

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРЫ ТРЕНИЯ МЕТАЛЛ-МЕТАЛЛ. РЕЗУЛЬТАТЫ, ПРОБЛЕМЫ ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Шубняков И.И.¹, Сивков В.С.¹, Любчак В.В.¹, Цыбин А.В.¹, Малыгин Р.В.¹,
Шубняков М.И.¹

¹ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, e-mail: Shubnyakov@mail.ru

Во всем мире установлено более миллиона эндопротезов с парой трения металл-металл. После установки этой пары трения часто возникают осложнения, приводящие к ревизии. К локальным осложнениям относят, прежде всего, псевдоопухли. На данный момент нет четкой их классификации, проведено мало гистологических исследований, направленных на определение клеточного состава псевдоопухлей, а также точно не определен механизм их образования. Роль гиперчувствительности в развитии локальных осложнений остается неясной. Также спорным, по мнению многих авторов, является вопрос о роли уровня ионов металлов (кобальта и хрома) на развитие системных осложнений. Поскольку псевдоопухли выявляются не только у пациентов с высоким уровнем износа, но и при низком изнашивании компонентов эндопротеза, существует мнение, что они развиваются вследствие реакции гиперчувствительности на металл. Однако, по мнению других исследователей, системная гиперчувствительность не является причиной вовлечения мягких тканей в псевдоопухлевый процесс.

Ключевые слова: эндопротезирование тазобедренного сустава, металл-металл, псевдоопухли, ионы металлов, ведение пациентов.

METAL-ON METAL HIP ARTHROPLASTY. RESULTS, FAILURES AND MANAGEMENT OF THE PATIENTS

Shubnyakov I.I.¹, Sivkov V.C.¹, Lubchak V.V.¹, Tsybin A.V.¹, Malign R.V.¹,
Shubnyakov M.I.¹

¹Vreden institute of traumatology and orthopedics, Saint-Petersburg, e-mail: Shubnyakov@mail.ru

There were more than a million hip implants with metal on metal were implanted worldwide. There are specific complications which are due to hip revisions Pseudotumor is a general local complication that takes place. There is no clear in histological studies of pseudotumours and the mechanism of their formation.

The role of hypersensitivity in the development of local complications remains unclear. Also the question is the role of the level of metal ions (cobalt and chromium) on the development of systemic complications is staying controversial, according to many authors. Since pseudotumors are detected not only in patients with a high level of wear, but also with low wear of endoprosthesis components, it is believed that they develop as a result of a hypersensitivity reaction to the metal. However, according to other researchers, systemic hypersensitivity does not cause the involvement of soft tissues in the pseudo-tumor process.

Keywords: total hip arthroplasty, metal-on-metal, pseudotumors, metal ions, management of patients.

Первые попытки разработать эндопротезы тазобедренного сустава с парой трения металл-металл были предприняты в начале XX века. Смит-Петерсон в 1917 и 1923 годах [1] устанавливал сферический колпачок из кобальт-хромового сплава (виталиум) на разрушенную головку бедренной кости. Осложнениями этого метода явились асептические некрозы, вызывающие разрушение головки и шейки бедра. Первая успешная имплантация бесцементного тотального эндопротеза тазобедренного сустава была проведена P.W. Wiles в 1938 году. Закрепление стальной чашки эндопротеза осуществлялось двумя шурупами. Головка протеза также была изготовлена из стали. Она фиксировалась с помощью специального винта, проведенного через шейку бедра [2]. В 1940 году Аустин Мур из

Атланты предложил названный его именем протез головки бедренной кости с окончатой ножкой [3], однако все монополярные эндопротезы тазобедренного сустава не явились окончательным решением всех проблем эндопротезирования, поскольку со временем возникала протрузия головкой протеза вертлужной впадины. В 1951 году G.K. McKee из Норвиджа разработал оригинальный тотальный эндопротез тазобедренного сустава [4]. В СССР бесцементный эндопротез тазобедренного сустава с металл-металлической парой трения был разработан К.М. Сивашом в начале 60-х годов [5].

