5. – P. 1484-1489.e3.

131. Projections and Epidemiology of Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States to 2030 / A. M. Schwartz, K. X. Farley, G. N. Guild, T. L. Jr. Bradbury. – DOI 10.1016/j.arth.2020.02.030 // J Arthroplasty. – 2020. – Vol. 35, № 6S. – P. S79-S85.

132. 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.]. – DOI 10.2106/JBJS.F.00222 // J Bone Joint Surg Am. – 2007. – Vol. 89, № 4. – P. 780-785.

133. Proposal for a histopathological consensus classification of the periprosthetic interface membrane / L. Morawietz, R.-A. Classen, J. H. Schröder [et al.]. – DOI 10.1136/jcp.2005.027458 // J Clin Pathol. – 2006. – Vol. 59, № 6. – P. 591-597.

134. Prosthetic Knee Infection With Coagulase-Negative Staphylococcus: A Harbinger of Poor Outcomes / L. T. Charalambous, B. I. Kim, A. M. Schwartz [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2022.02.050 // J Arthroplasty. – 2022. – Vol. 37, № 6S. – P. S313-S320.

135. Prosthetic spacers in two-stage revision for knee periprosthetic joint infection achieve better function and similar infection control / B. Wu, J. Su, Z. Zhang [et al.]. – DOI 10.1302/2046-3758.136.BJR-2023-0251.R1 // Bone Joint Res. – 2024. – Vol. 13, № 6. – P. 306-314.

136. Pupaibool, J. The Role of Rifampin in Prosthetic Joint Infections: Efficacy, Challenges, and Clinical Evidence / J. Pupaibool. – DOI 10.3390/antibiotics13121223 // Antibiotics. – 2024. – Vol. 13. – P. 1223.

137. Quinlan, N. D. Joint aspiration for diagnosis of chronic periprosthetic joint infection: when, how, and what tests? / N. D. Quinlan, J. M. Jennings. – DOI 10.1186/s42836-023-00199-y // Arthroplasty. – 2023. – Vol. 5. – P. 43.

138. Reinfection rates after one- and two-stage revision surgery for hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis / A. L. Goud, N. I. Harlianto, S. Ezzafzafi [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-021-04190-7 // Arch Orthop Trauma Surg. – 2023. – Vol. 143, № 2. – P. 829-838.

139. Review of Recent Advances in Managing Periprosthetic Joint Infection After Total Knee Arthroplasty: DAIR Technique / H. Warda, J. Suliman, M. Chakhide, M. Samaan. – DOI 10.2147/ORR.S567611 // Orthop Res Rev. – 2026. – Vol. 18. – P. 1-14.

140. Revisiting D-dimer in periprosthetic joint infection: a comprehensive systematic review and meta-analysis with subgroup and heterogeneity exploration / L. Luo, C. Huang, Z. Luo, Z. Zhou. – DOI 10.1097/JS9.0000000000004906 // International Journal of Surgery. – Vol. 112, № 5. – P. 12236-12248.

141. Risk factors associated with re-revision following revision total knee arthroplasty: a systematic review / J. T. Hald, U. K. Knudsen, M. M. Petersen [et al.]. – DOI 10.1302/2633-1462.58.BJO-2024-0073.R1 // Bone Jt Open. – 2024. – Vol. 5, № 8. – P. 644-651.

142. Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection: A Narrative Review of the Literature / L. Lucenti, G. Testa, A. Caldaci [et al.]. – DOI 10.3390/healthcare12060666 // Healthcare. – 2024. – Vol. 12. – P. 666.

143. Rodriguez-Merchan, E. C. Re-revision Total Knee Arthroplasty: Causes,

Risk Factors and Results / E. C. Rodriguez-Merchan. – DOI 10.22038/ABJS.2024.75456.3490 // Arch Bone Jt Surg. – 2024. – Vol. 12, № 5. – P. 328-332.

144. Rodriguez-Merchan, E. C. Risk Factors for Periprosthetic Joint Infection after Primary Total Knee Arthroplasty / E. C. Rodriguez-Merchan, A. D. Delgado-Martinez. – DOI 10.3390/jcm11206128 // J Clin Med. – 2022. – Vol. 11, № 20. – P. 6128.

145. Role of Biomarkers in Periprosthetic Joint Infections / S. Akcaalan, H. I. Ozaslan, C. Caglar [et al.]. – DOI 10.3390/diagnostics12122958 // Diagnostics. – 2022. – Vol. 12. – P. 2958.

