

## ПРИМЕНЕНИЕ СПЕЙСЕРОВ В ЛЕЧЕНИИ ИНФЕКЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА

Шпиняк С.П.<sup>1</sup>, Барабаш А.П.<sup>1</sup>, Лясникова А.В.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Саратов, sergos83@mail.ru

<sup>2</sup>ФГБОУ ВПО «Саратовский государственный технический университет имени Ю.А. Гагарина», г. Саратов

Установка артикулирующего спейсера коленного сустава является одним из эффективных методов лечения пациентов с глубокой перипротезной инфекцией. Эта методика позволяет специалистам эффективно купировать воспаление, создать депо антибактериального химиопрепарата, сохранить анатомо-функциональные взаимоотношения в суставе и конечности, а значит и повысить социальную адаптацию рассматриваемой группы больных. Сочетание этих факторов позволяет обеспечить оптимальные условия для проведения последующего реэндопротезирования коленного сустава. Представленный обзор литературы посвящен истории развития и современному состоянию вопроса хирургического лечения инфекционных осложнений тотального эндопротезирования коленного сустава с применением различных спейсеров. Рассмотрены современные методики оперативных вмешательств, различные варианты используемых имплантатов в зависимости от их конструкции, технологии изготовления и применяемого базового материала, а также вводимых в состав антимикробных химиопрепаратов.

Ключевые слова: параимплантарная инфекция, спейсер, реэндопротезирование.

## THE USE OF SPACERS IN THE TREATMENT OF INFECTIOUS COMPLICATIONS IN TOTAL KNEE REPLACEMENT

Shpinyak S.P.<sup>1</sup>, Barabash A.P.<sup>1</sup>, Lyasnikova A.V.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Federal Government-Financed Institution "Saratov Research Institute of Traumatology and Orthopaedics" of Ministry of Public Health of the Russian, sergos83@mail.ru

<sup>2</sup>FGBU «SarNITO» of Minzdrava of Russia, Saratov

Rapid development of total joint replacement in extremities has necessarily led to proportional growth of complications rate for this type of surgery including periprosthetic infection. Some consistent approaches in postsurgical rehabilitation of these patients have recently been worked out and grafts and technologies being applied are also rapidly developing. The fixation of articulating spacer is one of the most effective treatment methods for deep periprosthetic infection. This resource overview is about the history of development and state-of-the-art of infectious complications in surgical treatment of total knee replacement with the application of different spacers. Some modern surgical methodics are being discussed as well as different variants of the grafts in accordance with their construction, production technology and main material along with antimicrobial chemotherapeutic agents added

Keywords: paraimplant infection, spacer, joint graft replacement.

Проблема лечения гнойно-воспалительных осложнений тотального эндопротезирования коленного сустава состоит в создании «комплекса мероприятий» по хирургической и послеоперационной реабилитации пациентов, направленной на микробную деконтаминацию области хирургического вмешательства, сохранение анатомических взаимоотношений в суставе и полной или ограниченной функциональности, что обеспечивает скорейшее восстановление опороспособности конечности и повышает эффективность последующего ревизионного эндопротезирования в случаях, когда оно показано. Ближе всего вышеуказанным условиям соответствуют операции двухэтапного

ревизионного эндопротезирования с применением артикулирующих спейсеров, импрегнированных антимикробными химиопрепаратами [8; 14; 24; 30; 31].

Для борьбы с раневой инфекцией предложено множество вариантов доставки антимикробного агента непосредственно в очаг инфекции – от обкалывания раны антибиотиком или введения его в сосуд, обеспечивающий кровоснабжение необходимой области или органа, до формирования источника антимикробного химиопрепарата с помощью различного рода «носителей». Развитие медицинской науки, в особенности в области биокompозитных материалов, позволило эффективно использовать полиметилметакрилат в качестве матрицы для создания длительно существующего депо антибиотика, что сразу нашло широкое распространение в лечении гнойно-воспалительных заболеваний опорно-двигательной системы, в частности – глубокой перипротезной инфекции [1; 4; 9; 11; 13; 27; 30; 33; 37].