Развитие металл-металлических пар трения в эндопротезировании в конце 50-х годов было приостановлено в связи с разработкой эндопротеза Чанли с металл-полиэтиленовой парой трения. Первые результаты операций оказались настолько многообещающими, что дальнейшее совершенствование казалось невозможным.

В 1959 году английским врачом сэром Джоном Чанли была разработана «исходная модель» для большинства современных эндопротезов тазобедренного сустава. Чанли скомбинировал маленькую металлическую головку эндопротеза сначала с вертлужным компонентом, изготовленным из тефлона. Однако тефлон оказался непригодным из-за значительного износа, поэтому его вскоре заменили на полиэтилен. Основной причиной отрицательного отношения к паре трения металл-металл явилась большая частота раннего расшатывания [6]. На сегодняшний день совершенно понятно, что причина этого заключалась не в паре трения, а в ее техническом исполнении, неудачном дизайне эндопротеза, слишком маленьком клиренсе, приводящем к заеданию и дисторсии чашки на фоне нагрузок [6; 7]. Обзор 15-20-летних результатов показал, что, если не учитывать ранние ревизии (связанные с вывихами и инфекцией), долговременные результаты металл-металлических пар трения первого поколения сопоставимы с теми же эндопротезами Чанли и другими моделями с парой трения металл-полиэтилен [6], при этом степень износа значительно ниже, чем у пары трения металл-полиэтилен [7]. В связи с тем, что частицы износа полиэтилена вызывают обширный остеолит, в Европе, а затем и в США возобновился интерес к парам трения металл-металл [8]. Первой парой трения металл-металл, получившей широкое распространение в клинической практике, была система Metasul в 1988 г. Когда совокупный опыт использования Metasul превысил 160 тысяч эндопротезов с более чем десятилетним периодом наблюдения, данный материал стал использоваться в эндопротезах суставных поверхностей с большим диаметром головок [8]. Взаимодействие материалов, макрогеометрия (диаметр и радиальный зазор), микрогеометрия (топография поверхности) и смазывание влияют на изнашивание пары трения металл-металл в значительно большей степени, чем металл-полиэтилен [8; 9].

Эндопротезы подвергаются значительным статическим и динамическим нагрузкам в

солевой среде организма. Это требует от них значительной механической стабильности, биоинертности и высокой устойчивости к износу. В результате исследований было установлено, что сплавы кобальта и хрома являются оптимальными среди других металлов по совокупности своих характеристик в пределах человеческого организма: комбинации прочности и износостойчивости, пластичности, сопротивления коррозии, а также хорошо сочетаются с другими металлами. В связи с этим были разработаны эндопротезы с парами трения, состоящими преимущественно из кобальта и хрома.

Металл-металлические пары трения второго поколения начали широко использоваться в эндопротезировании, начиная с конца 1990-х годов. Пик их использования пришелся на 2006 год, когда только в США приблизительно 35% имплантированных протезов имели металл-металлическую пару трения, а среди пациентов моложе 55 лет этот показатель порой доходил до 45% [10]. Согласно данным австралийского регистра артропластики за 2010 год, 12% всех искусственных суставов имели пару трения металл-металл [11]. По данным национального регистра эндопротезирования суставов Англии и Уэльса, доля имплантатов для замены суставных поверхностей и тотальных эндопротезов с большим диаметром металлической пары трения в период 2006-2007 год достигла 15% от общего количества и снизилась до 0,1-0,6% процентов в 2013 году [12]. Это было обусловлено тем, что подобные имплантаты могут быть снабжены более массивной головкой, что увеличивает амплитуду движения в суставе, максимально приближая ее к естественной, и снижая вероятность вывихов. В различных исследованиях отмечался меньший объемный износ по сравнению с металл-полиэтиленовой парой трения. Однако было доказано, что реальное число частиц износа значительно больше из-за их небольших размеров [13], кроме того, эти частицы способны диффундировать в другие органы и ткани [14]. Множественные неудачи, отраженные в многочисленных исследованиях и данных национальных регистров артропластики, заставили медицинское сообщество более трезво взглянуть на проблему, и в результате в большинстве стран данные протезы были запрещены к использованию.

