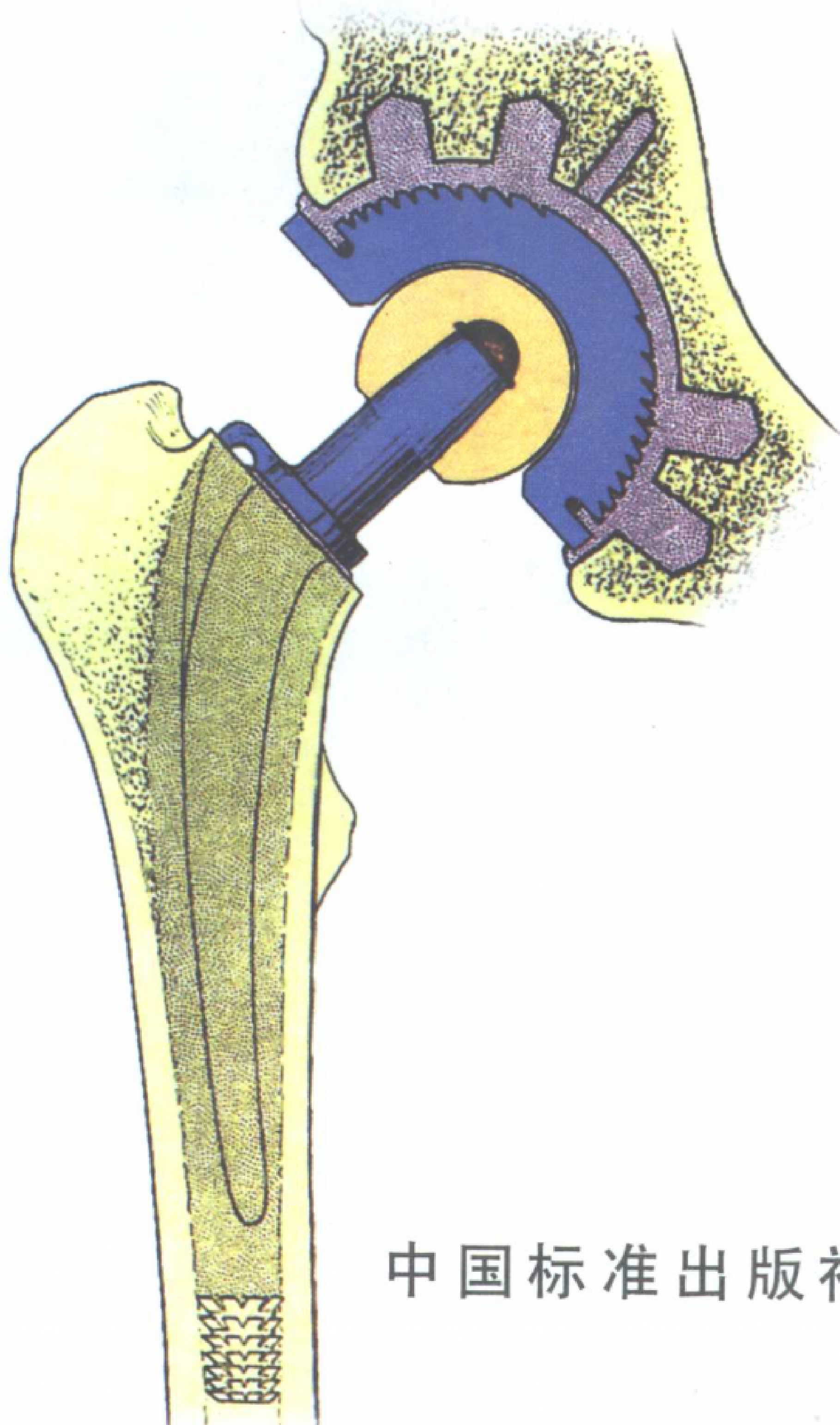


骨 水 泥

Bone Cement

张希昌 主编



中国标准出版社

骨 水 泥

张 希 昌 主 编

中 国 标 准 出 版 社

内 容 提 要

本书总结了多年医疗与科研经验、收集了国内外最新文献和科技成果编写而成。内容包括骨水泥的历史与进展、理化特性、近代充填技术及临床应用等,重点阐述了骨水泥第二、第三代充填技术,临床应用及进一步研究的方向,内容丰富。可作为骨科医师的工作指南以及科研工作的重要参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

