

ОРИГИНАЛЬНЫЙ СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ АРТИКУЛИРУЮЩЕГО СПЕЙСЕРА КОЛЕННОГО СУСТАВА

Ефремов И.М.¹, Шевалаев Г.А.², Сухих С.С.¹

¹ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет» Минобрнауки России,

Ульяновск, e-mail: efremov-im@rambler.ru;

²ГУЗ «Ульяновский областной клинический центр специализированных видов медицинской помощи им. Заслуженного врача России Е.М. Чучкалова», Ульяновск

Показан результат комплексного лечения пациента с имплантат-ассоциированной инфекцией после артропластики коленного сустава на первом этапе двухэтапной методики лечения. Принимая во внимание наличие культуронегативной инфекции, неудовлетворительное состояние параартикулярных мягких тканей, в том числе наличие свищевого хода, сообщающегося с зоной эндопротеза, принято решение об двухэтапном ревизионном эндопротезировании с промежуточной имплантацией артикулирующего спейсера. Выполнена радикальная санация очага хронической инфекции с удалением компонентов эндопротеза и акрилового костного цемента. Для воздействия на микробную биопленку были применены физические факторы воздействия на рану в виде ультразвуковой кавитации в растворе антибиотика и воздействия пульсирующей струей жидкости. При помощи формы отпечатка, соответствующей форме и размеру удалённого полиэтиленового вкладыша, из антибиотиксодержащего костного цемента был изготовлен индивидуальный тибиальный компонент суставного спейсера со стабилизатором задней крестообразной связки. Для получения формы отпечатка использовали пластичную полимерную массу, покрытую стерильной пленкой, а также примерочный вкладыш необходимого размера для стабилизации суставного связочного комплекса. Стерильный, ранее удаленный бедренный компонент и изготовленный тибиальный компоненты спейсера были имплантированы при помощи импрегнированного костного цемента. Курс системной парентеральной антибактериальной терапии в стационаре составил 14 дней. Для контроля течения раневого процесса помимо базовых острофазовых показателей крови проводили расчет показателей провоспалительных гематологических индексов. В результате комплексного лечения перипротезная инфекция была купирована. Наличие оригинально изготовленного артикулирующего спейсера способствовало раннему началу разработки движений в оперированном суставе, дозированной осевой нагрузке на оперированную конечность, что улучшило качество жизни пациента в период ожидания реимплантации постоянного эндопротеза, и позволило снизить финансовые затраты клиники.

Ключевые слова: перипротезная инфекция, артикулирующий спейсер, коленный сустав

ORIGINAL METHOD OF MANUFACTURING AN ARTICULATING KNEE SPACER

Efremov I.M.¹, Shevalaev G.A.², Sukhikh S.S.¹

¹Ulyanovsk State University, Ulyanovsk, e-mail: efremov-im@rambler.ru;

²Chuchkalov Ulyanovsk Regional Clinical Center for Specialized Medical Care, Ulyanovsk

A clinical case of treatment of a patient with chronic deep periprosthetic infection after total knee arthroplasty is presented. Considering the presence of a fistulous form of periprosthetic infection, «culture-negative» infection, a decision was made on a two-stage revision endoprosthesis with intermediate implantation of an articulating spacer. Radical sanitation of the chronic infection focus was performed with the removal of endoprosthesis components and acrylic bone cement. To influence the microbial biofilm, physical factors of influence on the wound were additionally used in the form of ultrasonic wound cavitation and treatment with a pulse-lavage system with active vacuuming of the solution. An individual tibial component of the spacer with a posterior cruciate ligament stabilizer was made in an original way from revision bone cement based on polymethyl methacrylate impregnated with antibiotics, in sterile conditions using a try-in plastic insert corresponding to the dimensions of the removed insert and a plastic polymer mass covered with a sterile film. The sterile previously removed femoral component and the manufactured tibial components of the spacer were implanted using impregnated bone cement. The course of systemic parenteral antibacterial therapy in the hospital was 14 days. To monitor the course of the wound process, in addition to the basic acute phase blood parameters, the parameters of proinflammatory hematological indices were calculated. As a result of the complex treatment, the periprosthetic infection was stopped. The presence of an originally manufactured articulating spacer made it possible to begin early development of movements in the operated joint, a dosed axial load on the operated limb, which improved

the patient's quality of life during the period of waiting for reimplantation of a permanent endoprosthesis, and also reduced the financial costs of the medical hospital.

Keywords: periprosthetic infection, articulating spacer, knee joint

Введение. Имплантат-ассоциированная инфекция (перипротезная инфекция - ППИ) является грозным осложнением операции тотального эндопротезирования коленного сустава [1].

