

РЕЗУЛЬТАТЫ СПЕКТРАЛЬНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАЛЛОВ В ТКАНЯХ ЧЕЛОВЕКА ПОСЛЕ ТОТАЛЬНОЙ АРТРОПЛАСТИКИ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ЭНДОПРОТЕЗОМ С КОМОХРОМОВОЙ ПАРОЙ ТРЕНИЯ.

С.А. КАЛАШНИКОВ, Н.В. ЗАГОРОДНИЙ,

Кафедра травматологии и ортопедии РУДН, Москва, 115280, ул. Велозоводская 1/1, ГКБ №13, кор. 3.,

E-mail: kalash@aha.ru.

Т.Ф. МАКАРЕНКО

Спектральная лаборатория, бюро судебно-медицинской экспертизы Комитета здравоохранения г. Москвы. Москва, 121002, Сивцев Вражек пер.12.

В статье отражена проблема использования низкофрикционной артропластики тазобедренного сустава с комохромовой парой трения Protasul®-21WF. Проведен сравнительный анализ биопатов, волос и суточной мочи на содержание микроэлементов, входящих в состав эндопротеза тазобедренного сустава. Нами выявлено, что в первый год эксплуатации эндопротеза после имплантации его больным, происходит максимальный выброс микроэлементов (Co, Cr, Mo), а в дальнейшем отмечается закономерность снижения концентраций. Во всех случаях нами не было выявлено превышения норм микроэлементов, что свидетельствует о минимальном износе пары трения.

Ключевые слова: артропластика, эндопротезирование, тазобедренный сустав, микроэлементы, ортопедия, пара трения.

Основной проблемой, с которой сталкивается хирург-ортопед при предоперационном планировании больного, страдающего грубой патологией тазобедренного сустава, является выбор вида имплантата из множества предлагаемых модификаций компаниями-производителями. Во многом эту проблему помогает решить накопленный многолетний опыт отечественных и зарубежных коллег.

Наиболее актуальной проблемой на современном этапе, на наш взгляд, является развитие асептической нестабильности (АН) компонентов эндопротеза вследствие процесса резорбции костной ткани агрессивной грануляционной тканью, образующейся в ответ на продукты износа трущихся поверхностей. Поэтому имплантация больным эндопротезов с износостойкой, низкофрикционной парой трения тазобедренного сустава, соизмеримой по своим триботехническим свойствам со здоровым суставом человека могла бы продлить сроки эксплуатации имплантата.

За рубежом новое поколение эндопротезов тазобедренного сустава с низкофрикционной парой трения используются с 1984 года. Основу сплава трущихся компонентов составляет комохром (CoCrMo). По литературным данным эти сплавы имеют лучшие отдаленные результаты, чем эндопротезирование тазобедренного сустава с другими парами трения, такими как сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) в комбинации с комохромом и керамикой. Новые пары трения, такие как сплав комохрома и керамика–керамика, на сегодняшний день является более износостойчивыми. [1]. В связи с научными данными и опытом ведущих клиник мира мы решили внедрить современную технологию низкофрикционного эндопротезирования тазобедренного сустава в наших клиниках и опытным путем доказать, что новые комохромовые сплавы, используемые в современных парах трения, являются парой выбора для молодых и энергичных пациентов.

Это направление в эндопротезировании нашло отражение во многих зарубежных руководствах. Не смотря на это, основной парой трения в эндопротезировании тазобедренного сустава в нашей стране является СВМПЭ-комохром, который имеет самый выраженный износ до 0,1-0,3 мм/год, что в сто раз выше, чем износ в паре трения из комохромового сплава [2]. Возможно, что по причине устаревшей точки зрения и в силу дороговизны эндопротезов с комохромовой парой трения, большей популярностью в нашей стране пользуются эндопротезы с полимер-комохромовой парой трения.

В отечественной литературе, кроме наших фрагментарных сообщений [3], не было публикаций по данной проблеме, где рассматривался бы вопрос о современных комохромовых парах трения. Весомый вклад в развитие эндопротезирования с использованием металл-металлических пар трения в эндопротезах Сиваша и Шершера привнесли К. М. Шерепо [4] и Н. В. Загородний [5].

