

РЕЗУЛЬТАТЫ СПЕКТРАЛЬНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАЛЛОВ В ТКАНЯХ, ГРАНИЧАЩИХ С ЭНДОПРОТЕЗОМ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА СИВАША (ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНО-КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)

К.М. Шерепо, Т.Ф. Макаренко

Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова,
Бюро судебно-медицинской экспертизы Комитета здравоохранения Москвы

После эндопротезирования тазобедренного сустава по Сивашу в тканях области сустава развивается выраженный металлоз хромом, кобальтом, в меньшей мере молибденом (соответственно их содержанию в сплаве узла подвижности). В значительных количествах обнаруживаются титан и олово. Все металлы в сроки наблюдения — от 2 мес до 5 лет в эксперименте и от 3 нед до 15–19 лет в клинике — выявляются в собственно соединительнотканых образованиях: фиброзной капсуле вокруг шейки эндопротеза и капсуле костномозгового канала. В костной ткани даже в самые отдаленные сроки металлы присутствуют в незначительных количествах. В ранние сроки металлоз развивается в участках, близко расположенных к узлу подвижности, а затем постепенно (в течение многих лет) распространяется дистально по костномозговому каналу. При соприкосновении тканей с деталями эндопротеза, не имеющего узла трения (экспериментальное исследование), металлоз выявляется только в виде следов элементов. Степень металлоза при стабильных и нестабильных эндопротезах однопорядковая, хотя при нестабильных он выражен несколько больше и встречается чаще. Полученные данные подтверждают возможность появления асептической нестабильности частей протеза на почве металлоза, однако она развивается медленно и приобретает клинически выраженную форму в весьма отдаленные сроки.

After total hip replacement with Sivash's implants marked metallosis by chromium, cobalt and to a lesser degree by molybdenum develops in tissues contiguous with the joint. Titanium and tin are also determined in considerable amounts. At experimental (2 months to 5 years) and clinical (3 weeks to 15-19 years) follow up all metals are determined in the connective tissue. In bone tissue only small amounts of metals were present even in long term follow up. In short terms metallosis develops in the zones close to the mobility unit and gradually distributes along the bone marrow canal. As shown by experimental data metallosis is detected only as traces when the implant without friction units is used. In stable and unstable implants the degree of metallosis was the same although its incidence was higher when loosening developed. Our data confirm the possibility of the total hip prosthesis loosening but it develops gradually and manifest clinically in late terms.

В процессе изучения причинных факторов асептической нестабильности (АН) эндопротеза появилась и получила достаточное обоснование концепция о резорбции кости грануляционной тканью, развивающейся как ответная реакция организма на проникновение продуктов износа трущихся поверхностей имплантата [10].

Накопление металлов в тканях организма, будь то по причине электролитической коррозии или вследствие износа элементов узла трения, принято называть металлозом [1]. В судебно-медицинской практике для определения содержания макро- и микроэлементов в биологических объектах с 30-х годов широко используются спектральные методы исследования, в том числе эмиссионный спектральный анализ. Последний является высокочувствительным методом, позволяющим определять в одной пробе массой до 20 мг одновременно 10–20 элементов. Это побудило нас исполь-

зовать данный метод для изучения металлоза при эндопротезировании тазобедренного сустава.

В отечественной литературе публикаций на эту тему, кроме наших фрагментарных сообщений [4], нет. Вместе с тем исследования в данной области имеют немаловажное значение, так как в нашей стране более 30 лет применялся в основном эндопротез Сиваша, имеющий пару трения металл—металл.

Целью настоящей работы было выявление металлоза тканей в области тазобедренного сустава при эндопротезировании по Сивашу, изучение распространения его по костномозговому каналу во временном аспекте, оценка степени металлоза и сопоставление полученных данных с наличием или отсутствием АН.

Степень и темпы изнашивания трущихся поверхностей зависят от многих взаимодействующих факторов, которые трудно поддаются учету

и могут быть установлены только в специальных лабораторных условиях [3]. Мы же хотели выделить основные причинные факторы, определяющие износ узла трения и вызывающие металлоз у эндопротезированных больных.