Ретроспективно можно систематизировать все варианты использования металл-металлических пар трения. Принципиально все операции эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием металл-металлической пары трения можно разделить на 2 типа: тотальное и поверхностное (Hip Resurfacing). У тотальных эндопротезов используются головки большого и малого диаметров.

Следует отметить, что при наблюдении в динамике у пациентов с металл-металлической парой трения были выявлены специфичные локальные и системные осложнения, связанные с токсичностью ионов кобальта и хрома [15; 16], вследствие чего массовое использование данных протезов было прекращено, хотя в мире остается

значительное количество пациентов представленной группы.

Многие из описанных в литературе факторов риска остаются сомнительными или недоказанными.

По данным Английского регистра эндопротезирования, процент ревизий через 12 лет после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл был следующий: 18,96% для полностью цементных эндопротезов, 19,44% для эндопротезов с гибридной фиксацией компонентов, 22,14% для бесцементных, и 13,57% для систем поверхностного протезирования. Данные показатели значительно хуже, чем для эндопротезов тазобедренного сустава с использованием всех других пар трения [17]. По данным Шотландского регистра эндопротезирования, через 7 лет после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава ревизии систем поверхностного протезирования с применением металл-металлической пары трения составляют 11% от общего количества ревизий, для поверхностного протезирования цифры колеблются от 0,01% до 0,09% в год [18].

По данным регистра эндопротезирования РНИИТО им. Р.Р. Вредена, за период с 2006 по 2012 год было установлено 355 эндопротезов с данной парой трения, из них в 4 случаях было выполнено ревизионное эндопротезирование спустя менее 5 лет, еще 3 после этого срока. Таким образом, процент ревизий составил 1,97%. В связи с тем, что данные сильно разнятся с общемировой статистикой, требуется дополнительное исследование для более точной оценки результатов эндопротезирования с парой трения металл-металл [19; 20].

Таким образом, исходя из большого количества пациентов с установленной парой трения металл-металл, в том числе в нашей стране, важным вопросом остается ведение пациентов, у которых установлены эндопротезы тазобедренного сустава с парой трения металл-металл. По данному вопросу различные авторы придерживаются весьма разнообразных подходов, что указывает на отсутствие единого протокола ведения пациентов.

Цель настоящего обзора литературы – провести критический анализ имеющихся научных публикаций по проблеме эндопротезирования тазобедренного сустава с применением пары трения металл-металл для определения современного состояния спорных и недостаточно изученных вопросов, а также направлений дальнейших исследований. Также сделать вывод о том, какое будущее уготовано данной паре трения.

Факторы риска осложнений

Многие авторы выделяют женский пол и молодой возраст как фактор риска развития локальных осложнений [21-24]. У молодых пациентов это обусловлено большей двигательной активностью [25]. У женщин чаще развиваются псевдоопухоли, чем у мужчин, это связано с более выраженной реакцией гиперчувствительности, особенностями

двигательной активности, походкой, необходимостью установки головки меньшего диаметра, вследствие чего по-другому распределяются нагрузки [25]. Однако есть мнения, что пол и возраст не влияют на развитие осложнений [26]. Часто положение вертлужного компонента эндопротеза выделяют как фактор риска [27; 28], в то время как другие авторы [29-31] считают, что нет четкой корреляции между положением компонента и развитием осложнений. Большой диаметр головки является фактором риска, по мнению многих авторов [22; 32], но и этот фактор риска сомнительный [26; 33]. Размер и тип бедренного компонента эндопротеза относятся к сомнительным факторам риска осложнений [34].

