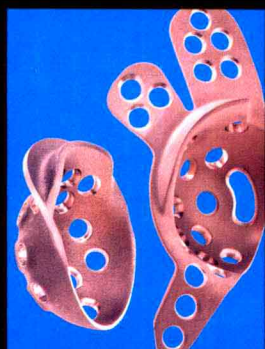




■ 孙俊英 编 著

人工髋关节 翻修手术学



Rengong Kuanguanjie
Fanxiu Shoushuxue



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

RENGONG KUANGUANJIE
FANXIU SHOUSHUXUE

人工髋关节翻修手术学

孙俊英 编著



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北京

图书在版编目(CIP)数据

人工髋关节翻修手术学/孙俊英编著. —北京:人民军医出版社,2012.11
ISBN 978-7-5091-6236-1

I. ①人… II. ①孙… III. ①人工关节—髋关节置换术 IV. ①R687.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 258722 号

策划编辑:黄建松 李 欢 文字编辑:黄栩兵 责任审读:余满松

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8057

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:三河市潮河印业有限公司 装订:恒兴印装有限公司

开本:889mm×1194mm 1/16

印张:28.75 字数:826 千字

版、印次:2012 年 11 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—2500

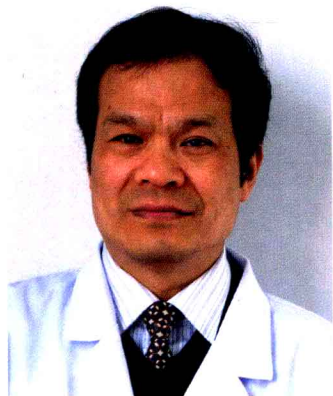
定价:320.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

编著者简介

About the Author



孙俊英 苏州大学附属第一医院骨科博士生导师、教授、主任医师,国家级重点学科和国家级重点专科关节外科领域的学术带头人,江苏省重点医学中心关节外科领域的学术带头人。1983年毕业于原苏州医学院,骨外科硕士研究生;1988—1990 赴加拿大西安大略大学附属医院骨科进修人工关节。现兼任江苏省骨伤科学会副主任委员,江苏省骨科学会委员,江苏省人工关节学组副组长,国家自然科学基金委员会第十三届评审专家,兼任《中华骨科杂志》《中华创伤骨科杂志》《Orthopedic Surgery》杂志编委,《中华创伤杂志》通信编委等学术职务。从事骨科工作 35 年,重点研究方向为关节外科,至今以第一作者或通信作者发表学术论文 130 余篇,其中中华系列核心期刊论文 38 篇,SCI 收录的论文 17 篇。编著学术著作 1 部,参编 10 部。获省部级科技进步二等奖 2 项(江苏省科技进步二等奖和中华医学科技进步二等奖各 1 项),三等奖 6 项。承担国家自然科学基金 2 项,省部级科研课题 4 项,卫生厅重大课题 1 项。申请技术创新专利 3 项,国家发明专利 1 项。培养研究生 68 名,其中博士研究生 21 名。

内容提要

Summary

编者在总结 20 多年人工髋关节翻修手术经验的基础上,参阅大量国外文献,尤其是近年来的文献,分四部分 22 章详细论述了人工髋关节摩擦界面和假体周围骨溶解的病理机制,髋关节扩大显露技术,股骨侧骨缺损常用分型方法与假体选择,股骨侧翻修中的骨水泥固定术,股骨柄假体生物学技术翻修术,颗粒打压植骨股骨侧翻修术,其他特殊设计的股骨柄假体翻修术,髋臼骨缺损分类、X 线检查与治疗策略,骨水泥固定髋臼侧翻修术,采用生物学固定技术的髋臼侧翻修术,采用钽金属增强块和钽金属臼杯行髋臼侧翻修术,假体周围感染罕见致病菌、感染分型与诊断、髋关节假体周围感染的治疗,假体周围感染与生物膜,抗生素骨水泥连珠或间隔与假体感染翻修,假体周围感染翻修术以及髋臼假体周围术中骨折、髋臼假体周围术后骨折、髋关节置换术中股骨柄假体周围骨折、髋关节置换术后股骨柄假体周围骨折、全髋置换手术后脱位。本书学术性、实用性、指导性强,反映了当前髋关节翻修术的最新研究成果和最新应用技术,可供骨科医师,尤其是关节外科医师阅读参考。