Материал и методы

Экспериментальная часть работы включала две серии исследований. В I серии исследовали 60 фрагментов тканей от 15 собак, подвергнутых эндопротезированию, со сроками нагружения эндопротеза 2, 3, 6 мес, 1, 2 года и 5 лет. От одной собаки, интенсивно нагружавшей конечность (эндопротез) в течение 3 лет, были исследованы кусочки сердца, легкого, селезенки, печени, почки.

Во II серии исследовали 26 фрагментов от 10 собак, которым в подготовленные по обычной методике вертлужную впадину и костномозговой канал вколачивали гнездо и ножку эндопротеза, предварительно отпилив его шейку. Животных наблюдали 10, 30, 90 дней, 6 мес и 2 года.

В обеих сериях применялись экспериментальные эндопротезы системы К.М. Сиваша из титана марки ВТ5-1 с узлом подвижности из комохрома. В I серии эндопротезы находились под нагрузкой, следовательно, в них происходило истирание смежных поверхностей узла трения и можно было ожидать более выраженного металлоза, чем во II серии, в которой компоненты эндопротеза не нагружались и металлоз мог возникнуть только за счет электролитической коррозии.

Клинический материал был представлен 70 фрагментами тканей от 20 больных. Эндопротезирование всем больным выполнялось по методу К.М. Сиваша [6]. Сроки после операции составляли 3 нед, 9 мес, 1-4 года и 15-19 лет. Эндопротезы были титанокромохромовые, хромохромовые и стальные (10X18H9T). В окончательной модели эндопротеза гнездо и ножка были изготовлены из титанового сплава ВТ5-1, содержащего алюминия 4-6%, олова 2-3%, незначительные примеси неметаллов. Узел трения изготавливался из комохрома состава: кобальт 65%, хром 30%, молибден 5%.

Ткани для исследования брали из вертлужной впадины, фиброзной капсулы вокруг шейки эндопротеза и из диафиза бедра на разных уровнях.

Клинический материал в 3 случаях был получен от трупов больных со сроками после эндопротезирования 3 нед, 1, 3 и 4 года (одному больному производилось двустороннее эндопротезирование). В остальных случаях материал получен при повторном эндопротезировании, при котором неизбежно удаляется часть фиброзной капсулы вокруг шейки эндопротеза, на удаленном гнезде остаются фрагменты костной ткани стенок верт-

лужной впадины, резецируется верхний конец диафиза и выскабливается фиброзная капсула костномозгового канала.

АН диагностировали по клиническим признакам, рентгенограммам, визуально при повторных операциях и в отдельных случаях — при посмертном вскрытии. В эксперименте АН выявляли визуально во время выделения препаратов.

При подготовке препаратов невозможно производить распиливание так, чтобы циркулярная пила, работая на больших оборотах, не проходила непосредственно по эндопротезу. Поэтому мы допускали, что прилежащие к распилу участки костной и соединительной ткани могли загрязняться опилками металлов как от частей эндопротеза, так и от режущего инструмента.

В связи с этим для контроля в экспериментальной части работы исследовали кусочки костной и соединительной ткани из контралатерального бедра животного, а также тонкие поверхностные участки диафиза эндопротезированной конечности по линиям распилов, сделанных той же пилой, а в клинической части — фрагменты бедренной кости от трупов людей, которым эндопротезирование не производилось.

Исследование проводили по методике, применяемой в судебно-медицинской практике для анализа биологических объектов.