146. Role of interleukin 6 as a biomarker in diagnosing periprosthetic joint infections: a systematic review / S. K. Chaudhary, A. Kumar, R. Chakoo, M. Kannaujiya. – DOI 10.33545/26648946.2025.v7.i1a.43 // Int J Orthop Bone Disord. – 2025. – Vol. 7, № 1. – P. 34-37.

147. Sahoo, K. Biofilm Formation in Chronic Infections: A Comprehensive Review of Pathogenesis, Clinical Implications, and Novel Therapeutic Approaches / K. Sahoo, S. Meshram [et al.]. – DOI 10.7759/cureus.70629 // Cureus. – 2024. – Vol. 16, № 10. – P. e70629.

148. Serum and Synovial Fluid Interleukin-6 for the Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection / K. Xie, K. Dai, X. Qu, M. Yan. – DOI 10.1038/s41598-017-01713-4 // Sci Rep. – 2017. – Vol. 7, № 1. – P. 1496.

149. Serum inflammatory markers for the screening and diagnosis of periprosthetic joint infection: a systematic review and meta-analysis / I. K. Sigmund, M. J. Dietz, M. Sabater-Martos [et al.]. – DOI 10.5194/jbji-10-363-2025 // J Bone Joint Infect. – 2025. – Vol. 10, № 5. – P. 363-376.

150. Serum Procalcitonin and C-Reactive Protein Levels as Markers of Bacterial Infection: A Systematic Review and Meta-analysis / L. Simon, F. Gauvin, D. K. Amre [et al.]. – DOI 10.1086/421997 // Clin Infect Dis. – 2004. – Vol. 39, № 2. – P. 206-217.

151. Significance of Viable But Non-culturable (VBNC) State in Vibrios and Other Pathogenic Bacteria: Induction, Detection and the Role of Resuscitation Promoting Factors (Rpf) / R. Balagurusamy, L. Gopi, D. S. S. Kumar [et al.]. – DOI 10.1007/s00284-

024-03947-8 // Curr Microbiol. – 2024. – Vol. 81, № 12. – P. 417.

152. Survival and outcomes of 1.5-stage vs 2-stage exchange total knee arthroplasty following prosthetic joint infection / A. Nabet, O. C. Sax, R. Shanoada [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2022.01.043 // The Journal of Arthroplasty. – 2022. – Vol. 37, № 5. – P. 936-941.

153. Synovial C-Reactive Protein is a Useful Adjunct for Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection / C. M. Baker, G. S. Goh, S. Tarabichi [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2022.06.016 // J Arthroplasty. – 2022. – Vol. 37, № 12. – P. 2437-2443.

154. Synovial calprotectin in prosthetic joint infection. A systematic review and meta-analysis of the literature / E. Festa, T. Ascione, D. Di Gennaro [et al.]. – DOI 10.1007/s00402-024-05416-0 // Arch Orthop Trauma Surg. – 2024. – Vol. 144, № 12. – P. 5217-5227.

155. Synovial Fluid Biomarkers for the Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection: A Systematic Review and Meta-Analysis / Y. S. Lee, K. H. Koo, H. J. Kim. – DOI 10.2106/JBJS.17.00123 // J Bone Joint Surg Am. – 2017. – Vol. 99, № 24. – P. 2077-2084.

156. Synovial fluid calprotectin in diagnosing periprosthetic joint infection: a meta-analysis / A. T. Hantouly, M. Salameh, A. A. Toubasi [et al.]. – DOI 10.1007/s00264-022-05357-6 // Int Orthop. – 2022. – Vol. 46, № 5. – P. 971-981.

157. Synovial Fluid Cutibacterium acnes Antigen Is Detected Among Shoulder Samples with High Inflammation and Early Culture Growth / K. O. Toler, P. R. Paranjape, A. McLaren, C. Deirmengian. – DOI 10.2106/JBJS.23.00409 // J Bone Joint Surg Am. – 2024. – Vol. 106, № 18. – P. 1697-1703.

158. Synovial Fluid d-Lactate – A Novel Pathogen-Specific Biomarker for the Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection / S. Karbysheva, K. Yermak, L. Grigoricheva [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2020.03.016 // J Arthroplasty. – 2020. – Vol. 35, № 8. – P. 2223-2229.e2.

159. Synovial fluid IL-1β appears useful for the diagnosis of chronic periprosthetic joint infection / H. Wang, L. Qin, J. Wang [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-

021-02296-7 // J Orthop Surg Res. – 2021. – Vol. 16. – P. 144.