全髋关节置换术在我国起步于 20 世纪 70 年代,广泛开展始于 20 世纪 90 年代,历经近 40 年的发展现已成为我国骨科领域最成功、最重要的手术之一。随着关节生物力学、材料学、摩擦学、假体设计、假体制造及手术技术等研究不断深入,手术疗效,尤其是远期疗效明显提高。正是由于手术疗效的提高,手术指征也随之放宽,接受手术患者的年龄日趋年轻化,首次全髋置换术的总量不断增加。目前,这一手术的年手术量正以 10%~15% 的速度递增。然而,由于以往全髋关节置换术的摩擦界面材料以超高分子聚乙烯内衬为主,已陆续到达了使用寿命时限,导致了各大医院均面临翻修手术量的显著增加。据国外统计,翻修手术已占整个全髋置换手术量的 17.5%。我国翻修手术的所占比例虽未达到这一比值,但总体正呈上升趋势。

髋关节翻修手术难度大、创伤大、手术出血量大、手术并发症发生率高,疗效也不及首次全髋置换术满意。所幸的是,近年来国外在这一领域的研究已取得了迅猛发展,涉及全髋翻修术的新理论、新技术、新疗法及新器械不断涌现,使翻修手术的疗效显著提高。为了让国内学者能更全面、更深入地了解国外这一领域的进展,促进国内髋关节翻修术诊疗水平的提升,我在 20 多年翻修手术经验和教训积累的基础上,参阅了大量国外文献,尤其是近年来的文献,总结编撰了本书。

本书第一部分全面阐述了全髋翻修术的应用基础。在当今接受翻修手术的患者中,由磨屑引发的骨溶解和假体松动者比例较大。专家们认为,产生关节假体摩擦界面的磨损颗粒在骨溶解的发生、发展过程中起着重要作用。磨损颗粒可以是聚乙烯、高铰链聚乙烯、金属及陶瓷等。因此,摩擦界面设计和摩擦界面材料选择,对假体磨损(线性磨损率、容积磨损量),磨损颗粒的构成、大小和形状构成直接影响,并且是引发系列细胞生物学反应,导致骨溶解和假体松动的关键因素。因此,深入研究设计理想的假体摩擦界面、选择合适的摩擦界面材料,以及研究磨损颗粒造成骨溶解的细胞生物学机制,对于预防假体松动并发症,改善翻修手术疗效,避免再翻修将具有重要意义。第二部分重点介绍如何评估骨缺损,如何根据骨缺损的严重程度选择假体和固定方法。由骨溶解导致的骨缺损,尤其是严重骨缺损,是导致翻修手术困难的主要原因。在国外,学者常规采用骨缺损的分类标准对缺损的严重程度和范围进行评估,然后确定入路选择、骨缺损重建、假体选择及假体固定(骨水泥固定、生物学固定、打压植骨+骨水泥固定)方法等,以制订正确的翻修手术方案。在假体选择方面,髋臼侧的假体选择范围包括超

大型臼杯、椭圆形臼杯、增强杯、重建杯、钽金属臼杯,而股骨侧的假体选择包括半干式微孔涂层假体、微孔广泛涂层假体,长柄、短柄,组配式翻修柄、非组配式翻修柄、远段固定型假体或近段固定型假体等。所有这些努力,都是为了使翻修假体能获得初始和永久固定,重建骨缺损,增加骨储备,以恢复正常的髋关节中心和下肢长度等。第三部分重点介绍了罕见致病菌种、感染严重度、感染时间、感染分级及治疗策略,感染的诊断,生物膜的形成机制、预防和治疗策略,常用保留假体、更换假体、复发性感染再翻修等翻修方法,以及感染伴骨缺损的重建等。假体周围感染在全髋翻修手术中所占比例虽然很低,但是其难度和复杂性却显著大于假体松动翻修术,常因处理不当导致多次手术、长期抗生素治疗、长期残疾及高额的医疗费用等灾难性后果;更为严重者将面临终身残疾、感染扩散、截肢,甚至死亡。这部分内容有利于临床医师全面掌握假体周围感染与翻修处理的现代诊疗方法。全髋置换术后脱位和假体周围骨折已分别成为继假体松动之后的第二和第三大并发症。第四部分重点阐述了这两种并发症的特点、病因、分型、治疗策略、翻修手术方法等。正确掌握现代诊疗技术,有助于提高翻修手术的疗效,避免再次翻修。

