

ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРЫ ТРЕНИЯ МЕТАЛЛ-МЕТАЛЛ. ЛОКАЛЬНЫЕ И СИСТЕМНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ К РЕВИЗИИ

Любчак В.В.¹, Шубняков И.И.¹, Сивков В.С.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: wsivkov@yhoо.com

По данным международных регистров, в мире установлено большое количество эндопротезов тазобедренного сустава с парой трения металл-металл. При наблюдении в динамике у пациентов часто возникают локальные и системные осложнения, приводящие к ревизии. К специфическим локальным осложнениям относят псевдоопухоли, механизмы образования которых до настоящего времени не определены. Системные осложнения многие авторы связывают с токсическим действием ионов металлов, прежде всего кобальта и хрома. На данный момент нет единого алгоритма ведения пациентов, у которых установлены эндопротезы с парой трения металл-металл, а также четко не установлены показания к ревизии. В публикации представлены данные литературы, в том числе зарубежной и регистров эндопротезирования, на основе которых авторы провели анализ существующих специфических локальных и системных осложнений, показания к ревизии.

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

METAL-ON METAL HIP ARTHROPLASTY. LOCAL AND SYSTEMIC COMPLICATIONS, INDICATIONS FOR REVISION SURGERY

Lubchak V.V.¹, Shubnyakov I.I.¹, Sivkov V.S.¹, Tsybin A.V.¹, Maligin R.V.¹, Shubnyakov M.I.¹

¹Russian Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics named after R.R. Vreden of The Ministry of Health of Russian Federation, Saint-Petersburg, e-mail: wsivkov@yhoо.com

According to the international registers of arthroplasty there is a number of metal on metal hip implants all over the world. There are local and systemic complications which are due to hip revisions. Pseudotumor is a specific local complication that takes place, there is no clear in classifications of pseudotumours and the mechanism of their formation. Many authors attribute systemic complications to the toxic effect of metal ions, especially cobalt and chromium. At the moment there is no single algorithm for management of patients who have metal on metal hip implants and not clearly defined indications for revision. The publication presents literature data, including foreign literature and endoprosthesis registers, on the basis of which the authors conducted an analysis of existing specific local and systemic complications, indications for revision.

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

В мире было установлено более миллиона эндопротезов тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл [1]. При оценке краткосрочных результатов была выявлена высокая частота осложнений, в результате чего использование эндопротезов с данной парой трения было прекращено [2]. Большинство ревизионных операций было связано с развитием специфических осложнений, вызванных острой реакцией мягких тканей на металлические частицы износа [3].

Для раннего выявления осложнений разработано большое количество рекомендаций по ведению пациентов с установленными эндопротезами тазобедренного сустава с парой трения металл-металл [4; 5]. Основными исследованиями, которые используются для выявления осложнений, являются определение концентрации ионов металлов в сыворотке

крови и лучевые методы диагностики (ультразвуковое исследование и МРТ с режимом металлоподавления) [4; 5]. Однако Matharu et al. в своем исследовании 5 протоколов ведения пациентов, используемых в разных странах, продемонстрировал, что исследования, рекомендованные в данных протоколах, значительно отличаются, недостаточно теоретически обоснованы и очень дорогостоящие [6].

Таким образом, до настоящего времени в мире не определена единая тактика ведения пациентов, у которых установлены эндопротезы тазобедренных суставов с металл-металлическими парами трения [7], нет единого подхода в терминологии по вопросам локальных осложнений, нет их единой классификации, а также не определены достоверные лабораторные маркеры, позволяющие предсказать развитие осложнений. Также нет достоверных данных по развитию системных осложнений.

В настоящем обзоре литературы мы попытаемся систематизировать данные научных публикаций по локальным и системным осложнениям, а также тактике ведения пациентов, у которых установлены эндопротезы тазобедренного сустава с парой трения металл-металл.