160. Synovial fluid α defensin has comparable accuracy to synovial fluid white blood cell count and polymorphonuclear percentage for periprosthetic joint infection diagnosis / M. I. Ivy, K. Sharma, K. E. Greenwood-Quaintance [et al.]. – DOI 10.1302/0301-620X.103B6.BJJ-2020-1741.R1 // Bone Joint J. – 2021. – Vol. 103-B, № 6. – P. 1119-1126.

161. Tabaja, H. Periprosthetic Joint Infection: What's New? / H. Tabaja, O. M. Abu Saleh, D. R. Osmon. – DOI 10.1016/j.idc.2024.07.007 // Infect Dis Clin North Am. – 2024. – Vol. 38, № 4. – P. 731-756.

162. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria / J. Parvizi, T. L. Tan, K. Goswami [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2018.02.078 // J Arthroplasty. – 2018. – Vol. 33, № 5. – P. 1309-1314.e2.

163. The accuracy of D-dimer in the diagnosis of periprosthetic infections: a systematic review and meta-analysis / R. Wang, H. Zhang, P. Ding [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-022-03001-y // J Orthop Surg Res. – 2022. – Vol. 17. – P. 99.

164. The Current Epidemiology of Revision Total Knee Arthroplasty in the United States From 2016 to 2022 / J. A. Dubin, S. S. Bains, A. E. Paulson [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2023.09.013 // J Arthroplasty. – 2024. – Vol. 39, № 3. – P. 760-765.

165. The EBJIS definition of periprosthetic joint infection / M. McNally, R. Sousa, M. Wouthuyzen-Bakker [et al.]. – DOI 10.1302/0301-620X.103B1.BJJ-2020-1381.R1 // Bone Joint J. – 2021. – Vol. 103-B, № 1. – P. 18-25.

166. The European Bone and Joint Infection Society definition of periprosthetic joint infection is meaningful in clinical practice: a multicentric validation study with comparison with previous definitions / R. Sousa, A. Ribau, P. Alfaro [et al.]. – DOI 10.2340/17453674.2023.5670 // Acta Orthop. – 2023. – Vol. 94. – P. 8-18.

167. The impact of extended preoperative examination on the treatment tactics choice before the second stage of revision hip arthroplasty / V. Y. Murylev, J. Parvizi, A. I. Rudnev [et al.]. – DOI 10.17816/2311-2905-17510 // Traumatology and Orthopedics of Russia. – 2024. – Vol. 30, № 2. – P. 29-39.

168. The infected total knee replacement: the worst and unfortunately most frequent complication / M. Lee, R. Jeys, R. Patel [et al.]. – DOI 10.1016/j.mporth.2024.12.006 // Orthopaedics Trauma. – 2025. – Vol. 39, № 1. – P. 42-54.

169. The Performance of Diagnostic Tests for Identifying Periprosthetic Joint Infection After Failed Partial Knee Arthroplasty / W. B. Cohen-Levy, M. S. Salimy, J. Lans. – DOI 10.1016/j.arth.2022.06.021 // J Arthroplasty. – 2022. – Vol. 37, № 12. – P. 2449-2454.

170. The PJI-TNM classification for periprosthetic joint infections / S. Baertl, M. Rupp, M. Kerschbaum [et al.]. – DOI 10.1302/2046-3758.131.BJR-2023-0012.R2 // Bone Joint Res. – 2024. – Vol. T. 13, № 1. – P. 19-27.

171. The projected volume of primary and revision total knee arthroplasty will place an immense burden on future health care systems over the next 30 years / A. Klug, Y. Gramlich, M. Rudert [et al.]. – DOI 10.1007/s00167-020-06154-7 // Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. – 2021. – Vol. 29, № 10. – P. 3287-3298.

172. The proportion of chronic periprosthetic joint infection patients with Candida isolates / S. E. Osifo, A. Santana, M. F. Shannon [et al.]. – DOI 10.5194/jbji-11-31-2026 // J Bone Joint Infect. – 2026. – Vol. 11, № 1. – P. 31-41.

173. The rate and management of prosthetic joint infection in the low-income setting: a cross-sectional study / M. A. Hafez, F. M. Zamel, T. M. El-Khadrawi [et al.]. – DOI 10.1097/MS9.0000000000000430 // Ann Med Surg. – 2023. – Vol. 85, № 4. – P. 790-795.