由于本人水平有限,书中如有疏漏、谬误之处,恳请广大同仁批评指正,不吝赐教,以便再版时修订、更正。

苏州大学附属第一医院骨科 孙俊英

2012 年 10 月

目 录

Contents

第一部分 全髋翻修术应用基础

第 1 章 人工髋关节摩擦界面	(3)	机制	(29)
第一节 概述	(3)	第一节 骨溶解细胞生物学	(29)
一、磨损机制	(3)	一、巨噬细胞	(29)
二、磨损方式	(4)	二、破骨细胞、	(31)
三、润滑机制	(4)	三、成骨细胞	(32)
第二节 金属与聚乙烯摩擦界面	(4)	四、淋巴细胞	(32)
一、传统聚乙烯臼杯假体	(4)	第二节 骨溶解病理机制	(33)
二、高铰链聚乙烯臼杯假体	(5)	一、炎症因子与假体周围炎症界膜的 形成	(33)
第三节 金属对金属摩擦界面	(18)	二、骨溶解分子生物学机制	(34)
第四节 陶瓷对陶瓷磨擦界面	(22)		
第 2 章 假体周围骨溶解细胞生物学及其病理			

第二部分 假体松动与翻修

第 3 章 髋关节扩大显露技术	(43)		(58)
第一节 概述	(43)	一、Paprosky 分型	(58)
第二节 股骨大转子传统截骨技术 ..	(44)	二、Endo-Klinik 分型	(59)
一、Charnley 技术	(45)	三、Gustilo 分型	(60)
二、Nercessian 技术	(45)	四、Pak 分型	(60)
第三节 股骨大转子滑移截骨技术 ..	(46)	五、AAOS 分型	(61)
第四节 股骨大转子延长截骨技术 ..	(49)	六、Saleh 分型	(62)
一、Younger 技术	(49)	七、Weeden 分型	(63)
二、MacDonald 技术	(51)	第二节 假体选择	(64)
三、Peters 技术	(51)	一、I 型缺损	(64)
四、Mardones 技术	(53)	二、II 型缺损	(64)
五、延长截骨块 Huffman 固定技术	(54)	三、III 型缺损	(64)
第 4 章 股骨侧骨缺损常用分型方法与 假体选择	(58)	四、IV 型缺损	(65)
第一节 股骨侧骨缺损常用分型方法		第 5 章 股骨侧翻修中的骨水泥固定术	(66)
		第一节 骨水泥固定型翻修术	(67)

第二节 骨水泥叠加固定型翻修术 … (71)	第一节 股骨距置换型股骨柄假体翻修 …… (169)
第三节 异体股骨骨皮质重建+打压植骨翻修术 …… (78)	第二节 混合固定型股骨柄假体翻修 …… (177)
第6章 股骨柄假体生物学技术翻修术 …… (80)	第三节 远端交锁式定制股骨柄假体翻修 …… (180)
第一节 非组配式翻修术 …… (80)	第四节 巨型组配式股骨柄假体翻修 …… (182)
一、微孔广泛涂层柱形长柄假体翻修术 …… (81)	第五节 异体股骨-假体复合物翻修 …… (185)
二、微孔广泛涂层锥形扁柄假体翻修术 …… (88)	
三、Wagner 自锁式股骨柄假体翻修术 …… (90)	第9章 髌臼骨缺损分类、X线检查与治疗策略 …… (186)
第二节 组配式股骨柄假体翻修术 …… (103)	第一节 分类 …… (186)
一、近段固定为主的 S-ROM 组配柄假体翻修 …… (103)	一、AAOS 分型 …… (186)
二、近段固定为主的 AccuMatch M 系列组配柄假体翻修 …… (117)	二、Paprosky 分型 …… (188)
三、远段固定为主的锥形组配式股骨柄假体翻修 …… (120)	三、Saleh 分型 …… (191)
第7章 颗粒打压植骨股骨侧翻修术 … (131)	四、Gross 分型 …… (192)
第一节 概述 …… (131)	五、Tanzer 分型 …… (193)
一、发展简史 …… (131)	六、Boscainos 分型 …… (193)
二、供体选择与消毒灭菌技术 …… (132)	第二节 髌臼骨缺损 X 线诊断与治疗策略 …… (194)
三、移植骨与附加材料 …… (133)	一、X 线诊断 …… (194)
四、打压植骨的机制 …… (133)	二、治疗策略 …… (194)
五、主要问题与重要技术改进 …… (135)	第10章 骨水泥固定髌臼侧翻修术 … (201)
六、手术路径选择 …… (136)	第一节 颗粒骨打压植骨+臼杯骨水泥固定重建髌关节 …… (202)
第二节 假体选择 …… (137)	第二节 金属增强型髌臼杯在翻修术中的应用 …… (210)
一、生物学固定型假体 …… (137)	一、概述 …… (211)
二、骨水泥固定型假体 …… (138)	二、常用负重区增强杯翻修术 …… (222)
第三节 颗粒打压植骨手术 …… (144)	三、常用重建杯翻修术 …… (227)
第四节 颗粒打压植骨翻修并发症 …… (159)	第11章 采用生物学固定技术的髌臼侧翻修术 …… (237)
一、并发症总体发生率 …… (159)	第一节 超大型臼杯翻修术 …… (237)
二、术中骨折 …… (159)	第二节 椭圆形臼杯翻修术 …… (240)
三、术后骨折 …… (160)	第三节 高位髌中心翻修术 …… (249)
四、假体下沉 …… (162)	第四节 定制三翼形臼杯翻修术 …… (252)
第8章 其他特殊设计的股骨柄假体翻修术 …… (169)	第12章 采用钽金属增强块和钽金属臼杯行髌臼侧翻修术 …… (257)
	第一节 概述 …… (257)