Нет единого мнения о роли гиперчувствительности к ионам металлов в развитии локальных осложнений (прежде всего, псевдоопухолей). У небольшого числа восприимчивых пациентов может развиваться иммунный ответ в виде гиперчувствительности замедленного типа на ионы никеля, хрома и кобальта. Клинически гиперчувствительность замедленного типа может проявляться в виде болевого синдрома неясного генеза, стерильного выпота и подозрения на расшатывание. Неясно, вносит ли гиперчувствительность замедленного типа свой вклад в асептическое расшатывание, или, наоборот, расшатывание имплантата вносит свой вклад в гиперчувствительность замедленного типа [35]. Поскольку псевдоопухоледи выявляются не только у пациентов с высоким уровнем износа, но и при низком изнашивании компонентов эндопротеза, существует мнение, что они развиваются вследствие реакции гиперчувствительности на металл [35]. Однако, по мнению других исследователей, системная гиперчувствительность не является причиной вовлечения мягких тканей в псевдоопухолевый процесс [36].

По данным регистра эндопротезирования суставов Англии, Уэльса, Северной Ирландии (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man), частота ревизий тотальных эндопротезов тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл через 10 лет у мужчин, возраст которых на момент первичной операции был моложе 55 лет, составляет 18,59%, от 55 до 64 лет – 16,83%, от 65 до 74 лет – 14,24%, старше 75 лет – 10,94%. У женщин частота ревизий следующая: если возраст на момент первичной операции был моложе 55 лет – 27,41%, от 55 до 64 лет – 22,65%, от 65 до 74 лет – 21,35%, старше 75 лет – 9,25%. Для систем поверхностного протезирования статистика ревизий следующая: через 10 лет у мужчин, возраст которых на момент первичной операции был моложе 55 лет, частота ревизий составляет 8,45%, от 55 до 64 лет – 7,68%, старше 65 лет – 8,32%. У женщин – если возраст был моложе 55 лет – 20,59%, от 55 до 64 лет – 18,22%, старше 65 лет – 17,36%. Также в данном регистре проведен анализ частоты ревизий в зависимости от размеров головки эндопротезов с использованием пары трения металл-металл. Отмечено, что нет четкой связи между увеличением размеров головки

эндопротеза и частотой ревизий. Однако установлено, что максимальная частота ревизий через 10 лет у эндопротезов с диаметром головки 46 мм, а через 12 лет с диаметром головки 40 мм [17].

Таким образом, сопоставив мнения авторов с данными регистра эндопротезирования, можно предположить, что наиболее достоверными факторами риска развития осложнений у эндопротезов тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл являются женский пол и молодой возраст (на момент первичной операции) пациентов.

Говоря о выживаемости эндопротеза, следует учитывать фирму-производителя. Существуют различные модели эндопротезов тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл (как для тотального, так и для поверхностного эндопротезирования), и они показывают разные результаты.

По данным регистра эндопротезирования суставов Англии, Уэльса, Северной Ирландии (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man), у фирмы DePuy для бедренного компонента Corail в сочетании с вертлужным компонентом Pinnacle с металлическим вкладышем частота ревизий через 10 лет составляет 14,59% (13,51-15,73%), а при сочетании с вертлужным компонентом ASR через 10 лет частота ревизий составляет 43,67% (41,06-46,34%). Для систем поверхностного протезирования частота ревизий через 10 лет после первичного протезирования следующая: для ASR Resurfacing Cup – 27,05%, BHR Resurfacing Cup – 8,39%, Durom Resurfacing Cup – 8,38%, Recap Magnum – 9,69% [17].

В свою очередь, в австралийском регистре эндопротезирования крупных суставов (Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) представлены данные о частоте ревизий через 10 лет после первичного протезирования тазобедренного сустава с применением пары трения металл-металл в зависимости от модели эндопротеза и сочетания различных компонентов. Так, при сочетании бедренного компонента Corail и вертлужного компонента ASR частота ревизий через 10 лет составляет 45,6% (43,4-47,9%), при использовании пары Corail/Pinnacle – 12,2% (9,7-15,3%); Summit/ASR – 42,8% (39,5-46,3%), Synergy/BHR – 11,7% (9,1-15,0%), Taperloc/M2a – 12,5% (9,7-16,1%), Taperloc/Recap^{MoM} – 11,2% (8,1-15,5%), Spectron EF/BHR – 14,6% (10,9–19,4%) [37].