174. The State of Microbiology Diagnostic of Prosthetic Joint Infection in Europe: An In-Depth Survey Among Clinical Microbiologists / E. Yusuf, C. Roschka, J. Esteban [et al.]. – DOI 10.3389/fmicb.2022.906989 // Front Microbiol. – 2022. – Vol. 13. – P. 906989.

175. The use of augmented antibiotic-loaded cement spacer in periprosthetic joint infection patients with acetabular bone defect / J. Fu, Y. Xiang, M. Ni [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-020-01831-2 // J Orthop Surg Res. – 2020. – Vol. 15, № 1. – P. 448.

176. The Utility of Frozen Section Histology in Diagnosing Periprosthetic Joint

Infection in Revision Total Joint Arthroplasty / M. E. Kelly, S. R. Bahethi, M. E. King [et al.]. – DOI 10.1016/j.arth.2020.12.051 // J Arthroplasty. – 2021. – Vol. 36, № 6. – P. 2137-2143.

177. The value of repeated debridement, antibiotics, and implant retention (DAIR) for early periprosthetic joint infection / R. Scholten, G. Hannink, M. Somford, J. L. C. van Susante. – DOI 10.5194/jbji-10-207-2025 // J Bone Joint Infect. – 2025. – Vol. 10, № 4. – P. 207-215.

178. The World Association against Infection in Orthopaedics and Trauma (WAIOT) procedures for Microbiological Sampling and Processing for Periprosthetic Joint Infections (PJIs) and other Implant-Related Infections / L. Drago, P. Clerici, I. Morelli [et al.]. – DOI 10.3390/jcm8070933 // J Clin Med. – 2019. – Vol. 8, № 7. – P. 933.

179. Treatment failure and associated risk factors for periprosthetic-joint infections caused by streptococci versus other etiologies: a single-center retrospective cohort study / A. Fischbacher, J. Tschopp, S. Steinmetz [et al.]. – DOI 10.1186/s42836-025-00341-y // Arthroplasty. – 2025. – Vol. 7, № 1. – P. 60.

180. Trends in hip and knee replacement length of stay and patient demographics in England: a population-based study of 1,455,842 primary procedures / J. French, K. Deere, A. Sayers [et al.]. – DOI 10.1186/s12916-025-04294-6 // BMC Med. – 2025. – Vol. 23, № 1. – P. 561.

181. Tsikopoulos, K. Periprosthetic Joint Infection Diagnosis: A Narrative Review / K. Tsikopoulos, G. Meroni. – DOI 10.3390/antibiotics12101485 // Antibiotics. – 2023. – Vol. 12. – P. 1485.

182. Tsukayama, D. Infection after total hip arthroplasty. A study of the treatment of one hundred and six infections / D. T. Tsukayama, R. Estrada, R. B. Gustilo. – DOI 10.2106/00004623-199604000-00005 // J Bone Joint Surg Am. – 1996. – Vol. 78, № 4. – P. 512-523.

183. Two-stage revision in periprosthetic joint infection of the hip using a new intraoperatively molded articulating spacer design / G. Cacciola, F. Giustra, F. Bosco. – DOI 10.1016/j.jcot.2023.102223 // J Clin Orthop Trauma. – 2023. – Vol. 43. – P. 102223.

184. Utility of intraoperative frozen section in the diagnosis of periprosthetic joint infection / C. Wu, X. Qu, Y. Mao [et al.]. – DOI 10.1371/journal.pone.0102346 // PLoS One. – 2014. – Vol. 9, № 7. – P. e102346.

185. Value of the synovial C-reactive protein test in the diagnosis of total hip and knee periprosthetic joint infections: A case-control study / C. Praz, L. Gubbiotti, G. Buia. – DOI 10.1016/j.otsr.2021.102903 // Orthop Traumatol Surg Res. – 2021. – Vol. 107, № 4. – P. 102903.

186. What's New in the Diagnosis of Periprosthetic Joint Infections: Focus on Synovial Fluid Biomarkers / G. Solarino, D. Bizzoca, L. Moretti [et al.]. – DOI 10.3390/tropicalmed7110355 // Trop Med Infect Dis. – 2022. – Vol. 7. – P. 355.

187. Xu, Y. A meta-analysis of the therapeutic effect of total knee replacement after knee arthroscopic surgery / Y. Xu, W. Wang. – DOI 10.1186/s10195-025-00848-9 // J Orthop Traumatol. – 2025. – Vol. 26. – P. 31.