Кусочки биологических тканей высушивали в термостате при температуре 53°C в течение 5 сут до постоянной массы и озоляли в кварцевых тиглях в муфельной печи при температуре 400°C в течение 3,5 ч. Озоленные образцы растирали в ступке из органического стекла до состояния тонкого порошка. Навеску порошка каждого образца (25 мг) смешивали со спектральным 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 ДГ-2) при силе тока 8 А и экспозиции 60 с. Освещение щели трехлинзовое, ширина щели 0,018 мм. Спектр каждого образца фиксировали по два-три раза через трехступенчатый ослабитель на спектральную фотопластинку (тип II, чувствительность 16 ед. ГОСТ). Расшифровку полученных спектрограмм осуществляли на спектропроекторе ПС-18 и измерительном микроскопе МИР-12 с помощью «Атласа спектральных линий для кварцевого спектрографа».

После качественного определения наличия элементов в объектах проводили оценку их полуколичественного относительного содержания по используемой в судебной медицине системе, разработанной В.М. Колосовой (1946-1956).

Оценка осуществляется визуально по 6-балльной системе, которая позволяет при сравнении одноименных объектов судить о примерной концентрации в них макро- и микроэлементов. При этом возможно определение различий в пределах около одного порядка. Используются следующие обозначения: «-» — отсутствие элемента; «н. сл.» — ничтожные следы элемента; «сл.» — следы элемента (менее 0,001%); «+» — 0,001%; «++» — 0,01%; «+++» — 0,1% (процентные показатели отражают содержание элемента в пробе 25 мг, в данном случае — в золе).

Среди выявленных в костной ткани элементов присутствовали металлы, из которых были изготовлены компоненты эндопротеза Сиваша — кобальт, хром, молибден, олово и титан, которые в биологических объектах (кость, соединительная ткань, хрящ, кожа и др.) в норме прямым эмиссионным спектральным анализом не обнаруживаются [5]. Известно, что в костях содержится в значительных количествах алюминий [7]. Мы не смогли в исследованных образцах дифференцировать «свой» и привнесенный алюминий, поэтому данные по его содержанию не приводим.

Результаты определения металлов сопоставляли со стабильностью (нестабильностью) эндопротеза или его частей, продолжительностью эксплуатации протеза, степенью нагрузки (или исключением нагрузки), визуальной оценкой цвета тканей. Исследовали отдельно костную и соединительную ткань и смешанные препараты.

Данные эмиссионного спектрального анализа подвергали статистической обработке с применением дискриминантного анализа и шаговой регрессии для определения корреляций между количествами металлов и наличием АН.

Результаты

В I серии экспериментов (эндопротез под нагрузкой) через 2 мес в препаратах шейной капсулы и вертлужной впадины отмечены высокие (+++) и средние (++) значения содержания хрома. Определялись также олово, титан и кобальт (+). Во все сроки наблюдения металлы обнаруживались преимущественно в соединительнотканых капсулах. Так, в образцах костной ткани из проксимального конца бедра без капсулы через 6 мес после эндопротезирования были выявлены лишь следы, а после 1 года — несколько более значительные количества (+) кобальта, хрома, титана. В соединительнотканной капсуле того же препарата и в капсулах других препаратов уже после 2 мес присутствовали в количествах, близких к значительным, олово, хром, титан, реже кобальт.

В препаратах костной ткани без капсулы из дистального конца диафиза тех же собак до 6 мес металлы не выявлялись, лишь в отдельных образцах обнаруживались следы титана. После 1 года и 5 лет в половине препаратов присутствовали следы олова, хрома, титана, кобальт не выявлялся. В соединительнотканной капсуле у нижнего конца ножки через 3 мес были найдены следы олова и титана. В срок до 1 года количество их не нарастало.

Подобная картина наблюдалась и при анализе образцов тканей из области вертлужной впадины. В костной ткани до 6 мес металлов не найдено, через 1 год и 5 лет обнаруживались следы хрома,

титана, редко — кобальта. В образцах костной ткани с соединительнотканной капсулой уже через 2 мес и до 6 мес определялись следы всех металлов, а хром — в значимых количествах. В сроки от 1 года до 5 лет выявлялись: хром и титан — чаще в значимых количествах, олово — следы, кобальт — в единичных образцах в малых количествах. Наконец, в собственно капсуле вертлужной впадины после 6 мес были найдены все металлы, но тенденции к их накоплению через 5 лет не установлено; в более значительных количествах присутствовал хром, в меньших — кобальт.