骨水泥/张希昌等编著.-北京:中国标准出版社,1997.12

ISBN 7-5066-1463-4

I. 骨… II. 张… III. 骨折固定-医药卫生材料,骨水泥
IV. R687.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 15637 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

*

开本 850×1168 1/32 印张 7 $\frac{3}{4}$ 字数 218 千字

1997 年 10 月第一版 1997 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—1 600

定价 22.00 元

《骨水泥》编辑委员会

主 编 张希昌

副主编 马锡麟 张越

主 审 狄勋元

编 委 (按姓氏笔划为序)

王善沅 马锡麟 朱云飏

张越 张希昌

序 言

骨水泥是以聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)为主要材料,含有或不含有阻挡X射线添加物的自凝树脂。多年来广泛应用于固定人工关节,填补骨缺损等。

60年代,John Charnley大量使用和推广骨水泥,取得了人工关节置换的近、中期良好的效果。随着关于骨水泥应用的副作用及并发症报道的增加,同时由于人工假体生物性固定技术的兴起,骨水泥的应用曾一度受到非议并处于低潮。但不久有关生物性固定假体松动率的报道逐渐增加及第二代、第三代骨水泥充填技术不断改进,人们又重新认识骨水泥。许多学者对骨水泥的材料与配方、调配技术及力学性能等进行深入的研究,并达到分子水平。我国对骨水泥的研究和应用起步晚,发展快,但与发达国家相比仍有一定距离。由张希昌主任医师编写的《骨水泥》一书,总结多年的临床与科研经验,收集大量的国内外新近科研成果,填补了我国这方面的空白,是我国迄今为止唯一的骨水泥专著。

《骨水泥》一书内容丰富,对骨水泥的发展历史、不同剂型、复合制品、国际标准、充填技术、临床应用及可能出现的副作用与并发症等均作了详尽的阐述,本书重点介绍了第二代、第三代骨水泥充填技术,具有明显的实用性,可供广大骨科医师临床参考。

《骨水泥》一书无疑将推动我国骨水泥的研究与进展,提高我国人工关节置换及充填技术水平,相信此书将会受到骨科同道的欢迎。我热烈祝贺《骨水泥》一书的出版发行。

郭世绂

1996年8月

前 言

历经 13 年的努力,在同道们的支持下,《骨水泥》一书终于出版了,深感欣慰。

自 1958 年 John Charnley 应用骨水泥固定人工髋关节以来,骨水泥作为一种生物性材料应用于矫形外科,不断取得了重大进展和成果。

随着科学技术的进展,骨水泥的材料学、器械学以及使用技术的研究已进入了新阶段,在人工全髋关节置换术中产生了第二代和第三代骨水泥充填技术,提高了人工关节置换术的远期疗效。

我国骨水泥的研究和应用起步晚,进展快,但与发达国家相比,尚有一定距离。就目前来说,国内尚无一本系统阐述骨水泥的专著。为了适应人工关节置换术的发展,为了正确使用骨水泥,为了推进我国骨水泥研究的进展,作者在总结多年医疗与科研经验基础上,收集了大量的国内外医学文献和新近科研成果,编写而成此书。

全书共分八章,对骨水泥的历史与进展、商品型号及复合制品、国际标准、理化特性、近代充填技术、临床应用及骨水泥的现代研究与展望作了较全面的叙述,对骨水泥充填技术和临床应用两个方面作了重点介绍,并提出了自己的见解。