Первое упоминание об использовании спейсеров на основе «костного цемента», импрегнированных антибиотиками, для лечения глубокой перипротезной инфекции, датируется 1988-89 годами [26; 40], а первый промышленный артикулирующий спейсер был представлен в 1992 году – система для коленного сустава PROSTALAC® - Prosthesis with Antibiotic-Loaded Acrylic Cement (DePuy, США) [30; 37].

Отечественные разработки до сих пор не имеют широкого распространения, а их производство не является промышленным и зависит от субъективных особенностей отдельных лечебных учреждений и квалификации оперирующих хирургов [16; 17; 20-22].

Спейсер - приспособление на основе биосовместимых материалов (полиметилметакрилата, полиэтилена, металлов) с включением в состав веществ с антимикробной активностью, применяемое для временного заполнения полости сустава в период между удалением инфицированного эндопротеза и установкой ревизионного у пациентов с перипротезной инфекцией [2; 13; 36; 37]. Имплантат должен обеспечивать выполнение ряда необходимых условий:

- 1) простоту изготовления;
- 2) микробную деконтаминацию раны;
- 3) создание условий для полной или ограниченной функциональности сустава и восстановления опороспособности конечности;
- 4) повышение эффективности последующего ревизионного эндопротезирования в случаях, когда оно показано.

Исходя из предъявляемых требований все спейсеры условно можно разделить на группы:

- 1) по технологии производства;
- 2) по исходному материалу;
- 3) с применением вакуума и без;
- 4) по количеству компонентов;
- 5) с армированием костно-мозгового канала и без;
- 6) по сохранению функции сустава;
- 7) по антимикробному агенту.

Наиболее просты в использовании преформированные имплантаты (например, PROSTALAC, DePuy). Промышленное производство обеспечивает высокую однородность базового материала, равномерное распределение антимикробного химиопрепарата по всему объему спейсера, соблюдение точных пропорций компонентов, необходимый уровень стерильности и быстроту имплантации. Существенным недостатком таких систем является невозможность при необходимости оперировать различными антибактериальными агентами и их комбинациями, высокая стоимость, а также привязанность к ограниченному числу производителей [20; 22; 30; 35; 37].

Динамические спейсеры изготавливают непосредственно во время операции. Существуют более дешевые промышленные наборы (типа Spaser-K, Tekres; VANCOGENX-SPACER KNEE), состоящие из формы для изготовления спейсера и дозы «костного цемента» и растворителя. Также распространен аналогичный вариант, но с использованием кустарно выполненных форм для изготовления спейсеров. Использование динамических спейсеров является более предпочтительным, так как предоставляет хирургу определенную свободу для «творчества» - возможность выбора полиметилметакрилата с необходимыми свойствами (вязкость, наличие антибиотика в составе, марка изготовителя), добавление в состав цемента необходимого количества антибиотика, соответствующего типу возбудителя и его чувствительности. Такие спейсеры отличаются низкой стоимостью, что также имеет существенное значение [4; 9; 11; 16; 21; 27].



а



б

*Рис. 1: а) преформированные спейсеры; б) форма для изготовления динамических спейсеров*