Во внутренних органах кобальт, титан, молибден не найдены. Небольшие следы хрома обнаружены в печени, олова — в сердце, селезенке, печени, почке, легком.

Металлы в данной серии экспериментов (эндопротез под нагрузкой) обнаруживались в исследуемом материале как при стабильном, так и при нестабильном положении эндопротеза. Статистическая обработка не выявила достоверной связи между содержанием металлов в тканях и наличием или отсутствием АН.

В препаратах тканей, соприкасавшихся с частями эндопротеза, нагрузка которого (и соответственно трение) была исключена (II серия), накопление металлов было незначительным. В период от 10 дней до 6 мес включительно обнаруживались ничтожные следы всех металлов в образцах как из вертлужной впадины, так и из диафиза. Металлы определялись в соединительнотканых образованиях и отсутствовали в кости. Через 2 года в области вертлужной впадины количество металлов оставалось небольшим (+), выявлялись титан, реже кобальт и хром.

В интактных тканях (контроль) исследуемые металлы не обнаружены. В краях всех распиленных препаратов найдены следовые количества олова, титана, хрома, кобальта. Это является свидетельством чистоты подготовки препаратов и исключает предположение об их возможном загрязнении металлами при распиливании — в противном случае металлы присутствовали бы в очень больших количествах («опилки» сплавов).

При исследовании клинического материала металлоз установлен у всех больных со сроками после эндопротезирования от 3 нед до 19 лет. Выраженный металлоз изменяет окраску тканей. Однако он определяется и в тканях обычного цвета, но при этом степень его не столь значительна. По окраске тканей можно судить о том, на почве какого сплава преимущественно идет металлоз. Наши наблюдения [8] показали, что сталь дает серое окрашивание тканей, комохром — темно-серое с синеватым отливом, а титан — черное.

Металлоз отмечен как при стабильных, так и при нестабильных протезах. У больных со сроком

после эндопротезирования до 1 года в костной ткани металлов не обнаружено. В соединительнотканной капсуле проксимального конца диафиза через 3 нед выявлены хром (+), а также следы олова, титана и кобальта. В срок до 1 года содержание олова, титана и кобальта в аналогичных препаратах и фиброзной капсуле вокруг шейки эндопротезов возрастало до (+), а хрома — до (++) и (+++). Молибден обнаружен в половине препаратов — от следов до (+).

После 1 года до 5 лет хром выявлялся постоянно и накапливался в больших количествах (+++), чем другие, также постоянно присутствовавшие элементы — титан, кобальт (++) и олово (+).

В поздние сроки — через 15–19 лет костная ткань уже содержала металлы, но в небольших количествах — до (+). В соединительной ткани определялись хром (+++), кобальт (++) и даже молибден — до (+).

Четкого различия в количественном содержании металлов при стабильных и нестабильных протезах не установлено, однако при нестабильных имплантатах оно все же было несколько выше и металлы определялись в большем числе случаев при одинаковых сроках наблюдения.

Явно большее содержание металлов совпадает с более значительной нагрузкой протеза и длительными сроками нагружения. У больных с большой массой тела (80–100 кг) металлоз развивался быстрее.

По анамнезу больного можно судить о степени имеющегося металлоза:

1) при сроке после эндопротезирования до 1 года и ограниченной ходьбе (квартира, двор — до 1–2 км в день) металлоз вероятен в пределах: хром (+), кобальт (меньше +), молибден (от следов до +);

2) при сроках 3–7 лет и значительных расстояниях ходьбы (до 3–4 км в день) металлоз возрастает до значений: хром (+++), кобальт (до ++), молибден (чаще +);

3) при сроках эксплуатации эндопротеза 15–19 лет и нагрузке 5–8 км в день (обычно это работающие пациенты) металлоз поддерживается на высоком уровне: хром (+++), кобальт (++) , молибден — чаще (+) и до (++) .