Законы трибологии указывают на то, что однородные материалы являются плохими партнёрами в узле трения [6]. Однако инициаторы возврата к металлической паре трения для объяснения низкой износостойкости предлагают согласиться с этим только для тех металлических сплавов, в которых концентрация углерода (карбидов) мала [7]. В таких сплавах контактируют между собой матричные фазы. В тех же сплавах, где концентрация карбидов высока, (Protasul®-21WF), микроконтакт осуществляется по слегка выступающим частицам карбидов [8]. (Рис 18).

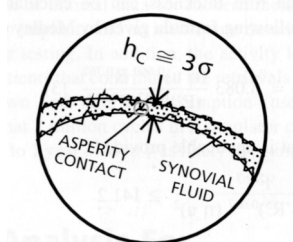


Рис. 18. Схема контакта головки и вертлужного компонента эндопротеза с металл-металлической

парой трения.

Накопление продуктов износа металлов в тканях принято называть «металлозом». Одним из наиболее точных методов исследования металлоза является спектральный анализ [4, 9].

Цель данной работы состоит в обнаружении микроэлементов (МЭ), входящих в сплав пары трения эндопротеза, в биоптатах области тазобедренного сустава, в волосах и суточной моче, с последующим сопоставлением этих данных с нормами. Степень и темпы износа трущихся поверхностей зависят от многих факторов, которые трудно учитывать и можно установить лишь в специальных лабораторных условиях [10]. Мы же хотели дать практическому врачу критерий для приблизительной оценки «металлоза». Таковым, по нашим данным, является число циклов нагружения протеза, т. е. длительность ходьбы.

Исследованию подвергли девять фрагментов тканей, полученных от трех больных, двадцать два фрагмента волос от двадцати двух больных и двадцать два анализа суточной мочи от двадцати двух больных. Эндопротезирование всем больным было выполнено эндопротезами с комохромовой парой трения Protasul®-21WF. Фрагменты волос и суточная моча бралась в сроки 3-6-12-24-36 месяцев, а биоптаты в сроки 3, 6 и 54 месяца с момента операции.

В узле трения этих эндопротезов тазобедренных суставов Protasul®-21WF используется материал SM 21 - комохромовый сплав, отвечающий ASTM F 799 (ISO 5832-12), состав которого приведен в таблице №1, [11].

Таблица №1

Состав сплава Protasul®-21WF, компонентов пары трения эндопротеза тазобедренного сустава, % масс.

Cr	Mo	Ni	Fe	C	Mn	Si	N	Co	примеси
26-30	5-7	< 1	0,75	0,35	< 1	< 1	0,25	59	баланс

Забор тканей для исследования проводили в вертлужной впадине, фиброзной капсуле вокруг шейки протеза и участках диафиза на различных уровнях. Длина пряди волос составляла 3-5 см. от корня с затылочной области, а из общего количества суточной мочи исследовалось 200 мл.

В результате исследования проводили анализ биоптата на наличия металлов, со стабильностью (у двух больных) и нестабильностью (у одной больной) имплантата тазобедренного сустава, с различной продолжительностью эксплуатации эндопротеза и степенью нагрузки. Были проведены исследования отдельно костной и соединительной тканей и смешанных препаратов. Контролем служили интактные ткани, удаленные от места эндопротезирования.

Исследование проводилось по методу, применяемому в спектральной лаборатории Бюро судебно-медицинской экспертизы Комитета здравоохранения г. Москвы.

Исследуемые фрагменты тканей, пучки волос и мочу, высушивали в термостате при температуре 55°C в течение 5 сут. до постоянной массы и озоляли в кварцевых тиглях в муфельной печи при температуре 400°C в течение часа. Озоленные образцы растирали в ступке из органического стекла до состояния тонкого порошка. Затем навеску каждого образца (по 25 мг) смешивали со спектрально чистым угольным порошком (в соотношении 1:1), тщательно перемешивали и помещали в кратер (d=5 мм., h=6 мм.) нижнего угольного электрода (тип II), предварительно обожженного в дуге переменного тока в течение 15 с.. Эмиссионный спектральный анализ проводили на кварцевом спектрографе ИСП-30 в дуге переменного тока (источник ИВС-28) при силе тока 8А и экспозиции 35 с.. Освещение щели трехлинзовое, ширина щели 0,018 мм. Спектр каждого образца фиксировали по три раза на спектральных фотопластинках (тип ПФС-03, чувствительность 16 ед. ГОСТа). Расшифровку полученных спектрограмм осуществляли на измерительном спектропроекторе СПП-2М с помощью "Атласа спектральных линий для кварцевого спектрографа".