188. Youssef, Y. Periprosthetic joint infections – a scoping review / Y. Youssef, A. Hättich, K. L. Klepka. – DOI 10.1515/iss-2024-0016 // Innov Surg Sci. – 2024. – Vol. 9, № 4. – P. 191-197.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Оценка результатов травмы коленного сустава и остеоартрита (KOOS Knee Survey)

ФИО пациента_____ Дата рождения _____

Медицинская карта №_____

Клинический диагноз_____

_____

Дата операции_____

Дата заполнения_____

ИНСТРУКЦИИ: В этом опросе Вас спрашивают, что Вы думаете о своём колене. Эта информация поможет нам отследить Ваше состояние и оценить, насколько хорошо Вы можете выполнять свои обычные действия.
Ответьте на каждый вопрос, выберите один ответ и поставьте галочку в соответствующем поле.

СИМПТОМЫ
Отвечайте на вопросы, согласовываясь с Вашими ощущениями в течение *прошедшей недели*
S1. Отекает ли у Вас колено?
☐ Никогда ☐ Редко ☐ Иногда ☐ Часто ☐ Всегда
S2. Ощущаете ли Вы трение, слышите ли вы щелчки или любые другие звуки из области коленного сустава при движении?
☐ Никогда ☐ Редко ☐ Иногда ☐ Часто ☐ Всегда
S3. Ощущаете ли Вы, что при движении Ваше колено заедает или болтается?
☐ Никогда ☐ Редко ☐ Иногда ☐ Часто ☐ Всегда
S4. Можете ли Вы полностью выпрямить колено?
☐ Никогда ☐ Редко ☐ Иногда ☐ Часто ☐ Всегда
S5. Можете ли Вы полностью согнуть колено?
☐ Никогда ☐ Редко ☐ Иногда ☐ Часто ☐ Всегда

Жёсткость/затруднения
Эти вопросы касаются степени затруднений в работе Вашего коленного сустава в течение последней недели. Затруднения — это ощущение скованности или замедленности, которую Вы ощущаете при движении сустава.

S6. Насколько выражена скованность в коленном суставе, когда просыпаетесь?

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

S7. Насколько выражена скованность в коленях после сидения, лежания или отдыха в конце дня?

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

Боль

P1. Как часто Вы испытываете боль в колене?

☐ Никогда ☐ Ежемесячно ☐ Еженедельно ☐ Ежедневно ☐ Всегда

Определите степень болезненности коленного сустава при выполнении следующих действий в течение прошедшей недели:

P2. Скручивание/поворот в колене

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P3. Полное выпрямление ноги в колене

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P4. Полное сгибание ноги в колене

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P5. Ходьба по ровной поверхности

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P6. Подъём или спуск по лестнице

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P7. Ночью в постели

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P8. В положении сидя или лёжа

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

P9. В положении стоя

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

ФУНКЦИЯ, ПОВСЕДНЕВНАЯ ЖИЗНЬ

Следующие вопросы касаются Вашего физического функционирования, а именно Вашей способности перемещаться и обслуживать себя. Пожалуйста, отметьте степень затруднения, которое Вы испытываете при выполнении каждого из этих действий за прошедшую неделю:

A1. Спуск по лестнице

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A2. Подъём по лестнице

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

Для каждого из следующих действий, пожалуйста, отметьте степень затруднения в работе коленного сустава, которое Вы испытываете при выполнении каждого из этих действий за прошедшую неделю.

A3. Подъём из положения сидя

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A4. Положение стоя

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A5. Наклониться к полу/поднять предмет с пола

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A6. Ходьба по ровной поверхности

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A7. Садиться/выходить из машины

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A8. Ходьба за покупками

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A9. Надевание носков/чулок

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A10. Вставание с кровати

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A11. Снимание носков/чулок

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A12. Положение лежа в кровати (переворачивание, положение лёжа на боку)

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A13. Вход/выход из ванны (перелезание через бортик в ванной)

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A14. Положение сидя

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A15. Посадка на унитаз, вставание с унитаза

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

Для каждого из следующих действий, пожалуйста, отметьте степень затруднения в работе коленного сустава, которое Вы испытываете при выполнении каждого из этих действий за прошедшую неделю:

A16. Домашние дела, требующие усилий (мытьё полов, передвигание тяжёлых предметов и т. п.)

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

A17. Лёгкие домашние обязанности (приготовление пищи, вытирание пыли и т. д.)