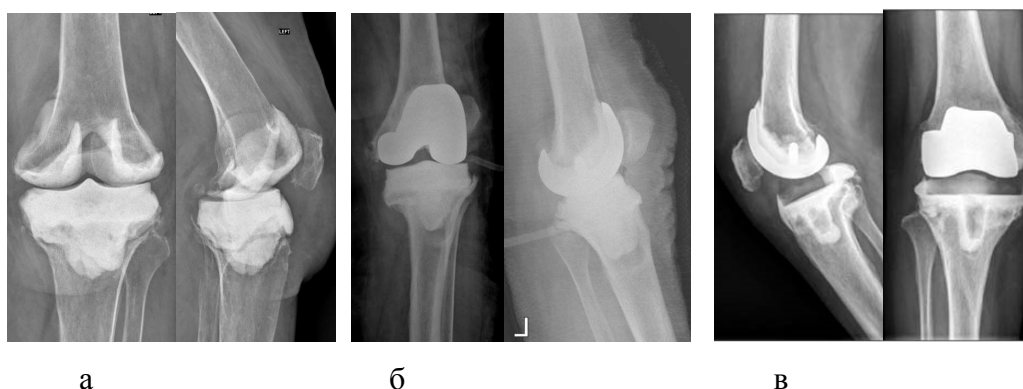
Ряд авторов указывают на необходимость применения при интраоперационном изготовлении спейсера системы для вакуумного смешивания цемента. Эта методика позволяет более равномерно распределить антимикробный химиопрепарат по всему объему цемента и снизить хрупкость спейсера. В этом случае следует учитывать, что вакуумное смешивание значительно уменьшает пористость цемента, что, в свою очередь, снижает степень элюции антимикробного агента в окружающие ткани. Также имеются достоверные данные, что вымывание антибиотика происходит только из поверхностных слоев полиметилметакрилата, а значит нет необходимости добиваться одинаковой концентрации антибиотика по всему объему материала. На твердость «костного цемента» существенно влияет доза вводимого в состав антибиотика, что также необходимо учитывать и придерживаться рекомендуемых значений [4; 25; 27; 35].

Наиболее широкое применение в качестве антимикробного агента в составе спейсеров получили такие химиопрепараты, как гентамицин, ванкомицин и тобрамицин, но известны работы по применению в составе и других препаратов (цефалоспоринов, аминогликозидов, пенициллинов), но они встречаются гораздо реже. Предварительная верификация возбудителя с определением его чувствительности к антибиотикам позволяет определить препарат выбора при изготовлении спейсера, что наряду с дебридментом полости сустава обеспечит эффективную деконтаминацию раны [1; 3; 6; 13; 30; 35; 39].

Предпринимаются попытки внедрить в состав ПММА антисептики или частицы галогенов, металлов, обладающих антимикробной активностью (серебро, цинк, медь и др.), но эти работы пока единичны. Учитывая отсутствие формирования резистентности у микроорганизмов к подобным материалам и широкий спектр бактерицидной активности рассматриваемых веществ, возможность создания антимикробных покрытий компонентов, такие исследования сегодня являются перспективными и могут открыть новую страницу в лечении инфекционных осложнений тотального эндопротезирования суставов с применением спейсеров [5; 28; 32; 34].

Известны спейсеры, компоненты которых изготовлены из одного материала – чаще ПММА, так и комбинированные (цемент-металлические, цемент-полиэтиленовые, цемент-керамические и т.д.). Выбор материала обусловлен обеспеченностью лечебного учреждения и предпочтениями оперирующего хирурга. Но всегда необходимо учитывать трибологические свойства компонентов, так как при стирании поверхностных слоев ПММА происходит дальнейшая элюция антибиотика из более глубоких слоев цемента в ткани. При соблюдении асептики и антисептики, техники оперативного вмешательства, достаточной

степени санации очага воспаления и создании депо антимикробного агента существенных различий в эффективности этих конструкций не наблюдается [12; 17; 21; 22; 27].



*Рис. 2. Рентгенограммы пациентов с различными вариантами установленных артикулирующих спейсеров: а) цемент-цементный; б) металл-цементный; в) комбинированный (металл-полимер-цемент)*

Первоначально спейсеры коленного сустава являлись статическими однокомпонентными, то есть неартикулирующими, но к концу 1990-х годов были получены данные о большом количестве осложнений повсеместного применения этой методики. К наиболее частым из них относились – вторичные смещения, переломы конструкции, формирование сгибательных контрактур коленного сустава, дистрофические процессы мышц бедра, существенную роль играла необходимость постоянной иммобилизации конечности. Все эти факторы существенно усложняли последующее ревизионное оперативное вмешательство и часто приводили к возникновению новых осложнений и неудовлетворительным результатам реабилитации [10; 15; 33; 35; 36; 38].