Обнаружение металлов проводилось более широко, но в описании мы ограничились кобальтом, хромом, молибденом. Эти элементы в биологических объектах (кость, соединительная ткань, кожа и др.) в "норме" прямым спектральным анализом не обнаруживаются, хотя и присутствуют в виде микроэлементов.

При эмиссионном спектральном анализе образцов тканей взятых во время повторной операции у трех больных установлено: прилежащие к имплантату тазобедренного сустава соединительнотканная капсула спереди и сзади шейки эндопротеза, повышенного содержания МЭ металлов не содержалось ни у одного больного. Составные части металлов эндопротеза - хром, кобальт и молибден - найдены у всех больных в капсуле в «ничтожных следах» (Н.сл.), что не превышает нормы содержания МЭ в тканях. С наибольшей постоянностью обнаруживаются хром, несколько реже, молибден и кобальт - в меньших количествах. (Таблица № 2А-В).

При исследовании образцов костной ткани, взятых у тех же больных из области близкой к узлу движения имплантата тазобедренного сустава (зона 1, 5 бедренной кости), выявлено значительное содержание хрома (+>) и «ничтожные следы» кобальта только у больной со сроками наблюдения 54 месяца с момента первичной операции. Больной была произведена повторная операции по поводу асептической нестабильности бедренного компонента эндопротеза. (Таблица № 2А-В).

Таблица № 2-А

Полуколичественная оценка содержания МЭ обнаруженных в биоптатах. Пациентка С. 40 лет. Три мес. после артропластики тазобедренного сустава.

	P	Fe	Mg	Mn	Pb	Si	Cr	Al	Ca	Mo	Ti	Cu	Na	K	Co
№1	Сл <	+	++	Сл <	-	+>	Н.с л	Сл	++	-	Н.с л	+	++ +	+>	-
№2	Сл	+>	++	Н.с л	-	+	Н.с л	+	++ +	-	Сл <	+	++ +	+<	Н.с л
№3	++	+<	++ +	-	Сл <	+	-	Н.с л	~	Н.с л	-	Сл >	++ >	-	-
*	++ <	Сл >	++ +<	Сл >	Сл <	+	-	сл	~	Н.с л	-	Сл	++ >	-	-

Примечание:

№1- Фрагмент капсулы.

№2- Фрагмент капсулы с противоположной стороны.

№3- Костная ткань области близкой к имплантату.

* - Дополнительно, в качестве образца сравнения исследовалась костная ткань человека не содержащая повышенных концентраций каких-либо элементов.

(Н.сл) – незначительные следы МЭ.

(Сл) – Следы МЭ.

(+<), (+), – низкое содержание МЭ.

(++<), (++) – среднее содержание МЭ.

(+>), (++)>, (++++)- значительное содержание МЭ.

Таблица № 2-В.

Полуколичественная оценка содержания МЭ обнаруженных в биоптатах области тазобедренного сустава. Пациентка С. 68 лет. 54 месяца после артропластики тазобедренного сустава. «Нестабильность бедренного компонента эндопротеза с цементной фиксацией»

	P	Fe	Mg	Mn	Pb	Si	Cr	Sn	Ni	Al	Ca	Mo	Cu	Na	Co
№1	++	+	+++>	Сл<	Н.с л	+<	Н.с л	-	-	Сл<	-	Н.с л	Сл	+++>	-
№2	Сл>	++	+>	+<	-	+	+	Н.с л	Сл	Сл	++	Сл<	+>	+++	Н.с л
№3	+>	++	++	+	-	+	+>	Н.с л	Сл>	Сл	-	Сл<	+>	+++	Сл<

*	++<	Сл>	++>	Н.с л	-	+	-	-	-	Сл<	-	Сл<	Сл<	++	-
---	-----	-----	-----	----------	---	---	---	---	---	-----	---	-----	-----	----	---

Примечание:

№1- Фрагмент капсулы.