До настоящего времени наиболее распространенным методом лечения пациентов с хронической глубокой ППИ является двухэтапное ревизионное эндопротезирование с промежуточной установкой суставного антимикробного спейсера [2,3].

При проведении ревизионного эндопротезирования по поводу инфекционных осложнений после артропластики сустава применяют блоковидные или артикулирующие антимикробные суставные спейсеры [4,5]. При этом, одним из основных положительных качеств артикулирующего суставного спейсера является возможность осуществления движений в суставе до реимплантации постоянного эндопротеза, что благоприятно сказывается на качестве жизни пациента [6,7].

Помимо интраоперационного изготовления возможно использование официальных, так называемых преформированных спейсеров [8,9]. Данный вид спейсеров изготовлен в заводских условиях без индивидуального подбора размера компонентов, и каждое изделие содержит в себе ограниченный объем антибиотиков без возможности самостоятельного добавления антимикробных препаратов. Рутинное использование изделий затруднено при наличии обширных дефектов костей, формирующих коленный сустав, а также высокой стоимостью, особенно в условиях экономических санкций.

Существуют заводские формы для интраоперационного изготовления компонентов артикулирующего спейсера коленного сустава [10]. Одним из таких вариантов является форма для изготовления COPAL[®] knee moulds (Heraeus, Germany), StageOne[™] Cement Spacer Molds[®] (Zimmer-Biomet, USA), форма для изготовления спейсеров для коленного сустава KASM[®] (Ortho Development Corporation, Draper, UT, USA).

Высокая себестоимость изготавливаемого изделия (спейсер), а также ограничение возможности их использования (закупки) вследствие определенных экономических условий, ограничивают их применение в повседневной клинической практике.

Изготовление артикулирующего спейсера также возможно при помощи силиконовых форм [11]. Недостатками таких спейсеров является необходимость индивидуального изготовления специальных форм до проведения оперативного вмешательства.

Недостатком спейсеров, изготовленных индивидуально при помощи аддитивных технологий (3D-печать), является сложность технологического процесса и высокая себестоимость данных изделий [12].

Так, Митрофанов В.Н. и соавторы приводят две методики интраоперационного изготовления артикулирующего спейсера коленного сустава. Одна из них заключается в использовании нового официального бедренного компонента и слепленного вручную тиббиального компонента спейсера (пара трения «металл-цемент»). Вторая методика заключается в имплантации новых официальных компонентов эндопротеза по типу «временно-постоянного» (пара трения «металл-полиэтилен»). В обоих случаях для имплантации компонентов спейсера авторы использовали костный цемент с антибиотиками. Однако необходимо отметить, что применение данных методик влечет за собой дополнительные расходы, связанные с использованием новых компонентов эндопротеза, что в современных условиях не всегда экономически возможно, особенно в клиниках, не имеющих финансирования по программе высокотехнологичной медицинской помощи [13].

Одним из наиболее перспективных методов изготовления артикулирующего спейсера коленного сустава является использование ранее удаленного бедренного компонента и интраоперационно изготовленного тиббиального компонента из костного цемента импрегнированного антибиотиками [14 с.165-167; 15 с. 158-160].

Цель - демонстрация клинического случая первого этапа лечения пациента с хронической глубокой ППИ после тотальной артропластики коленного сустава с использованием оригинально изготовленного тиббиального компонента при помощи формы отпечатка.

Материалы и методы исследования

Приводим клинический пример. Пациент, мужчина, 61 год, обратился за консультативной помощью к травматологу стационарной службы г. Ульяновска с мае 2024 г. с жалобами на постоянные боли в левом коленном суставе, усиливающиеся при физической нагрузке, ограничение объема движений в оперированном суставе, наличие свища с обильным отделяемым, длительное повышение температуры тела до субфебрильных значений. Был госпитализирован в травматологическое отделение в 2024 году с диагнозом “Хроническая глубокая перипротезная инфекция после ТЭКС, свищевая форма. Гипертоническая болезнь 3 стадии, контролируемая артериальная гипертензия. Ожирение 1 степени. Сахарный диабет 2 типа, целевой гликированный гемоглобин < 7,5%. Риск сердечно-сосудистых осложнений высокий. Целевое АД менее 130/80 мм рт ст. Хронический панкреатит. Хронический гастрит. Хроническая железодефицитная анемия легкой степени тяжести”.

