РЕЗУЛЬТАТЫ ДВУХЭТАПНОГО ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПРИ ГЛУБОКОЙ ИНФЕКЦИИ ПОСЛЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ

(Тихилов Р.М., Сивков В.С., Разорёнов В.Л., Тараненко М.Ю., Сементковский А.В.)

- ***Глубокая инфекция после первичного эндопротезирования***
  от 0,3% до 1,5%
- ***После ревизионных процедур***
  от 1,2% до 2,5%
- ***Послеоперационная летальность***
  до 2,5%

(*Haaker R. et al., 2004;*
Hanssen A.D. et al., 2004)

За период с 2005 года в клинике РНИИТО им. Р. Р. Вредена пролечено 107 пациентов по поводу глубокой инфекции после эндопротезирования тазобедренного сустава

Тактика лечения пациентов с применением двухэтапной методики

I этап Ревизия:
- тщательная хирургическая обработка раны
- удаление всех компонентов эндопротеза, цемента
- установка спейсера

Парентеральная антибактериальная терапия (3-х недельный курс)

II этап Амбулаторный:
- супрессивная пероральная антибактериальная терапия (6-8 недельный курс)

III этап Реэндопротезирование
- парентеральная антибактериальная терапия (2-х недельный курс)

IV этап Амбулаторный:
- супрессивная пероральная антибактериальная терапия (6 недельный курс)

Результаты первого этапа хирургического лечения

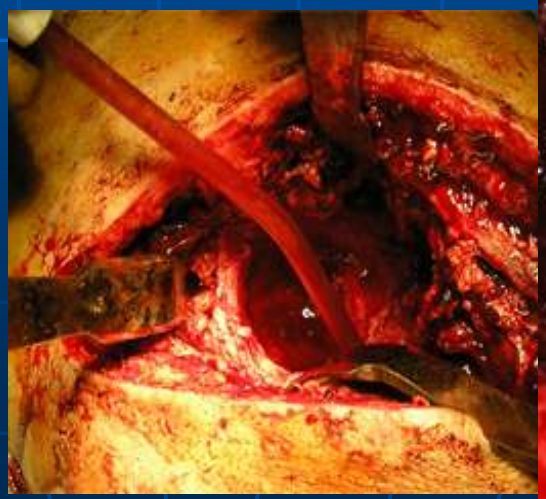
Модификация антимикробного имплантата	кол-во б-ных	после первичного эндопроте-зирования	после ревизионного эндопротезиро-вания	I тип ППИ	II тип ППИ	III тип ППИ	рецидив
артикулирующий спейсер	73	48	25	23	24	26	10 (13,7%)
блоковидный спейсер	34	18	16	9	7	18	7 (20,6%)
всего	107	66	41	32	31	44	17 (15,9%)

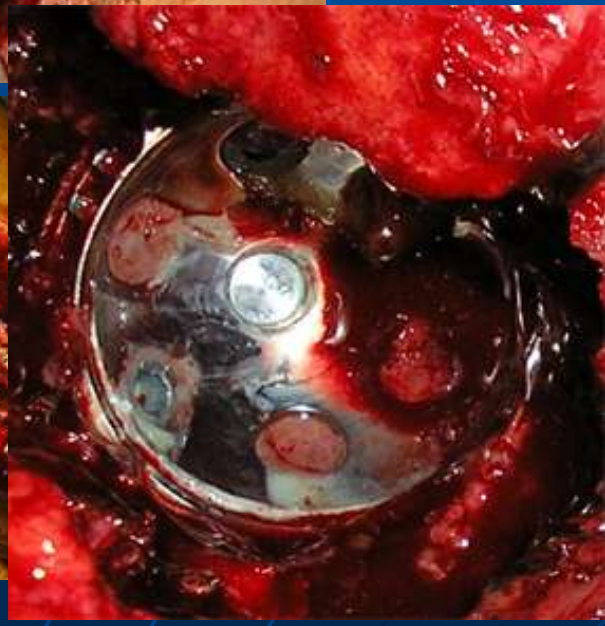
Общие критерии для возможности проведения двухэтапного повторного эндопротезирования