№2- Фрагмент капсулы из канала после удаления бедренного компонента имплантата.

№3- Костная ткань области близкой к имплантату.

* - Дополнительно, в качестве образца сравнения исследовалась костная ткань человека не содержащая повышенных концентраций каких-либо элементов.

Результаты исследования суточной мочи и волос спектральным анализом, проводимого в сроки указанные выше, показали, что повышенного содержания кобальта, хрома и молибдена не обнаружено ни одного больного. Содержание выявленных элементов не превышает пределы их «естественного» содержания в данном биологическом материале. (Таблица № 3).

Таблица № 3

Полуколичественная оценка содержания МЭ обнаруженных в суточной моче и волосах. Пациентка С. 59 лет. 54 месяца после артропластики тазобедренного сустава.

	В	Р	Fe	Mg	Mn	Si	Cr	Ca	Mo	Cu	Na	Zn	K	Co
Моча иссл.	+	+<	-	++>	Н.с л	++<	-	++	-	Н.с л	-	-	+++	-
Моча контр.	Сл>	+<	-	++<	-	++<	Сл<	++	Н.с л	Сл<	-	-	++	Сл<
Волос иссл.	Н.с л	-	Сл>	Сл>	Н.с л	++	-	++	-	+	+	Н.с л	-	-
Волос контр.	-	Сл<	Сл	+	Сл<	++	Сл<	++	-	+	+	Сл	-	Сл<

На более ранних сроках наблюдения (три месяца) отмечается меньшее накопление металлов в биоптатах околосуставной ткани, моче и волосах. Мы это связываем отсутствием нагрузки при дозированной ходьбе костылях. При наибольших сроках наших наблюдений (до 4,5 лет) определяется значительное содержание хрома в костной ткани, а в соединительной ткани отмечены хром и кобальт в «ничтожных следах». Преимущественное накопление всех металлов отмечено в соединительной ткани, будь-то капсула вокруг шейки протеза или соединительнотканная капсула вокруг вертлужной впадины.

При определении спектральным анализом «тяжелых» металлов в суточной моче и пучках волос по всей длине кобальт, хром и молибден определяется на границе нормы к концу первого года после эндопротезирования, в дальнейшем наблюдается снижение концентрации МЭ металлов на протяжении всего срока наблюдения.

В нашем случае определены четкие отличия, в степени накопления металлов при стабильных и нестабильных компонентах имплантатов.

В целом можно дать схему оценки определения МЭ в зависимости от срока эксплуатации протеза и длительности ежедневной ходьбы, т. е. от числа циклов нагружения: а) до 3-х мес. - пациент не испытывает нагрузок на оперируемую конечность из-за дозированной ходьбы на костылях, б) до 1 года - пациент ходит, получая полную нагрузку, при этом отмечается наибольшее количество МЭ, в исследуемых образцах, но их показатели не превышают нормы, в) до 5 лет - пациент много ходил (несколько км/день) — умеренное содержание МЭ.

Мы объясняем это тем, что интенсивность износа поверхностей наибольшая в первые месяцы до года нагрузки, когда происходит «притирка» рабочей поверхности, а в дальнейшем после приработки, ше-

роховатость поверхностей минимальна и износ продолжается с наименьшим темпом; отсюда и определение компонентов эндопротеза значительно не увеличивается. Наши данные согласуются с исследованиями и других авторов [12]. Единственный случай с повышенным содержанием хрома в костной ткани не является достоверным фактом, который явился причиной развития асептической нестабильности бедренного компонента имплантата. В данном случае, мы считаем, что нестабильность развилась из-за нарушения техники введения костного цемента во время, первичной операции и, как следствие не полное заполнение канала бедренной кости.