Для диагностики были использованы: междисциплинарный осмотр пациента врачом травматологом-ортопедом совместно с врачом хирургом, консультация врача терапевта (с целью предоперационной подготовки), контрастная фистулография, мультиспиральная компьютерная томография, микробиологическое исследование раневого отделяемого, дуплексное сканирование сосудов нижних конечностей (артерий и вен), электрокардиография, базовые лабораторные анализы крови и мочи, расчет и анализ показателей воспалительных гематологических индексов.

Результаты исследования и их обсуждение

По поводу терминального гонартроза пациенту выполнено первичное тотальное цементное эндопротезирование левого коленного сустава. При имплантации компонентов эндопротеза был использован костный цемент без антибиотиков. Для профилактики инфекции области хирургического вмешательства было введено 2 г антибиотика (Cefazolin) согласно действующих клинических рекомендаций. В послеоперационном периоде пациент получал комплексную терапию, включавшую антикоагулянты, инфузионную терапию, перевязки, лечебную физкультуру. В раннем послеоперационном периоде пациент не соблюдал предписанный ортопедический режим, передвигался с полной нагрузкой на оперированную ногу. Через 5 месяцев пациент обратился в клинику травматологии и ортопедии с жалобами на воспалительный процесс в области протезированного сустава.

Пациент при ходьбе использовал вспомогательные средства опоры (костыли) ввиду болезненности осевой нагрузки на оперированную ногу. Визуально отмечался умеренный отек левого коленного сустава. Послеоперационный рубец по передней поверхности левого коленного сустава был состоятелен. Пальпация левого коленного сустава была болезненная. Отмечалась сгибательно-разгибательная контрактура в суставе: разгибание 170°, сгибание 70–75°. Наблюдалась небольшая гиперемия и гипертермия кожи над левым коленным суставом. Симптом ballotирования надколенника отрицательный. Сосудистых и неврологических расстройств выявлено не было.

По наружной поверхности коленного сустава, на уровне проксимального отдела голени, имелся «губовидный» свищ размером 1 см x 1 см, из которого выделялось обильное серозно-геморрагическим отделяемым без запаха.

При микробиологическом исследовании отделяемого из свищевого хода роста микрофлоры не выявлено. Данный факт может быть обусловлен неконтролируемым приемом антибиотиков на амбулаторном этапе лечения.

Результаты лабораторной диагностики: эритроциты $4,92 \times 10^{12}/\text{л}$; гемоглобин 112 г/л; гематокрит 35,5%; лейкоциты $7,23 \times 10^9/\text{л}$; нейтрофилы (абс.) 3,9; лимфоциты (абс) 2,06; СОЭ 30 мм/ч; С-реактивный белок 70,1 мг/л.

По данным фистулографии обнаружен затек контрастного вещества до компонентов эндопротеза (DESTIKNEE™ (Meril, India)), зоны резорбции костной ткани под компонентами эндопротеза (рис. 1).



*Рис. 1. Фистулография левого коленного сустава в двух проекциях (описание в тексте)
(оригинальные данные рентгенологического исследования пациента, выполненные в
стационаре до проведения ревизионного эндопротезирования)*

Принимая во внимание наличие хронической перипротезной инфекции (наличие сформированной зрелой микробной биопленки на поверхности компонентов эндопротеза), в частности культуroneгативную инфекцию, неудовлетворительное состояние параартикулярных мягких тканей, в том числе наличие свищевого хода, сообщающегося с зоной эндопротеза, после согласования с пациентом решено провести радикальное оперативное вмешательство с удалением компонентов эндопротеза и костного цемента с имплантацией антимикробного спейсера.

Под спинальной анестезией выполнена артротомия с иссечением послеоперационного рубца. Расширения оперативного доступа для полноценной визуализации тибиального и бедренного компонентов эндопротеза не потребовалось. Учитывая локализацию свища и свищевого хода вне зоны предполагаемого оперативного доступа, его поверхность была подвергнута обработке острой костной ложкой без радикального иссечения. Данный вариант обработки свищевого хода противоречит общепринятым принципам радикальной санации очага инфекции. Однако в данном клиническом случае дополнительный разрез кожи и параартикулярных тканей для радикального иссечения свищевого хода мог привести к ухудшению кровообращения мягких тканей и возможному их некрозу, что могло способствовать отрицательному результату лечения.

После обработки зоны контакта «протез-цемент» тонкими ревизионными долотами, при помощи экстракторов стабильные компоненты эндопротеза удалены. Далее с использованием фрез и остеотомов удалена цементная мантия с максимальным сохранением нативной костной ткани костей, формирующих коленный сустав (рис. 2).