第二节 钽金属髌臼翻修系统临床应用	(262)
-------------------------	-------

第三部分 假体周围感染与翻修

第 13 章 假体周围感染罕见致病菌、感染	(336)
分型与诊断	(303)
第一节 假体周围感染罕见致病菌	(303)
一、需氧革兰阳性菌	(303)
二、过氧化氢酶阴性需氧革兰阳性球菌	(304)
三、需氧革兰阳性无芽胞杆菌	(305)
四、需氧革兰阳性芽胞杆菌	(306)
五、需氧革兰阴性菌	(306)
六、需氧革兰阴性球菌和球杆菌	(307)
七、厌氧菌	(308)
第二节 假体周围感染分型与诊断	(308)
一、假体周围感染分型	(308)
二、假体周围感染诊断	(309)
第 14 章 髌关节假体周围感染的治疗	(322)
一、主要治疗手段和选择依据	(322)
二、感染严重程度分类与治疗路径选择	(323)
三、感染时间或类型与手术方法选择	(323)
四、Hanssen 分级系统与治疗方法选择	(323)
五、McPherson 分级系统与治疗方法选择	(327)
六、Cierny 分级系统与治疗方法选择	(330)
第 15 章 假体周围感染与生物膜	(332)
一、细菌性生物膜的形成	(332)
二、检测生物膜内细菌的方法	(333)
三、检测生物膜的方法	(334)
四、生物膜内细菌的耐药性	(334)
五、生物膜内细菌的耐药机制	(334)
六、生物膜内细菌耐药性检测方法	
七、生物膜形成的预防	(336)
八、生物膜的治疗策略	(337)
第 16 章 抗生素骨水泥连珠或间隔与假体感染翻修	(340)
第一节 概述	(340)
第二节 ALBC 及其间隔抗生素配制	(341)
一、抗生素选择	(341)
二、抗生素剂量	(342)
第三节 ALBC 的抗生素释放	(343)
一、释放量	(343)
二、持续释放时间	(344)
三、影响释放的因素	(344)
第四节 含抗生素骨水泥的生物力学特征	(346)
一、抗生素的影响	(346)
二、ALBC 间隔的力学特征	(347)
第五节 ALBC 及其间隔的临床应用	(347)
一、临床分类	(347)
二、制作 ALBC 间隔的方法	(349)
三、骨水泥间隔的存在问题	(354)
第 17 章 假体周围感染翻修术	(358)
第一节 概述	(358)
一、发展简史	(358)
二、应对措施	(359)
三、抗生素为主的治疗	(359)
四、翻修手术治疗	(361)
第二节 保留假体清创术	(362)
一、一期清创术	(362)
二、二期清创术	(363)
三、清创灌洗术	(364)
第三节 更换假体翻修术	(365)
一、一期假体再置入翻修术	(365)
二、二期假体再置入翻修术	(366)