希望本书问世后,对推动我国研究骨水泥的材料学、器械学和使用技术等方面有所贡献。

由于各方面的因素,本书难免存在缺点和错误,希望

同道们批评指正。

本书由狄勋元教授主审。承蒙金耀清教授、戴尅戎教授、罗先正教授及辽阳市卫生局、辽阳市中医院领导和同道们的鼓励、支持与帮助，在此一并表示衷心的感谢。

张希昌

1996年1月于辽阳

目 录

第一章 骨水泥应用的历史与进展	1
第一节 国外骨水泥的应用历史与进展	2
第二节 国内骨水泥的应用历史与进展	8
一、早期临床应用的人工关节假体材料	9
二、国产骨水泥研制成功	9
三、开展多方面的基础和临床研究	10
第二章 当代骨水泥商品型号及其复合制品	16
第一节 国外骨水泥型号与性能	17
一、Simplex P 骨水泥	17
二、CMW 骨水泥	19
三、Palacos 骨水泥	20
四、Sulfix-6 骨水泥	22
五、Zimmer 骨水泥	24
六、Zimmer LVC 骨水泥	25
七、Osteo Bond 多聚骨水泥	26
第二节 国内骨水泥型号与性能	28
一、天津骨水泥(TJ 骨水泥)	28
二、骨固着剂(原称 S-1 型骨水泥)	30
三、高效骨水泥(原称 SNPH 骨水泥)	31
四、SH-1 型骨水泥(上海)	33
第三节 骨水泥的复合制品	34
一、无机骨粒骨水泥(上海)	34
二、K-4 型多功能骨水泥(原称骨粘结剂)(四川)	35
三、庆大霉素骨水泥(武汉)	36

四、庆大霉素网孔性骨水泥(上海)	37
五、复合骨水泥(重庆)	38
六、含抗肿瘤药物骨水泥(山东)	40
七、庆大霉素-PMMA 珠链	42
第三章 骨水泥的标准	44
第一节 骨水泥的国际标准	44
第二节 骨水泥的上海市地方标准	46
第四章 骨水泥的特性	48
第一节 聚合热的产生与消散	48
第二节 骨水泥的镶嵌作用	49
第三节 骨水泥的机械特性	50
第四节 单体的释放与吸收	58
第五节 骨水泥引起的骨的组织学变化	59
第五章 骨水泥的近代充填技术与发展	64
第一节 骨水泥聚化过程	65
一、粥状期	66
二、出丝期	66
三、成团期	66
四、固化期	67
第二节 第一代骨水泥充填技术	68
一、技术内容	68
二、器械	68
三、评价	70
第三节 第二代骨水泥充填技术	71
一、内容	71
二、器械与使用方法	71
三、评价	84

第四节 第三代骨水泥充填技术	85
一、技术内容	85
二、器械与使用方法	85
三、评价	101
第五节 调制与充填骨水泥注意事项	101
一、调制骨水泥前	101
二、调制、充填骨水泥中	102
三、充填骨水泥后	103
第六章 骨水泥植入并发症	105
第一节 急性全身反应	105
一、研究概况与主要表现	105
二、预防措施	108
第二节 迟发性感染	109
一、临床表现、诊断与病因	109
二、预防与治疗	110
第三节 溶骨性反应	111
一、溶骨区的组织学变化	112
二、溶骨反应的诊断	117
三、预防	118
第四节 周围神经损伤	118
第五节 接触性皮炎	118
第七章 骨水泥的临床应用	120
第一节 固定人工全髋关节	121
一、历史与进展	121
二、用骨水泥固定的人工股骨假体及髌臼帽	122
三、年龄与适应症	128
四、手术要点	129
五、第三代骨水泥技术固定人工全髋关节的方法	131