На смену неартикулирующим спейсерам пришли двух- и трехкомпонентные артикулирующие, что позволило существенно повысить эффективность выполняемых двухэтапных ревизионных операций на коленном суставе и увеличить степень медико-социальной адаптации пациентов. Многокомпонентность спейсера коленного сустава обеспечивает высокий уровень артикуляции, сохранение анатомо-функциональных взаимоотношений в суставе и конечности, что оказывает существенное влияние на итоговый результат. Показаниями к применению неартикулирующего спейсера являются рецидивирующий инфекционный процесс, большие костные дефекты, повреждение связочного аппарата с возникновением нестабильности в суставе. Во всех остальных случаях предпочтительнее установка артикулирующего спейсера [6; 23; 27; 35].

Нет единого мнения о влиянии фиксации компонентов спейсера на результат оперативного вмешательства. После имплантации без цементной фиксации у пациентов часто отмечается сохранение болевых ощущений в суставе, более низкая степень артикуляции и опороспособности конечности. Этих негативных явлений позволит избежать

цементная фиксация компонентов спейсера. У пациентов с таким вариантом имплантации отмечается больший объем движений 63-115° (в среднем 96,4°), отсутствие или более низкая интенсивность болевых ощущений, меньше степень разрушения костного массива бедренной и большеберцовой костей. К негативным моментам можно отнести определенные трудности при удалении компонентов спейсера, по сравнению с нефиксированными [2; 10; 23; 25; 29; 35].

При распространении инфекционного процесса в костно-мозговой канал возможно формирование у компонентов спейсера более длинной «ножки» для заполнения инфицированной полости цементом с антибиотиком либо применение различных биodeградируемых материалов с антимикробными химиопрепаратами [4; 7; 17; 35].

Единого подхода в определении сроков выполнения второго этапа оперативного вмешательства не существует, и у различных специалистов сроки составляют от двух недель до полугода и более. Единными являются признаки купирования воспаления (отсутствие возбудителя в посевах пунктата сустава, отсутствие признаков воспаления как общих, так и в лабораторных анализах). При этом всегда следует учитывать наличие бессимптомных форм инфекции и бактериальных пленок, затрудняющих выделение патогенной микрофлоры [18; 19; 38].

### **Заключение**

Установка артикулирующего спейсера с антибактериальным химиопрепаратом позволяет эффективно купировать воспаление, создать депо антибиотика до следующего этапа хирургической реабилитации, сохранить анатомо-функциональные взаимоотношения в суставе и конечности. Сочетание этих факторов позволяет обеспечить оптимальные условия для проведения рeТЭП сустава при условии ремиссии воспаления. Эффективность таких оперативных вмешательств составляет 87-94,2%, что позволяет назвать их «золотым стандартом» в лечении поздней глубокой перипротезной инфекции, но совершенствование технологий производства компонентов спейсеров с разработкой современных антибактериальных покрытий увеличит эффективность оперативных вмешательств еще больше.

### **Список литературы**

1. Афиногентова А.Г., Даровская Е.Н. Микробные биопленки ран: состояние вопроса // Травматология и ортопедия России. - 2011. - № 3 (61). - С. 119-125.
2. Ахтямов И.Ф., Кузьмин И.И. Ошибки и осложнения эндопротезирования

тазобедренного сустава. – Казань : Центр оперативной печати, 2006. - 328 с.