第四节	感染复发后再次翻修术	……	(372)
第五节	感染伴骨缺损重建术	……	(374)
一、第 1 期翻修术		……	(375)

二、第 2 期假体置入翻修与骨缺损重建	……	(376)
---------------------	----	-------

第四部分 髋关节假体周围骨折、全髋置换术后脱位与翻修

第 18 章	髋臼假体周围术中骨折	……	(387)
第 19 章	髋臼假体周围术后骨折	……	(392)
第 20 章	股骨柄假体周围术中骨折	…	(394)
第 21 章	股骨柄假体周围术后骨折	…	(405)
第一节	概述	……	(405)
第二节	术后股骨柄假体周围骨折的治疗	……	(413)
一、治疗策略		……	(413)
二、治疗方法		……	(415)
第三节	股骨柄假体周围骨折的固定方法与生物力学	……	(424)
一、Wilson 等生物力学测试		……	(424)
二、Schmotzer 等生物力学测试		…	(425)
三、Zdero 等生物力学测试		……	(426)
四、Dennis 等生物力学测试		……	(428)
第 22 章	全髋置换术后脱位与翻修	…	(429)

第一节	脱位原因	……	(429)
一、患者自身因素		……	(429)
二、假体因素		……	(430)
三、手术因素		……	(433)
第二节	发病率	……	(436)
一、首次 THA 后		……	(436)
二、翻修 THA 后		……	(436)
三、晚期脱位率		……	(436)
第三节	分类	……	(437)
第四节	诊断要点	……	(437)
一、病史		……	(437)
二、体检		……	(437)
三、影像学检查		……	(438)
第五节	翻修手术	……	(438)
一、术前准备		……	(438)
二、手术方法		……	(438)

Section I

第一部分 全髋翻修术应用基础

全关节置换术作为一种成功的外科手术,在全球每年已超过 100 万例。假体周围骨溶解,以及由骨溶解引发的无菌性松动是其主要远期并发症。据报道,因假体周围骨溶解导致的假体松动发生率高达 20%,其中年轻患者中的股骨侧假体松动率占 13%,髌臼侧假体松动率占 34%。专家认为,产生于关节假体摩擦界面的磨损在骨溶解的发生、发展过程中起着重要作用。以往的研究资料显示:①与未发生骨溶解的患者相比,出现骨溶解的患者有着更高的假体磨损率;②对翻修手术获取的界膜组织进行检测,已证实界膜中含大量的磨损颗粒;③相关的体外培养已证实磨损颗粒可引发巨噬细胞介导的炎症反应;④动物模型也已证实磨损颗粒可引起骨溶解。所有这些均提示磨损颗粒是引起骨溶解的一个重要潜在性因素。

磨损颗粒可以是各种假体材料(如聚乙烯、金属及陶瓷)或骨水泥。因此,摩擦界面设计和摩擦界面材料选择,将直接影响到假体的磨损(线性磨损率、容积磨损量),以及磨损颗粒的构成、大小、形状。这些又可对后续出现的细胞反应构成影响,因此深入研究假体摩擦界面设计和摩擦界面材料选择,对于预防骨溶解及其引起的假体松动并发症具有重要意义。因此,第一部分将重点阐述髋关节假体的摩擦界面、材料及骨溶解的产生机制。

第 1 章

人工髋关节摩擦界面

第一节 概 述

摩擦学(tribology)的研究范畴包括各种物理现象的摩擦(friction)、磨损(wear)和润滑(lubrication)。磨损系指两个相互接触的运动表面,在载荷作用下产生的材料表面丢失,并同时产生磨损颗粒。传统认为,磨损有两种,一种为疲劳磨损,另一种为面积磨损。前者常在循环周期应力下,或在材料内部产生的压力下发生;后者是当两个载荷面直接接触时,由摩擦或黏附力所引起。

一、磨损机制

磨损按产生的机制可分为以下 3 种。

1. 黏附性磨损(adhesive wear) 系指在微观级,或在微观状态下进行材料磨损观察。当两个相对载荷面的局部接触时,如果两材料间黏附力强度大于聚乙烯本身的结构强度,聚乙烯单体可以被拉成纤丝,纤丝最终可断裂形成磨损颗粒。