Таким образом, на основании приведенных данных можно сделать вывод, что на результаты эндопротезирования с использованием пары трения металл-металл также влияет не только модель эндопротеза, но и сочетание отдельных его компонентов. Также на результаты эндопротезирования, вероятно, влияет опыт и мастерство хирурга, его информирование об особенностях установки различных конструкций. На срок службы эндопротеза и развитие различных осложнений также, вероятнее всего, влияют

конструктивные особенности эндопротезов, особенности сплавов и процесс их производства. Например, плохие результаты имплантации вертлужного компонента ASR фирмы DePuy не сопоставимы с результатами других моделей эндопротезов, и даже с другим компонентом данной фирмы – Pinnacle [21]. Неудовлетворительные результаты, по данным международных регистров, могут объясняться разными причинами. Это и дефекты технологии обработки кобальт-хром-молибденового сплава (горячая штамповка с последующим двойным отжигом, снижающим прочность трущихся поверхностей), и неудачные конструктивные особенности компонента (усеченный моноблок с малым углом перекрытия, отсутствие элементов ротационной стабильности, «ослабленный» технологической бороздой наружный край, композитное напыление, не обеспечивающее врастание кости) [21]. Также D.J. Langton с соавторами считает, что неправильная ориентация моноблочной чашки ASR является одной из основных причин несостоятельности данной системы [38]. Кроме того, у тотального эндопротеза с использованием системы ASR помимо износа в самой паре трения происходит износ между головкой и конусом эндопротеза, в результате чего уровень ионов металлов (кобальта и хрома) будет значительно повышен относительно системы ASR для поверхностного протезирования. При этом при увеличении диаметра головки эндопротеза происходит повышение ее веса, в результате чего под действием механических сил возникает усиление трения между головкой и конусом тотального эндопротеза, в результате чего при ревизии данной модели эндопротеза наблюдается износ и повреждение конуса бедренного компонента. Кроме того, при поверхностном эндопротезировании с использованием системы ASR не увеличивается уровень ионов металлов при увеличении диаметра головки эндопротеза [39].

Заключение

Таким образом, на данный момент остается актуальным вопрос тактики ведения пациентов с установленной парой трения металл – металл, т.к., по данным всех изученных нами на данный момент регистров, по всему миру остается большое количество таких пациентов.

На данный момент все известные факторы риска локальных осложнений (женский пол, молодой возраст, положение вертлужного компонента эндопротеза, длина бедренного компонента, большой диаметр головки, избыточный вес) являются недостаточно доказанными, по поводу каждого из факторов на данный момент имеются противоречия у ряда авторов. Также роль и влияние данных факторов на динамику развития осложнений остаются малоизученными. Таким образом, требуются дальнейшие исследования для определения достоверных факторов риска локальных осложнений.

При анализе регистров установлено, что в различных группах пациентов результаты

эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием металл-металлической пары трения отличаются. В связи с этим можно объяснить неоднозначность данных у различных авторов при исследовании данной пары трения, поскольку в большинстве исследований общее количество пациентов недостаточно для многофакторного анализа.

Также, по данным регистров, результаты эндопротезирования тазобедренного сустава в значительной степени зависят от модели эндопротеза, что говорит о возможных технических ошибках при моделировании и изготовлении компонентов. Возможно, при более детальном анализе компонентов различных фирм изготовителям удастся устранить имеющиеся технические дефекты компонентов, и в будущем будут представлены новые эндопротезы с парой трения металл-металл.

Кроме того, по данным регистров, протезы BHR в группах молодых и активных пациентов сопоставимы по результатам с другими тотальными эндопротезами, а при учете больших головок и большего объема движений с низкой вероятностью вывихов – они достаточно неплохо подходят данной группе больных. Таким образом, для данной пары трения особенно важен тщательный подбор пациентов и квалификация врача, для правильной ориентации компонентов.