Обсуждение

Учитывая данные литературы [1, 10], правомерно считать, что чем выше темпы и степень износа трущихся поверхностей эндопротеза, тем больше степень металлоза, а отсюда — и вероятность наступления АН имплантата. Легко заметить соизмеримые величины содержания металлов в тканях во 2-й и 3-й из представленных выше позиций при значительно больших сроках наблюдения в 3-й. Мы объясняем это тем, что износ тру-

щихся поверхностей эндопротеза наиболее интенсивен в первые месяцы и годы нагрузки. В последующем наступает притирка поверхностей и дальнейший износ их становится незначительным [2, 9] — отсюда и отсутствие существенного увеличения металлоза.

Тем не менее металлоз прогрессирует (хотя и мало) и в весьма отдаленные сроки, поскольку истирание поверхностей продолжается. Это хорошо объясняет факт большего накопления с годами хрома, кобальта и молибдена и отсутствие тенденции к увеличению содержания в тканях титана и олова: первые поступают из узла трения, а вторые — только за счет электролитической коррозии, которая со временем не прогрессирует благодаря образованию пассивирующей пленки на поверхности титана. Однако следует особо отметить редкие случаи выраженного металлоза титаном при больших сроках наблюдения. Такой металлоз возникает, когда под действием биомеханических сил происходит постепенная миграция гнезда эндопротеза из положения 70–90°, в котором он был установлен, в положение 30–35°. В этом положении гнезда острые края плашек (комохром) соприкасаются с шейкой (титан) в месте соединения шейки с головкой, и плашки под нагрузкой «срезают» шейку (рис. 1).

Явления металлоза в виде характерной окраски тканей и наличия металлов в значительных количествах обнаружены также у больных со стальными и комохромовыми протезами. Хотя хрома в комохроме в 2 раза меньше, чем кобальта, он накапливается в тканях чаще и в больших количествах.

И в эксперименте, и в клинике отмечено, что металлы накапливаются преимущественно в первые месяцы и годы, главным образом в соединительнотканном образовании и лишь в малой степени — в костной ткани.

Рис. 1. Место контакта комохромовой плашки (верхняя стрелка) с титановой шейкой протеза (нижняя стрелка) при расположении гнезда эндопротеза под углом 30–35°: плашка притерта, на шейке дефект от износа.