2. 摩擦性磨损(abrasive wear) 系指两个粗糙不平的表面发生相对滑动时,在硬度较弱的一侧产生划痕或切割,或在人工关节内,一个硬质材料的第三体颗粒陷入两个原始载荷之

间,即可产生摩擦磨损,引起股骨头金属颗粒的产生。

3. 疲劳性磨损(fatigue wear) 是指局部应力超过物质的疲劳极限,在经历一定的负荷周次后,表面发生物质丢失的现象。疲劳性磨损主要取决于聚乙烯单体所能耐受的循环周期应力,因黏附力磨损或摩擦性磨损而使材料表面产生纤丝,最终因材料疲劳出现微量断裂。疲劳性磨损可作为独立的磨损机制使材料产生裂隙,或使材料内的裂隙延伸。

人工关节的磨损机制虽被分为黏附性磨损(adhesive wear)、摩擦性磨损(abrasive wear),以及疲劳性磨损(fatigue wear),但严格地讲,人工关节的磨损机制应该是这三种模式同时作用的结果。人工髋关节也基本遵循 Coulomb 摩擦定律,即摩擦力 = 法向力 $\times$ 摩擦系数。根据这一原理,如果想降低摩擦力,可以通过减少摩擦系数,增加表面光滑度和减少关节应力来实现。而人工关节的磨损程度则遵循 Holm 定律,即磨损量 = 摩擦力矩 $\times$ 摩擦距离,因此,要想降低磨损率,可以通过降低摩擦力和减少摩擦距离来实现。

二、磨损方式

1. I型磨损 系指正常原始负重面间的磨损,如股骨头假体与髌臼杯内衬摩擦界面间的磨损。

2. II型磨损 系指原始负重表面与另一个非负重表面之间的磨损,如股骨头假体半脱位后与髌臼杯界面间的磨损。

3. III型磨损 系指两个原始负重表面仍保持不变,而另一称为第三体的物体陷入这两个原始负重表面之间产生的磨损。

4. IV型磨损 系指两个非负重表面之间产生的运动而磨损,如股骨柄假体的颈与髌臼杯边缘撞击产生的磨损。

三、润滑机制

润滑有边界润滑、液膜润滑和混合润滑三种模式。

1. 边界润滑 是两个固体表面之间的摩擦磨损特性,取决于固体表面的特性和润滑剂与表面间的相互作用,以及所生成边界膜性质的润滑状态。这种模式在小直径的金属-聚乙烯髌关节和滑膜关节的润滑中发挥主要作用,即在假体接触面间还载留一些液体极性分子,这些吸附分子膜的剪切阻力决定于关节的摩擦阻力。对滑膜关节的软骨发挥边界润滑作用的

是一些在界面间发挥作用的特定分子,比如蛋白质、磷脂和透明质酸分子等。然而,生理状态下的关节液却很难在人工关节的边界润滑中发挥作用,对降低磨损几乎没有作用。

2. 液膜润滑 是指运动过程中两个界面间“完全”充满了膜状液体,因而不发生接触。

3. 混合润滑 是指在两个固体的摩擦表面之间同时存在着干摩擦、边界润滑或液膜润滑的混合润滑状态。当然液膜润滑的所占比例越大,润滑效果越佳。因此,尽量复制液膜润滑的机制,也是人工关节设计的目标之一。液膜的厚度和性质对人工关节的润滑至关重要,而前者又与关节组件的形状和形变有关。关节摩擦界面的润滑性能取决于几个参数:摩擦系数(μ),最小液膜厚度、组成各材料界面的粗糙度(R_a)。为了便于直观地评价,人们也引入了比值。其中摩擦系数(coefficient of friction)系指载荷与摩擦阻力关系的常数,由摩擦阻力除以载荷获得。此值受材料、表面处理、温度、干湿或润滑状态以及载荷影响。人体关节摩擦系数:0.008~0.02;体外金属-金属假体:0.8;金属-聚乙烯假体:0.02;陶瓷-陶瓷假体:0.035;陶瓷-聚乙烯假体:0.01,而陶瓷-金属假体的摩擦系数却很高。通常摩擦系数高则磨损大,反之则磨损小。

第二节 金属与聚乙烯摩擦界面

采用这一摩擦界面制造的全髌假体(图1-1)目前仍最为常用,其中用于制作臼杯或臼杯内衬的聚乙烯又可分为传统使用的超高分子聚乙烯(以下简称传统聚乙烯)和高铰链聚乙烯两种。以下介绍这两种聚乙烯材质的制作原理、磨损特征与临床疗效。