I - II - III типы параэндопротезной инфекции:

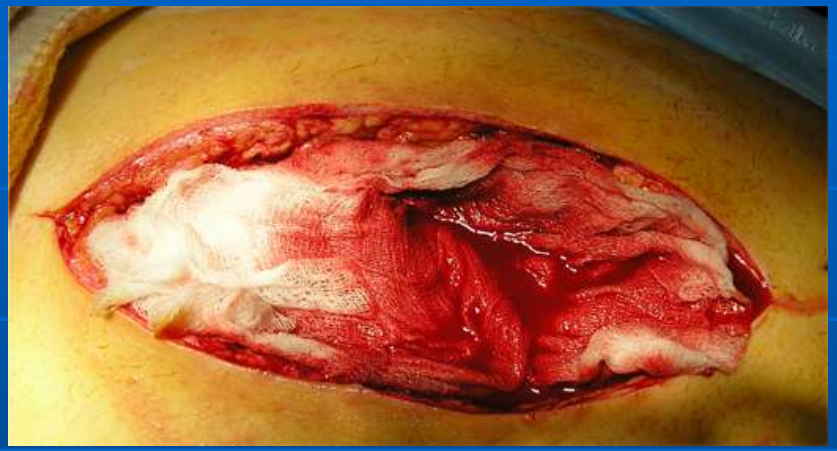
- ***распространенное поражение окружающих тканей, вне зависимости от стабильности компонентов эндопротеза;***
- ***стабильный эндопротез при наличии гр (-) или полирезистентной микробной флоры;***
- ***безуспешность ранее производимой попытки сохранения стабильного эндопротеза;***
- ***возможность проведения супрессивной антимикробной терапии.***

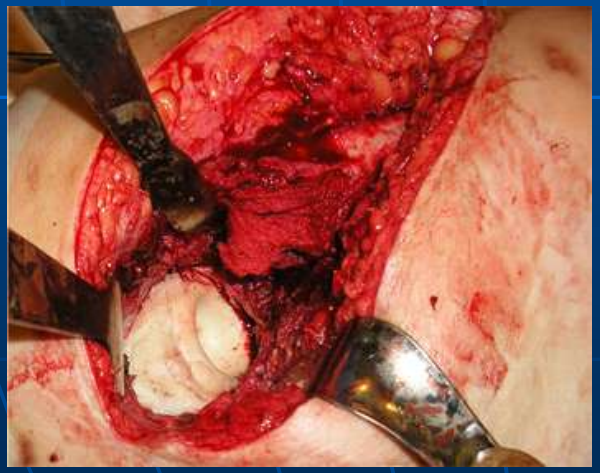
Основные этапы ревизии





Основные этапы ревизии





Бедренный компонент спейсера тазобедренного сустава

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ME20.B05728

Срок действия с 15.08.2007 по 15.08.2010

7531346

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11ME20
ВНИИНМАШ, ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СРЕДСТВ ИНФОРМАТИЗАЦИИ, ПРИБОРОСТРОЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ (ОС "Сертиформ ВНИИНМАШ")
123007, Москва, ул. Шеногина,4 Тел.259-35-42, факс 259-35-42, 256-64-33

ПРОДУКЦИЯ
Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека "ОСТЕОСТАБ"
(см. прил. на 2 л., 50 поз., бланки №№ 1656614, 1656615)
ТУ 9437-004-39795719-2006 Серийный выпуск
код ОК 005 (ОКП): 94 3720

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 19126-79 (р.2), ГОСТ Р 50444-92 (р. 3), ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89), ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91); Стандартов серии ГОСТ Р ИСО 10993-99, Сборника РММ по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения МЗ РФ, М. 1987
код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
ООО НПО "ДЕОСТ", ИНН 5039003073
142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Институтская,
ИБП РАН ООО НПО "ДЕОСТ"

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
ООО НПО "ДЕОСТ", ИНН 5039003073
142290, Московская обл., г. Пущино, ул. Институтская,
ИБП РАН ООО НПО "ДЕОСТ" Телефон/факс: (4967) 73-57-19