Рис. 2. Интраоперационное фото. Бедренный компонент и цемент удалены. Тибимальный компонент эндопротеза удален экстрактором, цементная мантия частично фрагментирована (оригинальное интраоперационное фото, выполненное во время проведения пациенту оперативного вмешательства)

Для воздействия на микробную биопленку были применены физические факторы воздействия на рану в виде ультразвуковой кавитации в растворе антибиотика и воздействия пульсирующей струей жидкости. В результате рана заполнена йодсодержащим антисептиком до момента имплантации спейсера.

При помощи формы отпечатка, соответствующей форме и размеру удалённого полиэтиленового вкладыша, из Refobacin Revision® (BIOMET, France), содержащего в своем составе клиндамицин и гентамицин, с дополнительным добавлением 2000 мг порошка ванкомицин был изготовлен индивидуальный (F/7-8/9мм LPS) тибимальный компонент суставного спейсера (рис. 3). Для получения формы отпечатка использовали пластичную полимерную массу покрытую стерильной пленкой, а также примерочный вкладыш необходимо размера для стабилизации суставного связочного комплекса. После осушения раны от антисептика компоненты суставного спейсера имплантированы при помощи

антибиотиксодержащего костного цемента (Synicem 1 (Synimed, France) + порошок ванкомицина 4000мг). Далее выполнено послойное ушивание раны с установкой перфорированной дренажной трубки подкожно. Дренаж был удален на 2-е сутки с момента операции.



*Рис. 3. Вид тибимального компонента спейсера (описание в тексте)
(оригинальное интраоперационное фото, выполненное во время проведения пациенту
оперативного вмешательства)*



*Рис. 4. Слева - рентгенография левого коленного сустава в прямой проекции
(имплантирован артикулирующий спейсер)
(оригинальные данные рентгенологического исследования пациента, выполненные в
стационаре после проведения ревизионной операции); справа – внешний вид
имплантированного спейсера (оригинальное интраоперационное фото, выполненное во
время проведения пациенту оперативного вмешательства)*

В послеоперационном периоде проводилась профилактика венозных тромбоэмболических осложнений, лечебная гимнастика, перевязки, коррекция железодефицитной анемии (железо-гидроксид-сахарозный комплекс 100 мг 1 раз в сутки в/в капельно 5 дней), парентеральная антибактериальная терапия (АБТ) (цефтаролина фосамил 600 мг 2 раза в сутки в/в капельно 14 дней). На амбулаторный этап лечения АБТ не назначалась.



Рис.к 5. Внешний вид коленного сустава

(оригинальные фото пациента, выполненные автором во время проведения этапного осмотра пациента)

Отмечено неосложненное течение раневого процесса с заживлением послеоперационной раны первичным натяжением, после чего пациент выписан из стационара. Наличие артикулирующего спейсера позволило улучшить качество жизни пациента путем ранней разработки движений в оперированном суставе (рис. 5) с дозированной осевой нагрузкой и возможностью передвигаться на личном автомобиле. ППИ купирована, что позволило провести ревизионное эндопротезирование с установкой постоянного эндопротеза в федеральной клинике.

В настоящее время для лечения пациентов с хронической перипротезной инфекцией отправляют в федеральные центры, имеющие в своем составе специализированное отделение. Данные клиники благодаря федеральному финансированию имеют возможность применения различных вариантов артикулирующих спейсеров. Однако в ряде случаев, срок ожидания госпитализации в специализированный стационар для проведения этапного лечения может затянуться на несколько месяцев, что в свою очередь может привести к ухудшению не только

общего состояния пациента, но и локального статуса в виде развития параартикулярного фиброза мягких тканей и формирования дефектов костной ткани. Учитывая отсутствие необходимости применения дорогостоящих одноразовых расходных материалов, нами был применен оригинальный способ изготовления спейсера, так называемый «handmade», что позволило провести первый этап лечения пациента по программе ОМС на базе многопрофильного стационара без федерального финансирования.

Выводы. Клинический пример демонстрирует индивидуальный пациентоориентированный подход при изготовлении артикулирующего спейсера, импрегнированного антибактериальными препаратами с возможностью подбора размеров спейсера и коррекции использования антибиотиков. Простота, воспроизводимость и низкий уровень экономических затрат при изготовлении спейсера данным способом обуславливает возможность широкого применения предлагаемого метода в клинике травматологии и ортопедии.