Однако мы располагаем данными о больших темпах износа полиэтиленовых вкладышей, что приводится в литературе [13,14], и тогда большее количество продуктов износа полиэтилена, вероятно, может вызывать и более выраженную реакцию тканей и быстрее развивающуюся асептическая нестабильность, что соответствует данным зарубежных авторов. Следует отметить, что темпы и степень резорбции костной ткани и развитие АН в сравнительном аспекте по металлам и полиэтилену исследованы далеко не полностью.

Литература

1. Schmidt M, Weber H, Schon R. Cobalt Chromium Molybdenum metal combination for modular hip prostheses. // Clin Orthop 329S, 35-47, 1996.
2. Semlitsch M, Streicher RM, Weber H: Long-Term Results With Metal/Metal Pairing in Artificial Hip Joints. In Buchhorn GH, Willert HG (eds). //Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants. Seat tle, Hogrefe & Huber Publishers 62-67, 1994.
3. Н.В. Загородний, С.А. Калашников, Х.М. Магомедов. Низкофрикционные эндопротезы в хирургии тазобедренного сустава. //Вестник Российского университета дружбы народов. Серия медицина. № 2, 2002, с. 52-56.
4. Шерепо К.М., Макаренко Т.Ф.: Результаты спектрального определения металлов в тканях, граничащих с эндопротезом тазобедренного сустава системы Сиваша. //Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. 2000, № 4 - С. 43-47.
5. Загородний Н. В.: Эндопротезирование при повреждениях и заболеваниях тазобедренного сустава. //Монография, 2000, с. 5-122.
6. Крагельский И.В., Михин Н.М. Узлы трения машин. М.: Машиностроение. 1984. 286с.).
7. Schmidt M, Weber H, Schon R. Cobalt Chromium Molybdenum metal combination for modular hip prostheses. Clin Orthop 329S, 35-47, 1996.
8. Medley J.B., Bobyn J.D. Elastohydrodynamic Lubrication & Wear of Metal on Metal Hip Implants. World Tribology Forum in Arthroplasty, 125-136, 2001.
9. Вильямс Д, Роуф Р. //Имплантаты в хирургии. М.Медицина, пер. с англ., 1978, с.146-158.
10. Bobyn J.D., Dujovne A.R., Krygier J.J., Young D.L: Surface analysis of the taper junctions of retrieved and in-vitro tested modular hip prostheses. In: Biological, Material, and Mechanical Considerations of Joint Replacement: Current Concepts and Future Direction (Morrey B.F., ed.) //Raven Press, New York, 1993.
11. Technical Information. //Materials. Edition 1998/1999. Sulzer Medica. – с. 92/24.
12. Wait ME, Walker PS, Blunn JW: Tissue reaction to CoCr wear debris from metal on metal total hip replacement. //Trans Europ Orthop Res Soc 5:160, 1995.
13. Гаврюшенко Н.С. Материаловедческие аспекты создания эрозионностойких узлов трения искусственных суставов человека. Диссертация, 2001, с. 22-54
14. Шерепо К.М.: Асептическая нестабильность при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Диссертация, 1990, с. 5-194.

RESULTS OF SPECTRAL DEFINITION OF METALS IN TISSUES OF THE PERSON AFTER THE TOTAL ARTHROPLASTY OF HIP JOINT WITH CoCrMo IN PAIR FRICTION.

S.A. KALASHNIKOV, N.W. ZAGORODNY

Kafedra trawmatology and ortopedic RUDN, Moscow, 115280, st. Welozawodskay, 1/1, hospital 13.

T.F. MAKARENKO

Spectral laboratory, bureau of medico legal examination of Committee of public health services of Moscow.

Moscow, 121002, SivcevVragek 12.

In article} the problem of use low a frictional arthroplasty of a hip joint with CoCrMo in pair friction Protasul ®-21WF is reflected. Relative analysis of a tissue, a hair and daily urine on the contents of the trace substances included in an implant of a hip joint is lead. Us it is revealed, that in the first year of operation of an implant after an implantation by his patient, there is a maximal release of trace substances (Co, Cr, Mo), and further law of down stroke of concentrations is marked. In all cases by us, it has not been revealed excess of norms that testify to the minimal deterioration steams of friction.

KEY WORDS: an arthroplasty, a hip joint, trace elements, an orthopedics, a steam of friction.