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

СПОРТ И ОТДЫХ

Здесь Вам предстоит ответить на вопросы о более активных видах деятельности. Отвечайте, согласовываясь с Вашими ощущениями в области коленного сустава в течение прошлой недели:

SP1. Приседания

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

SP2. Бег

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

SP3. Прыжки

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

SP4. Скручивание/поворот на травмированном колене

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

SP5. В положении на коленях

☐ Нет ☐ Лёгкие затруднения ☐ Умеренные затруднения ☐ Значительные затруднения ☐ Серьёзные затруднения

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

Q1. Как часто Вы ощущаете дискомфорт в коленном суставе?

☐ Никогда ☐ Ежемесячно ☐ Еженедельно ☐ Ежедневно ☐ Всегда

Q2. Вам пришлось изменить образ жизни, чтобы избегать возможных проблем с коленом?

☐ Нет ☐ Слегка ☐ Умеренно ☐ Существенно ☐ Кардинально

Q3. Насколько Вас беспокоит неуверенность, связанная с коленом?

☐ Не беспокоит ☐ Слегка ☐ Умеренно ☐ Сильно ☐ Очень сильно

Q4. В целом, насколько затруднена Ваша жизнь в связи с проблемами с коленом?

☐ Не затруднена ☐ Слегка ☐ Умеренно ☐ Значительно ☐ Крайне затруднена

Большое спасибо за то, что Вы ответили на все вопросы этой анкеты

Подпись исследователя:_____

Приложение 2

Шкала функционирования коленного сустава Лисхольма (Lysholm Knee Scoring Scale)

ФИО пациента _____ Дата рождения _____

Медицинская карта №_____

Клинический диагноз_____

_____

Дата операции_____

Дата заполнения_____

☐ Заполнение до операции

Сроки наблюдения (отметить нужное):

☐ 1 месяц после операции

☐ 3 месяца после операции

☐ 6 месяцев после операции

☐ 12 месяцев после операции

Показатели	Выраженность	Баллы
Хромота	Нет Периодическая или лёгкая Сильная или постоянная	5 3 0
Дополнительная опора	Нет Трость или костыли Нагрузка телом невозможна	5 2 0
Блокирование сустава	Нет блокады по ощущению Ощущение защемления, но без блока Блокада редко Блокада часто Блокада при осмотре	15 10 6 2 0
Неустойчивость	Отсутствие Редко, при спортивной или физической нагрузке Часто, при спортивной или физической нагрузке Редко, при ежедневной нагрузке Часто, при ежедневной нагрузке При каждом шаге	25 20 15 10 5 0
Боль	Нет Непостоянная или лёгкая во время тяжёлой нагрузки Возникает при тяжёлой нагрузке Возникает или во время, или после ходьбы на 2 км Возникает при ходьбе на 2 км Возникает при ходьбе менее, чем на 2 км	25 20 15 10 5 0
Отёчность	Нет При тяжёлой нагрузке При обычной нагрузке Постоянно	10 6 2 0
Подъём по лестнице	Нет проблем Слегка затруднён По одному шагу Невозможен	10 6 2 0
Приседание на корточках	Без проблем Слегка ограничено Не достигает 90^0 Невозможно	5 4 2 0

Подпись исследователя:_____

Приложение 3

ШКАЛА «ЗАБЫТОГО СУСТАВА» (FJS-12)
Forgotten Joint Score (FJS-12)

ФИО пациента _____ Дата рождения _____

Медицинская карта №_____

Клинический диагноз_____

_____

Дата операции_____

Дата заполнения_____

☐ Заполнение до операции

Сроки наблюдения (отметить нужное):

☐ 1 месяц после операции

☐ 3 месяца после операции

☐ 6 месяцев после операции

☐ 12 месяцев после операции

Ощущаете ли Вы свой искусственный сустав?	**Никогда**	**Почти никогда**	**Нечасто**	**Часто**	**Почти всегда**
Баллы	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**
1. В постели по ночам?					
2. Когда сидите на стуле более одного часа?					
3. Когда гуляете пешком более 15 минут?					
4. Когда принимаете ванну или душ?					
5. Когда едете на автомобиле?					
6. Когда поднимаетесь по лестнице?					
7. Когда идёте по неровной поверхности?					
8. Когда поднимаетесь на ноги, сидя на низком предмете?					
9. Когда долго стоите?					
10. Когда занимаетесь домашними делами или работой в саду?					
11. Когда идёте на прогулку / занимаетесь пешим туризмом?					
12. Когда занимаетесь любимым видом спорта?					

Подпись исследователя:_____