Список литературы

1. Ivanov P.P., Kornilov N.N., Kulyba T.A. Surgical interventions for treatment of infected total knee arthroplasty (literature review) // The Department of Traumatology and Orthopedics. 2017. №1(21). P. 35-43 URL: <https://jkto.ru/2023/07/20/id-7/> (дата обращения 07.04.2025).
2. Ключин Н.М., Абабков Ю.В., Ермаков А.М. Наш опыт лечения перипротезной инфекции коленного сустава // Гений ортопедии. 2019. Т. 25. № 2. С. 162-171. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-2-162-171.
3. Lee Y.S., Chen A.F. Two-Stage Reimplantation in Infected Total Knee Arthroplasty // Knee Surg Relat Res. 2018. № 30 (2). P. 107-114. DOI: 10.5792/ksrr.17.095.
4. Preobrazhensky P.M., Bozhkova S.A., Kazemirsky A.V., Tikhilov R.M., Kulaba T.A., Kornilov N.N. Functional outcome of two-stage reimplantation in patients with periprosthetic joint infection after primary total knee arthroplasty International Orthopaedics. 2019. Т. 43. № 11. С. 2503-2509. DOI: 10.1007/s00264-019-04296-z.
5. Мансуров Д.Ш., Ткаченко А.Н., Сайганов С.А. Хайдаров В.М., Уразовская И.Л., Цололо Я.Б., Барановский А.А. Негативные последствия эндопротезирования коленного сустава // Вестник экспериментальной и клинической хирургии. 2022. Т. 15. № 4. С. 354-361. DOI: 10.18499/2070-478X-2022-15-4-354-361.
6. Voleti P.B., Baldwin K.D., Lee G.C. Use of static or articulating spacers for infection following total knee arthroplasty: a systematic literature review // J Bone Joint Surg Am. 2013. 95 (17). P. 1594-1599. DOI: 10.2106/JBJS.L.01461.

7. Шпиняк С.П., Барабаш А.П., Лясникова А.В. Применение спейсеров в лечении инфекционных осложнений тотального эндопротезирования коленного сустава // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 5. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=21443> (дата обращения: 07.04.2025).
8. Taddei P., Affatato S. Comparative Raman study on the molecular structure and IN VIVO wear of poly(methyl methacrylate)-based devices used as temporary knee prostheses: Effect of the antibiotic // J Mech Behav Biomed Mater. 2021. P. 116:104328. DOI: 10.1016/j.jmbbm.2021.104328.
9. Kwong J.W., Abramowicz M., Kühn K.D., Foelsch C., Hansen E.N. High and Low Dosage of Vancomycin in Polymethylmethacrylate Cements: Efficacy and Mechanical Properties // Antibiotics (Basel). 2024. № 13(9). P. 818. DOI: 10.3390/antibiotics13090818.
10. Uehara K., Shiigi E., Seki K., Imagama T., Seki T., Tanaka H., Sakai T. Outcomes of Unrestricted Weight-Bearing During Interval Period With Cement-on-Cement Articulating Antibiotic-Loaded Spacers in Two-Stage Revision for Knee Prosthetic Joint Infection // Cureus. 2024. Vol. 16 (12). P. e75404. DOI: 10.7759/cureus.75404.
11. Линник С.А., Афиногенова А.Г., Афиногенов Г.Е., Спиридонова А.А., Цололо Я.Б., Карагезов Г., Хайдаров В.М., Кравцов Д.В., Кучеев И.О., Хромов А.А., Аббас И., Марышев М.В. Обоснование выбора спейсера на первом этапе лечения поздней глубокой перипротезной инфекции коленного сустава // Гений ортопедии. 2023. Т. 29 № 2. С. 173-179. DOI: 10.18019/1028-4427-2023-29-2-173-179.
12. Зыкин А.А., Герасимов С.А., Морозова Е.А. Применение индивидуального имплантата при ревизионном эндопротезировании коленного сустава с костным дефектом типа 3 по AORI: клинический случай // Травматология и ортопедия России. 2021. Т. 27. № 3. С. 101-110. DOI: 10.21823/2311-2905-2021-27-3-101-110.
13. Митрофанов В.Н., Королёв С.Б., Преснов Д.В., Комаров Р.Н., Акулов М.М. Результаты применения артикулирующего спейсера при лечении перипротезной инфекции коленного сустава // Травматология и ортопедия России. 2022. Т. 28. № 4. С. 31-41. DOI: 10.17816/2311-2905-1750.
14. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н. Ревизионная артропластика коленного сустава. СПб.: РНИИТО им. Р.Р. Вредена. 2016. 192 с. ISBN: 978-5-9904897-4-5.
15. Куропаткин Г.В., Ахтямов И.Ф. Костный цемент в травматологии и ортопедии. 2-е издание, дополненное и переработанное. Казань. Издательство «ТаГраф», 2014. 188 с. ISBN: 9785905137082.