3. Ефименко Н.А., Грицук А.А., Серeda А.П. и др. Профилактика инфекций области хирургического вмешательства в травматологии и ортопедии: использование антибиотика в костном цементе // Инфекции в хирургии. - 2009. - № 2. - С. 15-27.
4. Зубрицкий В.Ф., Козлов Ю.А. Лечение глубокой инфекции зоны эндопротезирования коленного сустава с применением временного спейсера : материалы научной конференции с международным участием «Актуальные вопросы хирургии». - Курск, 2011. - С. 85.
5. Исследование биосовместимости и антибактериальных свойств *in vivo* серебросодержащего трикальцийфосфата / Хон В.Э., Загородний Н.В., Мамонов В.Е. [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова. - 2014. - № 3. - С. 56–61.
6. Исходы хирургического лечения инфекционных осложнений тотального эндопротезирования крупных суставов / Норкин И.А., Шпиняк С.П., Гиркало М.В., Барабаш А.П. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2014. - № 3. - С. 67-72.
7. Комлев В.С., Баринoв С.М., Фадеева И.В. Пористые керамические гранулы из гидроксиапатита для системы доставки лекарственных препаратов // Новые технологии - 21 век. - 2001. - № 5. - С. 18–19.
8. Кузьмин И.И., Исаева М.П. Проблема инфекционных осложнений в эндопротезировании суставов. – Владивосток : Дальнаука, 2006. - 123 с.
9. Куропаткин Г.В., Ахтямов И.Ф. Костный цемент в травматологии и ортопедии. - 2-е изд., доп. и перераб. – Казань : ТаГраф, 2014. - 188 с. : илл.
10. Маловичко В.В., Уразгильдеев З.И. Опыт лечения нагноений после эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 1999. - № 1. - С. 11-16.
11. Методика временного замещения имплантатов при ревизии нагноившихся эндопротезов коленного и тазобедренного суставов / Надев А.А., Фитцек Ж., Горбачев В. [и др.] // Клиническая геронтология. - 2008. - № 2. - С. 47-52.
12. Несиченко Д.В. Инфекционные осложнения у онкологических больных после эндопротезирования крупных суставов. Клиника, диагностика, лечение, профилактика : автореф. дис. ... канд. мед. наук. - М., 2010.
13. Применение спейсеров для лечения глубокой перипротезной инфекции тазобедренного и коленного суставов / В.Ю. Мурылев [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова. - 2013. - № 3. - С. 18-24.
14. Прохоренко В.М., Павлов В.В. Инфекционные осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава. – Новосибирск : Наука, 2010. - 179 с.

15. Ревизионное эндопротезирование коленного сустава: инфекционные осложнения (ч. II) / Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Тихилов Р.М. [и др.] // Эндопротезирование в России : Всерос. монотематич. сб. науч. ст. - Казань; СПб., 2007. - Вып. III. - С. 165–175.
16. Резник Л.Б., Дзюба Г.Г., Зинкин И.А. Артикулирующий спейсер коленного сустава : Патент РФ № 88532. 2009. Бюл. № 32.
17. Резник Л.Б., Дзюба Г.Г., Зинкин И.А. Способ армирования артикулирующего спейсера коленного сустава : Патент РФ № 2009124552. 2011. Бюл. № 1.
18. Рукин Я.А. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента тотального эндопротеза тазобедренного сустава при его асептической нестабильности : дис. ... канд. мед. наук. - М., 2011. - 159 с.
19. Слободской А.Б., Осинцев Е.Ю., Лежнев А.Г. Осложнения после эндопротезирования тазобедренного сустава // Вестник травматологии и ортопедии. - 2011. - № 3. - С. 59-63.
20. Спейсер коленного сустава / Ахтямов И.Ф., Кудрявцев А.И., Гильмутдинов И.Ш., Загидуллин М.В. : Патент РФ № 136702. 2014. Бюл. № 2.
21. Способ лечения гнойного артрита, развившегося после тотального эндопротезирования коленного сустава / Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Новосёлов К.А. [и др.] : Патент РФ № 2317022. 2008. Бюл. № 5.
22. Тиббиальный компонент артикулирующего спейсера коленного сустава и форма для его интраоперационного изготовления / Гиркало М.В., Норкин И.А., Ключков М.А., Шпиняк С.П., Помошников С.Н. : Патент РФ № 127619. 2013. Бюл. № 13.
23. Фитцек И., Горбачев В. Двухэтапная ревизия со сменой протеза и применением артикулирующего спейсера в лечении околопротезной инфекции // Проблема эндопротезирования лучезапястного, коленного и голеностопного суставов : тез. докл. междунар. конф. - М., 2001. - С. 13-14.
24. Хирургическое лечение больных с инфицированием эндопротезов тазобедренного и коленного суставов / Оноприенко Г.А., Еремин А.В., Савицкая К.И. [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2005. - № 3. - С. 39-45.
25. Шпиняк С.П., Скрипкин С.П., Гиркало М.В. Ревизионные оперативные вмешательства у пациентов с инфекционными осложнениями тотального эндопротезирования крупных суставов // Цивьянские чтения : мат. VI науч.-практ. конф. мол. уч. с международным участием / под ред. М.А. Садового [Электронный ресурс]. – Новосибирск, 2013. - 1 электрон. опт. диск. - С. 303-307.
26. Booth R.E.Jr., Lotke P.A. The results of spacer block technique in revision of infected total knee arthroplasty // Clin. Orthop. Relat. Res. - 1989. - Vol. 248. - P. 57-60.