Локальные осложнения

В научной литературе имеются различные данные о частоте развития локальных осложнений пары трения металл-металл, вероятно, в связи с тем, что они могут развиваться бессимптомно, а также из-за небольших по количеству групп пациентов. Так, M.H. Hjorth et al. отмечают развитие осложнений в 19,5% случаев [8], тогда как S. Konan et al. регистрируют 32% осложнений [9]. Локальные осложнения пары трения металл-металл проявляются в виде грануляционных разрастаний в ответ на металлические частицы [10-12]. Эти частицы (прежде всего, кобальта и хрома) образуются в результате износа пары трения, а также микрподвижности между головкой и конусом бедренного компонента эндопротеза. Эти частицы оказывают токсическое воздействие на мягкие ткани в области эндопротеза, вызывая атрофию мышц, а также развитие асептического некроза всех тканей (в том числе и костной) в области эндопротеза, с образованием полостей большого диаметра либо плотных масс [8].

Главным образом Paukeri E.L. et al. показали, что принципиально локальные осложнения можно разделить на 2 типа: солидные (плотные образования) и кистоподобные (полостные) [13]. В исследовании 2016 года, проведенном Erja-Leena Paukeri et al., по данным цитометрии было выявлено два основных типа перипротезных реакций: макрофагально-доминантный и лимфоцито-доминантный. В макрофагально-доминантном типе преобладают макрофаги - 54%, а лимфоцитов 25%, в лимфоцито-доминантном 54% Т-лимфоцитов и 20% макрофагов. Уровень В-лимфоцитов и гранулоцитов был крайне низкий в обоих случаях. Необходимо также отметить, что, по данным этого исследования, уровень

ионов кобальта и хрома был повышен у пациентов с макрофагально-доминантным типом перипротезных реакций [13].

Также известно, что локальные осложнения в виде псевдоопухолей могут развиваться и в области эндопротезов с парами трения металл-полиэтилен и керамика-полиэтилен, поскольку, как было сказано выше, металлические частицы образуются не только при износе пары трения, но и в узле головка-шейка эндопротеза, также в узле шейка-ножка в модульных бедренных компонентах [14-16]. Однако данные осложнения остаются единичными и описаны в литературе в виде случаев из практики.

Sofie-Amalie L. Ras Sørensen et al. проанализировала частоту и структуру ревизий эндопротезов тазобедренного сустава с парой трения металл-металл на основании 51 статьи, опубликованных на сайте Pubmed. В анализ включено 5399 случаев поверхностного эндопротезирования и 3244 тотального. Общая частота ревизий для тотальных эндопротезов в сроки 6,9 года составила 4,7%, для систем поверхностного протезирования – в сроки 5,7 года составила 5,9%. Из общего числа ревизий операции, выполненные в связи с развитием локальных осложнений в ответ на металлический дебрис, составили 7,69% для тотальных эндопротезов и 26,92% для систем поверхностного эндопротезирования [17]. Другими причинами являлись нестабильность эндопротеза (47,6% для тотальных эндопротезов и 37,7% для систем поверхностного протезирования), перипротезные переломы (7,69% и 19,62% соответственно), инфекционные осложнения (12,08% и 6,54%), а также заводской дефект в 6,73% случаев для тотальных эндопротезов.

По данным регистра эндопротезирования суставов Англии, Уэльса, Северной Ирландии (National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man), частота ревизий в связи с развитием острых реакций на частицы износа эндопротезов с парой трения металл-металл за все время наблюдения составляет для цементных эндопротезов – 8,49%, для бесцементных – 9,68%, для гибридных – 7,26%, для систем поверхностного протезирования – 3,89% [18].

Системные осложнения

Большинство исследований направлено на исследование уровня ионов кобальта в сыворотке крови и моче, тогда как уровень ионов хрома практически нигде не изучался. Таким образом, роль ионов хрома в развитии системных осложнений остается неясной [19]. На данный момент о риске системных осложнений можно судить по концентрации ионов кобальта в сыворотке крови, эритроцитах и моче. У пациентов без металлического имплантата уровень ионов кобальта в сыворотке крови и моче низкий настолько, что его практически невозможно выявить, тогда как у пациентов с установленной обсуждаемой парой трения этот уровень значительно повышен в различных биологических средах [20; 21].

Существует мнение, что уровень ионов металлов в биологических жидкостях максимально возрастает в первый год после эндопротезирования тазобедренного сустава, а в дальнейшем наблюдается его постепенное снижение [22; 23]. При этом поражение органов-мишеней может развиваться бессимптомно [24].