一、传统聚乙烯臼杯假体

【制作方法】 用于制作臼杯假体或臼杯内衬的传统聚乙烯,从原料至成品,需数道加工程

序。如果某一道工序不合要求,必将对材质的耐磨损性能和生物力学性能,以及使用寿命构成影响。聚乙烯是一种聚合体,系由乙烯气体(ethylene gas)、碳氢溶剂和Ziegler催化剂等原料聚合而成。Ziegler催化剂系将三氯或四氯化钛(titanium tri-or tetra-chloride)与烃化铝(aluminum alkyl)在101 325kPa(100atm)的容器内发生化学反应后制成。整个合成系在半烘干状态下进行,并最终制成大小为45~250 μ m,分子量为 $(2.9\sim5)\times10^6$ 的聚乙烯颗粒。Zimmer



图 1-1 金属-聚乙烯摩擦界面假体 (Zimmer 提供)

公司使用的传统聚乙烯材质,分子量至少为 5×10^6 。用于制作臼杯或臼杯内衬的聚乙烯是一种半晶体聚合物(semicrystalline polymer),大约聚合键(polymer chains)的50%呈固体结晶相(solid crystalline phase),余50%的可移动聚合键(mobile polymer chains)为非结晶相(amorphous phase),后者对于确保聚乙烯呈高黏稠橡胶状态十分重要。将聚乙烯置于一80℃的玻璃温度转换(glass transition temperature)器上,在135℃溶解可保持类固体(solidlike)和类液体(liquidlike)属性的最佳状态。聚乙烯的微结构包含有能任意分布于整个材质内的层状结晶体(lamellae crystals),该层状结晶体能提供各向同性的力学性能(isotropic mechanical behavior)。聚乙烯的力学性能可通过各种聚合物化学手段,以及非结晶相和结晶相的不同构建获得改良。

【磨损与骨溶解】 当今人们已经认识到,采用含空气条件下的 γ 辐照消毒内衬行髋关节置换,导致临床失败的主要原因是机体对磨屑的生物学反应。即使髋关节功能优良,经 γ 辐照消毒后的内衬每年仍可释放数以亿计的磨屑量,假如活动量以100万步/年计算,则每一步将释放数十万颗磨屑。不幸的是,这些磨屑大多处于十分之几微米至数微米大小的范围,十分适合于巨噬细胞的膜反应(macrophage membrane interaction)和吞噬(phagocytosis)。

由吞噬细胞与磨屑相互作用,可引发复杂的生物学反应,包括破骨和骨吸收。在骨溶解的早期,患者大多无症状,当骨溶解进入快速期,固定假体的骨组织将出现严重破坏,此时可出现假体松动的临床症状(图1-2)。一些临床研究也已证实,含空气条件下的辐照消毒内衬,其磨损率(每年股骨头假体穿入内衬的深度,或每年的容积磨损率)与骨溶解的发生率和严重度之间存在密切相关性。例如:有学者报道内衬的容积磨损率如 $<80\text{mm}^3/\text{年}$,则很少出现骨溶解,如为 $80\sim140\text{mm}^3/\text{年}$,将出现轻、中度的骨溶解,如 $>140\text{mm}^3/\text{年}$,将出现严重骨溶解。因此,每年产生的磨屑总量将决定骨溶解的范围和严重程度。



图 1-2 位于金属-聚乙烯假体周围的骨溶解和假体松动

二、高铰链聚乙烯臼杯假体

【发展简史】

1. 主要缺点 自20世纪90年代开始,由聚乙烯磨屑引起的骨溶解和假体松动开始备受重视,众多学者为了能从根本上解决这一危及远期疗效的并发症,针对聚乙烯材质所涉及的生产制造过程、消毒技术、磨损机制,以及降解化学等方面展开了系列研究。结果显示该材质存在的整合度(consolidation)差、不耐磨损,以及消毒后易氧化等缺点,是影响全髋置换远期疗效的关键。

2. 重要改进 针对上述缺点做了以下重要改进。

(1)对生产聚乙烯的原料树脂(resin)做了改进,如去除以往材质中所包含的硬脂酸钙(calcium stearate),通过压缩成形(compression molding)和柱塞式挤压(ram extrusion)以消除整合缺陷,使生产过程最佳化。