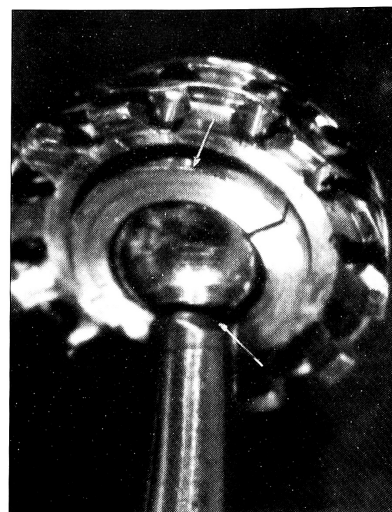


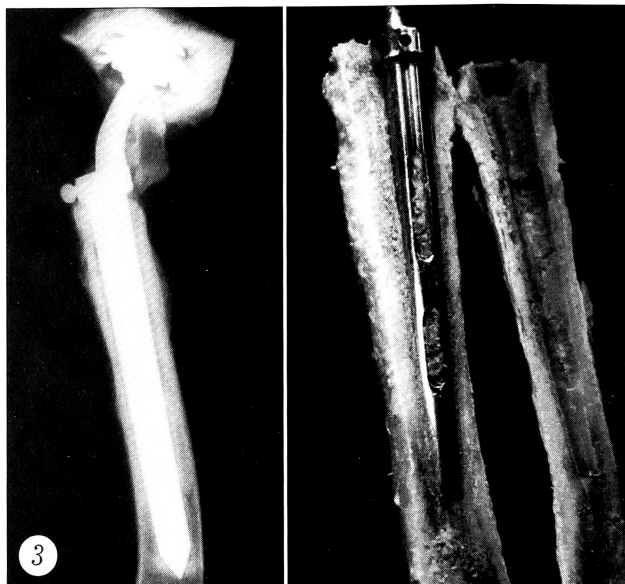
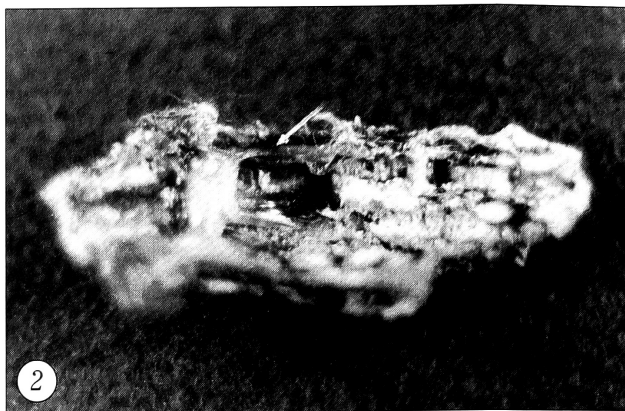
Рис. 2. Макропрепарат костной ткани из межлопастного пространства гнезда эндопротеза (больная К., срок наблюдения 7 лет. Гнездо при удалении протеза было стабильно).

Массивный металлоз (подтвержден спектральным анализом). Потемнение тканей (указано стрелкой).

Рис. 3. Рентгенограмма (а) и макропрепарат (б) собаки через 1 год после установки и начала нагружения экспериментального эндопротеза.

На рентгенограмме: гнездо эндопротеза нестабильно; массивный металлоз (подтвержден спектрально); проксимальная половина ножки окружена зоной резорбции.

На макропрепарате: верхняя половина ножки окружена более толстой соединительнотканной капсулой, чем нижняя, которая плотно окружена костной тканью; ножка еще стабильна.



Однопорядковые значения содержания металлов в тканях при стабильных и нестабильных эндопротезах мы объясняем тем, что АН развивается на фоне уже выраженного металлоза. На нашем материале не получено убедительных данных о зависимости от металлоза АН ножки эндопротеза в сроки от 5 до 10 лет. Такая зависимость может быть отнесена только к гнезду эндопротеза. Объяснить это можно, по-видимому, близостью вертлужной впадины к узлу трения и большей удаленностью от него костномозгового канала. Мы располагаем хорошо изученными экспериментальными и клиническими наблюдениями [8], в которых при большом содержании металлов в тканях ножка эндопротеза оставалась еще стабильной, хотя вокруг ее проксимальной части имелась зона резорбции. Гнездо протеза в этих наблюдениях было нестабильным (рис. 2 и 3).

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Вильямс Д.Ф., Роуф Р. Имплантаты в хирургии: Пер. с англ. — М., 1978.
2. Гаврюшенко Н.С. //Вестн. травматол. ортопед. — 1994. — N 4. — С. 30-34.
3. Гожая Л.Д., Орлов П.Н., Шльков Н.М., Гожий А.Г. //Стоматология. — 1991. — N 5. — С. 63-65.
4. Макаренко Т.Ф., Громова Г.Г., Шерепо К.М. //Все-рос. съезда судебных медиков, 2-й: Материалы. — М., 1987. — С. 43-46.
5. Макаренко Т.Ф., Назаров Г.Н. Методы спектрального анализа в судебной медицине: Практическое руководство. — М., 1994.
6. Сиваш К.М. Аллопластика тазобедренного сустава. — М., 1967.
7. Скоблин А.П., Белоус А.М. Микроэлементы в костной ткани. — М., 1968.
8. Шерепо К.М. Асептическая нестабильность при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава: Дис. ... д-ра мед. наук. — М., 1990.
9. Шершер Я.И. //Изобретательство и рационализаторство в травматологии и ортопедии. — М., 1983. — С. 26-31.
10. Huggler A.H., Shreiber A. Alloarthroplastik des Huftgelenkes. — Stuttgart, 1978. — S. 108-110.