НА ОСНОВАНИИ
протоколов испытаний: № 620/596-2007 от 01.06.2007 ИЦ «Композит-Тест», № РОСС RU.0001.21АЮ48; № 534.007 от 09.03.2007 ИЛЦ НИИ ФХМ МЗ РФ, № РОСС RU.0001.21ИМ33; сертификатов соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU.ИС39.К00108 от 07.11.2005 ОС СК «ЦССК ИНТЕРЭКОМС», № TGA-ZM-09-99-00-042-05 от 21.09.2005; рег. удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФС 022а2006/3557-06 от 13.07.2006

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносят на упаковке рядом с товарным знаком изготовителя, а также в сопроводительной технической документации.
Схема сертификации: 3

С.М. Макушкина
Л.И. Бероговская

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

Способ изготовления вертлужного компонента спейсера

Установленный спейсер тазобедренного сустава

ДВУХЭТАПНОЕ ПОВТОРНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ

ПЭИ II

I этап

результат I этапа

ДВУХЭТАПНОЕ ПОВТОРНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ

II этап

результат II этапа

В случаях рецидива инфекционного процесса после установки артикулирующего спейсера нами применялась методика повторных санирующих операций с заменой спейсера, либо пластика островковыми мышечными лоскутами.

ЛЕЧЕБНАЯ ТАКТИКА В СЛУЧАЕ РЕЦИДИВА ИНФЕКЦИИ

I этап

II этап

результат II этапа

ЛЕЧЕБНАЯ ТАКТИКА В СЛУЧАЕ РЕЦИДИВА ИНФЕКЦИИ

ПЭИ I

I этап

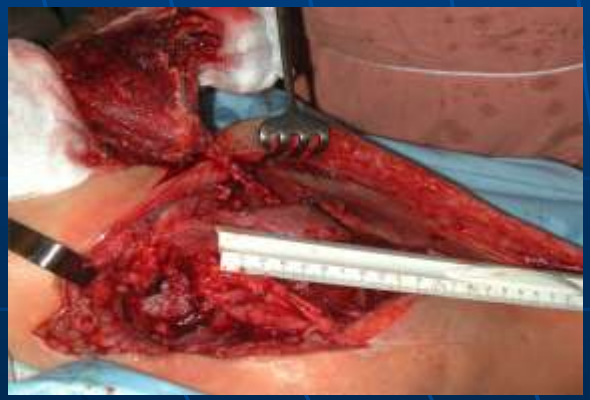
Рецидив ПЭИ

АБСОЛЮТНЫЕ ПОКАЗАНИЯ К УДАЛЕНИЮ ЭНДОПРОТЕЗА

параэндопротезная инфекция I – II – III типа:

- **сепсис;**
- **нестабильность компонентов эндопротеза и отказ больного от реэндопротезирования;**
- **многократные безуспешные попытки сохранения эндопротеза оперативным путем, включая варианты одно- и двухэтапного эндопротезирования;**
- **гр(+) полирезистентная и гр(-) микробная флора;**
- **невозможность последующего проведения операции реэндопротезирования у лиц с тяжелой сопутствующей патологией или полиаллергией к антимикробным препаратам.**

ВАРИАНТ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТКИ С ХРОНИЧЕСКОЙ РЕЦИДИВИРУЮЩЕЙ ИНФЕКЦИЕЙ



Двухэтапное эндопротезирование с использованием артикулирующего спейсера является предпочтительной методикой при лечении пациентов с параэндопротезной инфекцией в области тазобедренного сустава

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Купирование инфекционного процесса

86,3%

Сохранение функции оперированного сустава

73,4%

Применение артикулирующего спейсера позволяет сохранить относительную функциональную пригодность конечности и ее длину, после ревизионной операции.

Данная методика оптимизирует проведение последующего этапа реэндопротезирования сустава и положительно сказывается на эмоциональном состоянии пациента, перенёсшего глубокую инфекцию после хирургического вмешательства.

СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