В мировой литературе описано всего 18 случаев, когда повышенный уровень ионов металлов в сыворотке крови и моче (а именно, ионов кобальта) приводил к развитию системных осложнений, из них только 10 у пациентов с установленными эндопротезами тазобедренного сустава с парой трения металл-металл, а в 8 случаях проводилась ревизия после перелома керамической пары трения и устанавливалась пара трения металл-полиэтилен (керамический дебрис вызывал повреждение металлической головки эндопротеза, что приводило к ее повышенному износу). Более того, во всех описанных 10 случаях была выявлена нестабильность эндопротезов, в связи с которой износ эндопротезов был повышен, и, как следствие, возникало значительное повышение уровня ионов кобальта в крови. Системные проявления в этих случаях были следующие: неврологические (13 случаев), кардиальные (10), со стороны щитовидной железы (9). В литературе описан только 1 случай летального исхода, вызванной токсичностью ионов кобальта, в результате которой у пациента развилась дилатационная кардиомиопатия и полиорганная недостаточность, которые прогрессировали даже после ревизии с удалением эндопротеза [20; 21].

Таким образом, в настоящее время остается спорным вопрос о роли ионов кобальта в развитии системных осложнений. Тем не менее, по мнению многих авторов, следует своевременно выявлять признаки нестабильности эндопротезов тазобедренных суставов, чтобы максимально снизить риск развития серьезных системных проявлений токсического действия ионов металлов [20; 21].

Показания к ревизии эндопротеза с парой трения металл-металл

Существует множество разных рекомендаций по поводу ведения больных и показаний к ревизиям. В разных странах национальные рекомендации различны [19]. Большинство авторов следует рекомендациям своей страны, но есть некоторые, предлагающие собственные схемы.

Если псевдоопухоль вызывает сдавление нервов или сосудов, а также некроз здоровых тканей, то следует выполнять ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава с заменой пары трения. Мышечная атрофия, являющаяся показанием к ревизии, часто сопровождается повышенным уровнем ионов металла [25]. Если мышечная атрофия и псевдоопухоль развиваются в первый год после первичного эндопротезирования тазобедренного сустава, то рекомендована ревизия с заменой пары трения [25]. Существует мнение, что при отсутствии у пациентов болевого синдрома и признаков нестабильности

эндопротеза можно исследовать уровень ионов металлов (главным образом, кобальта) и проводить УЗИ 1 раз в 5 лет при условии, что изначальное исследование и динамика через год в норме по данным УЗИ и уровню ионов в сыворотке крови [26].

Во время ревизионных операций, у пациентов, в связи с образованием псевдоопухоли в области эндопротеза тазобедренного сустава с металл-металлической парой трения, хирурги часто сталкиваются с сочетанием некроза костей, мышц и других мягких тканей в области эндопротеза, что требует адекватного удаления поврежденных тканей и стабильной фиксации устанавливаемых компонентов эндопротеза [27; 28].

Ming Han Lincoln Liow et al. в своем исследовании проанализировали результаты ревизий эндопротезов тазобедренного сустава с парой трения металл-металл и головками большого диаметра [29]. Было проанализировано 102 случая, во всех причиной ревизии были симптоматические псевдоопухоли. Сроки наблюдения после ревизионного вмешательства были от 26 до 52 месяцев. В данном исследовании показанием для ревизии являлось повышенное содержание ионов кобальта и хрома в сыворотке крови в сочетании с наличием псевдоопухоли по данным МРТ. Для оценки поражения тканей использовалась специальная система оценки: 0 - нормальные ткани, 1 – наличие жидкости в области сустава, средняя синовиальная реакция и псевдокапсулярные образования, 2 – 1+ острая синовиальная реакция и наличие металлоза, 3 – 2+ повреждение абдукторов и/или повреждение костей [30]. Отмечено, что во всех случаях (8 из 102), когда отмечалась 3 степень поражения тканей в области эндопротеза, в послеоперационном периоде развивались различные осложнения. При ревизии систем поверхностного протезирования (25 из 102 случаев) были заменены все компоненты. У тотальных эндопротезов бедренный компонент был стабилен, оставлен во всех случаях (77 из 102), в то время как вертлужный компонент был заменен. Во всех случаях вертлужные компоненты были заменены на компоненты фирмы Zimmer ТМ с полиэтиленовыми (Longevity Highly Crosslinked Polyethylene) вкладышами. Также были заменены головки эндопротезов: в 37 случаях использовались головки из кобальта и хрома (37 случаев) и керамические (65 случаев). В сроки от 26 до 52 месяцев после ревизионных операций в данном исследовании было выявлено 14% осложнений, 7% (7 из 102 случаев) потребовали повторных операций, причинами которых были: асептическая нестабильность вертлужного компонента (2 случая), рецидив псевдоопухоли (3), рецидивирующие вывихи (2). По данным литературы, наиболее частыми показаниями к повторным операциям (после ревизий эндопротезов тазобедренного сустава с металл-металлической парой трения) являются вывихи и рецидивы псевдоопухолей [27; 28; 31; 32]. De Smet et al. [27], Grammatopoulos et al. [28], and Munro et al. [32] отмечают частоту вывихов после ревизионных вмешательств соответственно в 10, 19 и 28% случаев. Рецидивы