(2)将以往采用的含空气 γ 射线辐照消毒改为气体消毒或改为在低氧环境中的 γ 射线辐照消毒,其中以针对含空气辐照消毒的改进最具临床价值。在当时,围绕聚乙烯的消毒方法曾有很多争议,一些生产厂家主张采用环氧乙烷(ethylene oxide)气体或等离子气体消毒。认为,这一方法在理论上存在能避免聚乙烯内衬在置入体内之前的氧化降解,进而有利于降低磨损。但此后的体外模拟实验和X线磨损测量等比较研究,却显示气体消毒后的聚乙烯磨损率显著高于经辐照消毒后的聚乙烯。

3. 辐照消毒的影响 鉴于经辐照消毒后的聚乙烯较气体消毒后的聚乙烯耐磨损,一些生产厂家开始常规改用含空气的 γ 辐照消毒,并在消毒过程中,偶然发现 γ 射线辐照能产生聚乙烯的铰链,以及铰链有利于耐磨损。与此同时,围绕如何改善聚乙烯耐磨损的研究已开始转向磨损碎屑的产生与聚乙烯结构间的关联方面。

(1)研究显示将聚乙烯分子相互联结,即所谓铰链(cross-links),将有利于增强聚乙烯分子耐受载荷的能力,进而降低磨损。在此后的30年间,已有超过400万例接受了经这一辐照消毒后的聚乙烯内衬置换,然而,当时的内衬由于大多采用了剂量为2.5~4Mrad(1rad=0.01Gy)的含空气 γ 辐照法消毒,仅能产生低水平的聚乙烯铰链(low level crosslinking),耐磨损能力也仅能大致提高30%~50%。随后的系列研究则进一步显示,加大辐照剂量,可进一步提高聚乙烯的耐磨损能力。如采用>5Mrad的剂量辐照,可将耐磨损能力进一步提高至85%以上。

(2)早年文献中曾报道的铰链内衬有三种

不同的类型,如Oonishi等最早于1995年就曾报道采用1000kGy的剂量对聚乙烯进行 γ 辐照,但所有内衬在辐照后均未行低温退热或高温熔化处理。此后,Grobbelaar等于1999年,Shishido于2002年,先后对聚乙烯采用100kGy的剂量在含乙炔(atmosphere of acetylene)的气体中进行 γ 辐照,以产生聚乙烯的高铰链。Wroblewski等(1999)则采用化学的方式,即硅甲烷对聚乙烯进行高铰链处理,并将获得的高铰链内衬与22mm直径的陶瓷头相组配行全髋置换术。经总共145例临床应用,最短随访10年,最长22年,结果显示所有这三种不同类型高铰链内衬的磨损率和骨溶解率均较传统聚乙烯低。虽然上述早年的高铰链内衬已显示耐磨损性能的改善,但由于未注重真空辐照,以及铰链后的自由基(free radicals)去除,材质存在的缺陷仍很多。

(3)随着对辐照铰链研究的不断深入,人们也逐步发现在辐照获得有利于耐磨损的高铰链的同时,也可产生加速材质氧化降解的未结合电子(uncombined electrons),即所谓自由基(图1-3)。假如自由基未被消除,随着时间的延长,将与氧分子发生反应,使更多的分子链发生断裂,导致聚乙烯材质脆化(embrittling),以及疲劳强度、断裂韧性(fracture toughness)和耐磨损等性能的降低。Sulzer等曾与制造商合作,采用真空环境内或惰性气体条件下的辐照

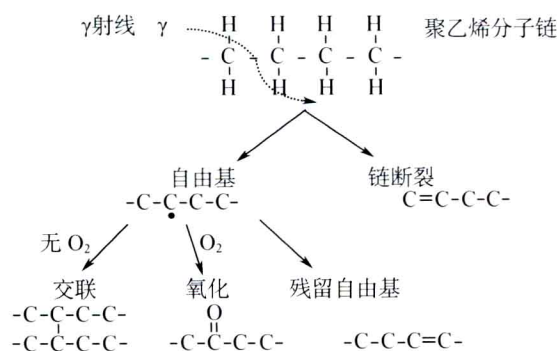


图1-3 聚乙烯分子链在辐照后可产生残留自由基

(摘自:Campbell P, et al. Biologic and tribologic consideration of alternative bearing surface. Clin Orthop, 2004,418:98-111)