六、骨水泥的粘固技术与假体失败的相关性·····	138
七、全髋关节置换不用骨水泥与用骨水泥第三代技术的疗效比较·····	141
八、不用骨水泥的微孔涂层假体植入溶骨的原因·····	142
九、假体插入共载负荷——应力遮挡反应·····	143
十、髋关节双杯置换术·····	143
第二节 全髋关节翻修术·····	144
一、全髋置换术后的翻修率·····	144
二、翻修术的常见原因·····	145
三、翻修术的适应症·····	150
四、翻修术的要点·····	151
第三节 固定人工膝关节·····	164
一、人工膝关节假体的选择·····	165
二、手术要点·····	165
三、第二、三代骨水泥充填技术行人工全膝置换术的方法·····	166
四、全膝关节置换翻修术·····	168
第四节 固定人工全肩关节·····	169
第五节 固定人工踝关节·····	170
第六节 固定其他人工关节·····	171
第七节 充填骨缺损·····	172
一、骨水泥充填骨缺损的适应症与原则·····	172
二、骨水泥假体修复骨肿瘤截除后骨缺损的方法·····	172
三、骨水泥人工椎体置换·····	174
四、软骨膜包裹骨水泥假体替代月骨的方法·····	176
五、骨水泥充填骨缺损的优缺点·····	177
第八节 含抗菌素 PMMA 珠链治疗骨与软组织感染·····	177
一、适应症·····	178
二、使用方法·····	178
三、珠链置入后的处理·····	178
第八章 骨水泥的现代研究与展望·····	179

第一节 改进骨水泥性能的研究	179
一、降低聚合热的研究	179
二、改变骨水泥内部结构的研究	181
三、改变骨水泥化学性能的研究	182
四、含抗菌剂的骨水泥的研究	182
五、含有抗肿瘤药物骨水泥的研究	186
第二节 增强骨水泥强度的研究	187
一、改变骨水泥的材料与配方	187
二、增加骨水泥与假体与骨的界面强度	191
第三节 骨水泥充填技术的研究	191
附录：上海市地方标准 外科植入物——丙烯酸酯类树脂	
骨水泥	194
参考文献	220

第一章

骨水泥应用的历史与进展

骨水泥是 bone cement 的中文译名,现已通用。此外,也有骨粘合剂、骨粘固剂、骨胶、骨填充剂等译名,在国内早期文献中均可见到,现已不用。

骨水泥是一种适合于外科植入用的,以聚甲基丙烯酸甲酯为主要材料的,含有或不含有阻挡 X 射线添加物的自凝树脂。

从化学结构上来说,骨水泥属于丙烯酸类化合物(acrylics),主要成分是聚甲基丙烯酸甲酯(polymethylmethacrylate,简称:PMMA)。聚合时容易成形,固化后坚固、结实,有较强的固着力。它可将人工假体牢固地固定在骨组织上。但是,它不是真正的粘合剂,不能与表面光滑的人工假体粘合,仅在骨与假体之间起到填充锚固作用,避免骨与假体之间发生移动。并将假体所承受的应力均匀地传递到骨组织上,使单位面积承受的应力均衡,避免应力集中。有人测定应用骨水泥固定假体后负荷移动值与不用骨水泥固定比较,相差 145~333 倍。骨水泥质地坚硬而脆,它的硬度是皮质骨的 1.5 倍,它能承受较大的压应力,而不能承受较大的张应力与剪切力,其比值为 3:1。

骨水泥在人工关节置换、填补骨缺损等应用中起着重要作用,但由于它本身的物理化学特性引起的副作用,又使骨外科医生忧虑重重。因此,骨水泥问世 30 多年来,经历了用与不用,肯定与否定,兴盛与衰落的曲折发展过程。然而骨水泥的研究仍不乏其人,新型骨水泥材料、骨水泥生物力学试验、骨水泥改性、骨水泥使用方法以及骨水泥使用装置等方面均已取得新的重大进展。我们相信,随着基础研究与现代科学的深入发展,骨水泥材料及其应用将达到比较完善的境地。

第一节 国外骨水泥的应用历史与进展

1890年,一位叫 Gluck 的科学家在德国柏林一次演讲中提到,采用象牙做第一例人工下颌关节置换术,并用“骨水泥”充填以加强固定。当时他用的“骨水泥”的成分是铷(Californium)、浮石(pumice)和石膏(plaster),但并未引起人们的注意,这可谓是最早的“骨水泥”。

1901年,德国化学家奥托·罗姆(Otto Rohm)发表一篇有关丙烯酸及其聚合物的论文,并获得了博士学位。他阐明了聚合物的热塑成形和固化的物理特性,从而奠定了骨水泥有机化学研究的基础。