псевдоопухолей Munro et al. [32] наблюдал в 9% случаев, а Liddle et al. [31] отметил в 3% случаев.

Заключение

Таким образом, целый ряд вопросов по проблеме ведения пациентов с эндопротезами тазобедренного сустава с парой трения металл-металл остается нерешенным. У данной группы пациентов существует риск развития осложнений, связанных с повышением уровня ионов металлов. В первую очередь стоит думать о развитии локальных осложнений, так как про системные говорить пока преждевременно, опираясь на изученную литературу, скорее всего, они не представляют большой опасности.

Главным образом, псевдоопухоли являются специфическими локальными осложнениями для эндопротезов тазобедренных суставов с парой трения металл-металл. Актуальным на данный момент является проведение дополнительных исследований, направленных на детальное изучение механизмов образования псевдоопухолей, что позволит прогнозировать и своевременно выявлять данные осложнения у пациентов.

Показания к замене пары трения также являются в настоящее время спорными. В связи с этим актуальным на данный момент является вопрос разработки единого алгоритма обследования пациентов, оценки клинических и инструментальных данных для своевременного определения показаний к ревизионному эндопротезированию.

Конфликт интересов: не заявлен.

Список литературы

1. 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.
2. Smith A.J., Dieppe P., Howard P.W., Blom A.W. National Joint Registry for England and Wales. Failure rates of metal-on-metal hip resurfacings: Analysis of data from the National Joint Registry for England and Wales // *Lancet.* 2012a; 380 (9855): 1759–1766.
3. 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.
4. FDA. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Medical devices. Metal-on-metal hip implants // *Information for Orthopedic Surgeons.* 2013 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/MetalonMetalHipImplants/ucm241667.htm>.
5. Hannemann F., Hartmann A., Schmitt J. et al. European multidisciplinary consensus

statement on the use and monitoring of metal-on-metal bearings for total hip replacement and hip resurfacing // *Orthop. Traumatol Surg. Res.* 2013; 99 (3): 263–271.

6. Matharu G.S., Mellon S.J., Murray D.W., Pandit H.G. Follow-up of metal-on-metal hip arthroplasty patients is currently not evidence based or cost effective // *J.Arthroplasty.* 2015c; 30 (8): 1317–1323.

7. Шубняков И.И., Сивков В.С., Любчак В.В. и др. Эндопротезирование тазобедренного сустава с использованием пары трения металл-металл. Результаты, проблемы ведения пациентов // *Современные проблемы науки и образования.* – 2017. – №5 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.science-education.ru/article/view?id=27020> (дата обращения: 23.10.2017).

8. 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.

9. Konan S., Duncan C.P., Masri B.S., Garbuz D.S. What is the natural history of asymptomatic pseudotumors in metal-on-metal THAs at mid-term followup? // *Clin Orthop Relat Res.* 2017; 475 (2): 433-441. doi: 10.1007/s11999-016-4981-2.

10. Bourghli A. Total hip replacement pseudotumoral osteolysis // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* 2010; 96 (3): 319- 322.

11. Campbell P. Histological features of pseudotumor – like tissues from metal-on-metall hips // *Clin. Orthop.* 2010; 468 (39): 2321-2327.

12. Kwon Y.M. Lymphocyte proliferation responses in patients with pseuotumor following metal-on-metall hip resurfacing arthroplasty // *J. Orthop. Res.* 2010; 28 (4): 444-450.

13. 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.