Таким образом, целый ряд аспектов проблемы ведения пациентов с установленными эндопротезами тазобедренного сустава и парами трения металл-металл остаются неясными, а на возможные пути их решения существуют различные взгляды, которые активно дискутируются в последнее время в специальной литературе. Поэтому проведение дополнительных исследований, способных ответить на существующие нерешенные вопросы, представляется весьма актуальным и своевременным.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансовые средства спонсоров при проведении данного исследования не привлекались.

Список литературы

1. Smith-Peterson M.N. Arthroplasty of the hip. A new method. J Bone Joint Surg Am. 1939; 21: 269-288.
2. Wiles P.W. Surgery of the osteoarthritic hip. Brit. J. surg. 1958; 45: 488.
3. Moore A.T., Bohlmann H.R. Metal hip joint: a case report. J. Bone Joint Surg. 1943; 25: 688-692.
4. McKee G.K., Watson-Farrar J. Replacemant of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. J. Bone Joint Surg. 1966; 48-B(2): 245-259.

5. Сиваш К.М. Итоги научных исследований, проблемы и принципы эндопротезирования тазобедренного сустава. Ортопедия, травматология и протезирование. 1978; 112: 63-67.
6. Morscher E.W. Failures and successes in total hip replacement – why good ideas may not work. Review. Scand. J. Surg. 2003; 92: 113-120.
7. McKellop H. Bearing surfaces in total hip replacements: state of the art and future developments. Instr. Course Lect. 2007; 83-97.
8. Heisel C., Silva M., Schmalzried T.P. Bearing surface options for total hip replacements in young patients. Instr. Course Lect. Hip. 2007; 103-119.
9. McKellop H. et al. Effect of sterilization method and other modification on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene: A hip-simulation study. Bone Joint Surg. 2000; 82: 1708-1725.
10. Bozic K.J., Kurtz S., Lau E. et al. The epidemiology of bearing surface usage in total hip arthroplasty in the United States. J. Bone Joint Surg. Am. 2009; 91(7): 1614-1620.
11. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. 2014. URL: www.dmac.adelaide.edu.au/aoanjrr.
12. National Joint Registry for England and Wales. 11th Annual Report. 2014. URL: <http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/default.aspx>.
13. Clarke I.C., Good V., Williams P. et al. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. Proc. Inst. Mech. Eng. H. 2000; 214(4): 331-347.
14. Urban R.M., Jacobs J.J., Tomlinson M.J., Peoc'h M. Dissemination of wear particles to the liver, spleen, and abdominal lymph nodes of patients with hip or knee replacement. J. Bone Joint Surg. Am. 2000; 82(4): 457-476.
15. Kwon Y.M., Xia Z., Glyn-Jones S. et al. Dose-dependent cytotoxicity of clinically relevant cobalt nanoparticles and ions on macrophages in vitro. Biomed Mater. 2009; 4(2). doi:10.1088/1748-6041/4/2/025081.
16. Pandit H., Glyn-Jones S., McLardy-Smith P. et al. Pseudotumours associated with metal-on-metal hip resurfacings. J. Bone Joint Surg Br. 2008; 90: 847-851.
17. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 13th Annual Report. 2016.
18. Scottish Arthroplasty Project. Biennial Report. 2016.
19. Информационная система «Регистра эндопротезирования суставов». URL: <https://res.miiito.org/index.php>.
20. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Коваленко А.Н. и др. Данные регистра эндопротезирования тазобедренного сустава РНИИТО им. Р.Р. Вредена за 2007–2012 годы.

Травм. и ортоп. России. 2013; 3(69): 167-190.