1928年,德国首先合成聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),1930年又发现该材料的单体与聚合体在室温下能自行固化,而后成为牙科材料——牙托粉和牙托水,至今仍用于口腔科。

1946年,法国的 Judet 兄弟首次用牙托粉与牙托水做成人工股骨头。手术时先切除股骨头颈,将自制的人工股骨头(PMMA)插入股骨上的髓腔中。到1950年,已报道300多例,引起全球性极大兴趣。他认为:牙托粉做人工股骨头效果良好,在三年内(1947~1949)未发现松动和破坏。但到1952年,已植入的股骨头多数被取出。反之,再植入的则很少,原因是植入的股骨头已破裂、松动、下沉而失败。

1951年 Edwad、Haboush 首次应用自凝甲基丙烯酸甲酯固定全髌假体。他用的材料商品名叫 Cranioplast,是供修补颅骨缺损用的。但由于髌臼假体安放位置不当,造成关节松动、脱位,导致失败。同时,英国的 Mckee 也用此材料将人工髌关节粘固在骨质上而获得改善。

1951年瑞典 Klaer 也用 PMMA 作为髌关节假体固定材料。以后, Henrikson 与 Wiltse 等人研究冷固(室温固化)的 PMMA 应用于矫形外科。

50年代初 Walldivs、Shiers 等人研制的人工膝关节假体,可替换两个关节面,提供一个较稳定的、恢复肢体轴心线的、带有髓腔柄的铰链式假体,并用骨水泥固定。由于这种人工膝关节不符合生物力学及金属对金属接触,失败率极高,很快被弃用。

1952 年,Neer 成功地施行了人工股骨头置换术,假体柄用 PMMA 固定。1955 年提出最初报道,与早期肩关节成形术相比,手术效果尚佳。Neer 也成功地施行了全肩关节成形术,肩胛盂假体与肱骨假体分别用 PMMA 填塞固定。

1957 年,Wiltse 在家兔身上作试验,探索用骨水泥作脊柱后固定。由于术后一周左右脊柱棘突软化而失去固定作用。因此,他断言:此材料不能用于脊柱后固定,但后来仍有人报告取得满意效果。如 Knight (1959)用骨水泥作为内夹板稳定脊柱。Scoville、Spence、Keggi、Chavls 先后报道用骨水泥固定脊柱获得成功。

1958 年,英国曼彻斯特城附近的 John Charnley 设计了一种“低摩擦人工髋关节”,以减少因金属对金属磨损而产生的金属微粒,他采用超高分子聚乙烯制成半球形帽状髋臼,其壁较厚,人工股骨头直径较小,约 22 mm。在固定这种髋臼帽及人工股骨头时,他首次报道采用冷固化丙烯酸骨水泥作为粘固剂。他从物理化学性能、生物力学、生物效应、适应症、并发症、使用方法等多方面进行了深入细致地研究,并发表多篇关于骨水泥的论文,广泛推广使用骨水泥,从而使骨水泥成为应用最广泛的生物材料之一。John Charnley 及其医院在推广应用髋关节置换术及其发展方面,比世界上任何人的贡献都大。另外,Mckee、Farrar 等人应用骨水泥固定人工关节方面也做出了大量工作,不容忽视。

1958 年末,Rietz 报告骨水泥修补 51 例颅骨缺损的手术经验,随访时间最长达 5 年,仅一例因意外感染而取出植片,其余皆如期恢复。

1959 年,Madrino 报道内固定并用骨水泥治疗长管状骨转移瘤所致病理骨折。以后,Scheuba、Harrington、Sim、饭田、福间都有相似报道。

1960 年,英国挪利其城的 Mckee 与 Farrar 为提高金属硬度的耐磨性设计了一种新的全髋关节,其髋臼帽是钴铬合金,股骨部分采用的是 Thompson 型人工股骨头,固定时均采用骨水泥。

1964 年,Ring 开始不使用骨水泥做人工髋关节置换术。他用螺钉将带孔的髋臼帽固定在髋骨上。Gaenslen Urist 也使用带锚钩的插座做人工髋关节置换。