14. Hsu A.R., Gross C.E., Levine B.R. Pseudotumor from modular neck corrosion after ceramic-on-polyethylene total hip arthroplasty // *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2012; 41: 422–426.

15. Scully W.F., Teeny S.M. Pseudotumor associated with metal-on-polyethylene total hip arthroplasty // *Orthopedics.* 2013; 36: 666–670.

16. Walsh A.J., Nikolaou V.S., Antoniou J. Inflammatory pseudotumor complicating metal-on-highly cross-linked polyethylene total hip arthroplasty // *J. Arthroplasty.* 2012; 27: 325–328.

17. Ras Sørensen S-A. L., Jørgensen H.L., Sporing S.L., Lauritzen J.B. Revision rates for metal-on-metal hip resurfacing and metal-on-metal total hip arthroplasty – a systematic review // *Hip Int.* 2016; 26 (6): 515 – 521. DOI:10.5301/hipint.5000444.

18. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man // 13th

Annual Report. 2016; 63-70.

19. Любчак В.В., Кочиш А.Ю., Сивков В.С. и др. Ведение пациентов с установленными эндопротезами тазобедренных суставов с парой трения металл-металл (обзор литературы) // Избранные вопросы хирургии тазобедренного сустава. 2016; 132-137.
20. 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.
21. Cheung A.C., Banerjee S., Cherian J.J. et al. Systemic cobalt toxicity from total hip arthroplasties: Review of a rare condition part 2 - measurement, risk factors, and step-wise approach to treatment // Bone Joint J. 2016; 98: 14–20. doi:10.1302/0301-620X.98B1.36712.
22. Daniel J., Ziaee H., Pradhan C., McMinn D.J. Six-year results of a prospective study of metal ion levels in young patients with metal-on-metal hip resurfacings // J. Bone Joint Surg Br. 2009; 91: 176-179. DOI: 10.1302/0301-620X.91B2.21654.
23. Jacobs J.J., Skipor A.K., Campbell P.A. et al. Can metal levels be used to monitor metal-on-metal hip arthroplasties? // J. Arthroplasty. 2004; 19: 59-65. DOI: 10.1016/j.arth.2004.09.019.
24. Williams D.H., Greidanus N.V., Masri B.A. et al. Prevalence of pseudotumor in asymptomatic patients after metal-on-metal hip arthroplasty // J. Bone Joint Surg. Am. 2011; 93 (23): 2164- 2171.
25. Berber R., Khoo M., Cook E. et al. Muscle atrophy and metal-on-metal hip implants // Acta Orthopaedica. 2015; 86 (3): 351–357.
26. Low A.K., Matharu G.S., Ostlere S.J. et al. How Should We Follow-Up Asymptomatic Metal-on-Metal Hip Resurfacing Patients? A Prospective Longitudinal Cohort Study // The Journal of Arthroplasty. 2016; 31 (1): 146–151.
27. De Smet K.A., Van Der Straeten C., Van Orsouw M. et al. Revisions of metal-onmetal hip resurfacing: lessons learned and improved outcome // Orthop. Clin. North Am. 2011; 42 (2): 259.
28. Grammatopolous G., Pandit H., Kwon Y.M. et al. Hip resurfacings revised for inflammatory pseudotumour have a poor outcome // J. Bone Joint Surg Br. 2009; 91 (8): 1019.
29. Lincoln Liow M.H., Dimitriou D., Tsai T-Y., Kwon Y-M. Preoperative Risk Factors Associated With Poor Outcomes of Revision Surgery for “Pseudotumors” in Patients With Metal-on-Metal Hip Arthroplasty // The Journal of Arthroplasty. 2016; 1: 1-8.
30. Nawabi D.H., Gold S., Lyman S. et al. MRI predicts ALVAL and tissue damage in metal-on-metal hip arthroplasty // Clin. Orthop. Relat Res. 2014; 472 (2): 471.
31. Liddle A.D., Satchithananda K., Henckel J. et al. Revision of metal-on-metal hip arthroplasty in a tertiary center: a prospective study of 39 hips with between 1 and 4 years of follow-up // Acta Orthop. 2013; 84 (3): 237.

32. Munro J.T., Masri B.A., Duncan C.P. et al. High complication rate after revision of large-head metal-on-metal total hip arthroplasty // Clin Orthop Relat Res. 2014; 472 (2): 523.