21. Даниляк В.В., Вергай А.А., Ключевский В.В., Молодов М.А. Среднесрочные результаты эндопротезирования тазобедренного сустава с использованием ASR XL (DePuy). Травматология и ортопедия России. 2015; 1(75): 21-31. DOI:10.21823/2311-2905-2015-0-1-21-31
22. Lainiala O.S., Moilanen T.P.S., Hart A.J. et al. Higher blood cobalt and chromium levels in patients with unilateral metal-on-metal total hip arthroplasties compared to hip resurfacings. The journal of arthroplasty. 2016; 31(6): 1261-1266.
23. Langton D.J., Sidaginamale R.P., Joyce T.J. et al. The clinical implications of elevated blood metal ion concentrations in asymptomatic patients with MoM hip resurfacings: a cohort study. BMJ Open. 2013; 3(3): 1-13. doi:10.1136/bmjopen-2012-001541.
24. Reito A., Elo P., Puolakka T. et al. Femoral diameter and stem type are independent risk factors for ARMD in the Large-headed ASR THR group. BMC Musculoskeletal Disorders. 2015; 16. doi: 10.1186/s12891-015-0566-6.
25. Cheung A.C., Banerjee S., Cherian J.J. et al. Systemic cobalt toxicity from total hip arthroplasties. Review of a rare condition part 1 - history, mechanism, measurements, and pathophysiology. Bone Joint J. 2016; 98: 6–13. doi:10.1302/0301-620X.98B1.36374.
26. Lombardir A.V., Berend K.R., Adams J.B., Satterwhite K.L. Adverse reactions to metal on metal are not exclusive to large heads in total hip. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2016; 474(2): 432-440.
27. Bosker B.H., Ettema H.B., Boomsma M.F. et al. High incidence of pseudotumour formation after large-diameter metal-on-metal total hip replacement: a prospective cohort study. J. Bone Joint Surg. Br. 2012; 94 (6): 755-761. doi:10.1302/0301-620X.94B6.28373.
28. Paukkeri E.L., Korhonen R., Hämäläinen M. et al. The Inflammatory Phenotype in Failed Metal-On-Metal Hip Arthroplasty Correlates with Blood Metal Concentrations. PLOS ONE. 2016; 11 (5). doi:10.1371/journal.pone.0155121.
29. Hart A.J., Sabah S.A., Sampson B. et al. Surveillance of patients with metal-on-metal hip resurfacing and total hip prostheses: A prospective cohort study to investigate the relationship between blood metal ion levels and implant failure J. Bone Joint Surg. Am. 2014; 96(13): 1091-1099.
30. Lindgren K., Anderson M.B., Peters C.L. et al. The Prevalence of Positive Findings on Metal Artifact Reduction Sequence Magnetic Resonance Imaging in Metal-on-Metal Total Hip Arthroplasty. J. Arthroplasty. 2016; 31(7): 1519-1523.
31. Matthies A.K., Skinner J.A., Osmani H. et al. Pseudotumors are common in well-positioned low-wearing metalon- metal hips. Clin. Orthop. Relat. Res. 2012; 470: 1895-1906.

doi:10.1007/s11999-011-2201-7.

32. Berber R., Khoo M., Cook E. et al. Muscle atrophy and metal-on-metal hip implants. *Acta Orthopaedica*. 2015; 86(3): 351–357.
33. Hjorth M.H., Stilling M., Soballe K. et al. No association between pseudotumors, high serum metal-ion levels and metal hypersensitivity in large-head metal-on-metal total hip arthroplasty at 5–7-year follow-up. *Skeletal Radiology*. 2016; 45(1): 115–125.
34. Reito A., Puolakka T., Elo P. et al. High prevalence of adverse reactions to metal debris in small-headed ASRTM Hips. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2013; 471: 2954–2961. doi:10.1007/s11999-013-3023-6.
35. Campbell P. Histological features of pseudotumor – like tissues from metal-on-metal hips. *Clin. Orthop.* 2010; 468(39): 2321-2327.
36. Kwon Y.M. Lymphocyte proliferation responses in patients with pseudotumor following metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty. *J. Orthop. Res.* 2010; 28(4): 444-450.
37. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide: AOA, 2016.
38. Langton D.J., Jameson S.S., Joyce T.J. et al. Early failure of metal-on-metal bearings in hip resurfacing and large-diameter total hip replacement: A consequence of excess wear. *J Bone Joint Surg. Br.* 2010; 92: 38-46.
39. Langton D.J., Jameson S.S., Joyce T.J. et al. Accelerating failure rate of the ASR total hip replacement. *J Bone Joint Surg.* 2011; 93-B(8): 1011-16. doi:10.1302/0301-620X.93B8.26040.