27. Comparison of articulating versus static antibiotic laden cement spacers in two-staged knee revision arthroplasty for sepsis / Jagiello J.M. [et al.] // Proceedings to 2007 EFFORT. Florence.
28. Copper and silver ion implantation of aluminium oxide-blasted titanium surfaces: proliferative response of osteoblasts and antibacterial effects. / Fiedler J., Kolitsch A., Kleffner B. [et al.] // Int. J. Artif. Organs. - 2011. - Vol. 34 (9). - P. 882-888.
29. Diagnosis and Management of Prosthetic Joint Infection: Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America / Osmon D.S., Berbari E.F., Berendt A.R. [et al.] // Clinical Infectious Diseases. - 2013. - Vol. 56 (1). - P. 1-25.
30. Duncan C.P., Beauchamp C.P., Masri B. The antibiotic loaded joint replacement system: A novel approach to the management of the infected knee replacement // J. Bone Joint Surg. (Br). (suppl III). - 1992. - Vol. 74. - P. 296.
31. Garvin K. Infected Total Knee Arthroplasty: Prevention and Management // Instr. Course Lect. - 2010. - Vol. 57. - P. 15-27.
32. Hurlow J., Bowler P.G. Clinical experience with wound biofilm and management: a case series // Ostomy Wound manage. - 2009. - Vol. 55 (4). - P. 38-49.
33. Reinfection after two-stage revision for periprosthetic infection of total knee arthroplasty / Kubista B., Hartzler R.U. [et al.] // Int. Orthop. - 2011. - Vol. 36. - P. 65-71.
34. Silver Ion-doped Calcium Phosphate-based Ceramic Nanopowder-coated Prosthesis Increased Infection Resistance / Kose N., Otuzbir A., Peksen C. [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. - 2013. - Vol. 471 (8). - P. 2532-2539.
35. Springer B.D., Parvizi J. Periprosthetic joint infection of the hip and knee. Springer. - NY., 2014. - P. 257.
36. Tentino J.R., Prosthetic joint infections: bane of orthopedists, challenge for infectious disease specialists // Clin. Infect. Dis. - 2003. - Vol. 36 (9). - P. 319-327.
37. The PROSTALAC functional spacer in two-stage revision for infected knee replacements / Haddad F.S., Masri B.A., Campbell D. [et al.] // J. Bone Joint Surg. (Br). - 2000. - Vol. 82. - P. 807-812.
38. Trampuz A., Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment // Swiss Med. Wkly. - 2005. - Vol. 135 (17). - P. 243-251.
39. Vancomycin bound to Ti rods reduces periprosthetic infection: preliminary study / Antoci V.Jr., Adams C.S., Hickok N.J. [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. - 2007. - Vol. 461. - P. 88-95.
40. Wilde A.H., Ruth J.T. Two-stage reimplantation in infected total knee arthroplasty // Clin. Orthop. Relat. Res. - 1988. - Vol. (236). - P. 23-35.

**Рецензенты:**

Павленко Н.Н., д.м.н., ведущий научный сотрудник Отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России, г. Саратов;

Богатов В.Б., д.м.н., старший научный сотрудник Отдела инновационных проектов в травматологии и ортопедии ФГБУ «СарНИИТО» Минздрава России, г. Саратов.