

文章编号:1004-7220(2012)03-0251-07

· 论 著 ·

人工髋关节无菌性松动失效的生物力学 分析与诊断推理

廖广姗¹, 李慧武³, 王金武³, 朱振安³, 王成焘²

1. 上海交通大学 生物医学工程学院, 数字医学临床转化教育部工程研究中心, 上海 200030;
2. 上海交通大学 机械与动力工程学院, 生物制造与生命质量工程研究所, 上海 200240;
3. 上海市骨科内植物重点实验室 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 骨科, 上海 200011)

摘要: 目的 研究人工髋关节置换术后无菌性松动失效的力学机理以及引发松动的具体原因, 提出对临床中发生无菌性松动事件进行失效诊断的具体方法。方法 从骨水泥层强度、界面微动、应力遮挡、磨损与骨溶解等生物力学角度对无菌性松动的成因进行研究, 分析无菌性松动失效与产品、临床和患者等因素的关系, 并研究翻修术前检测松动的方法。结果 提出无菌性松动失效原因推理路线图, 成功利用荧光透视分析(fluoroscopic analysis, FSA)技术在翻修术前对无菌性松动进行了在体测定。结论 无菌性松动失效分析推理路线图可以帮助展开失效事件的原因挖掘, 应用 FSA 方法可以对松动进行在体测定与确认, 辅助医生开展人工髋关节置换术后无菌性松动失效的诊治。

关键词: 全髋关节置换术; 无菌性松动; 荧光透视分析; 生物力学

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

Biomechanical analysis and reasoning on aseptic loosening failure after total hip arthroplasty

LIAO Guang-shan¹, LI Hui-wu³, WANG Jin-wu³, ZHU Zhen-an³, WANG Cheng-tao²

1. School of Biomedical Engineering, Engineering Research Center of Digital Medicine and Clinical Translation, Ministry of Education, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China;
2. Institute of Biomedical Manufacturing and Life Quality Engineering, School of Mechanical Engineering, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200240, China;
3. Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implant, Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China)

Abstract: Objective To propose some detailed methods for diagnosis of aseptic loosening failure in clinic by studying the mechanical mechanism and the specific causes of aseptic loosening failure after the total hip arthroplasty (THA). **Methods** The causes of aseptic loosening were investigated from the view of biomechanics, such as strength of the bone cement layer, interface fretting, stress shielding, wear and osteolysis; the relationships between aseptic loosening failure and products, clinical and patient factors were analyzed; the method to detect loosening before the revision surgery was also studied. **Results** The reasoning route for aseptic loosening failure analysis after THA was proposed, and detection of aseptic loosening with fluoroscopic analysis (FSA) technique before the revision surgery was conducted successfully. **Conclusions** The reasoning route for aseptic loosening failure analysis can help to discover reasons of failure occurrence. Loosening can be detected and confirmed *in vivo* by FSA method, which can also assist the clinician for diagnosis and treatment of aseptic loosening after the THA.

Key words: Total hip arthroplasty (THA); Aseptic loosening; Fluoroscopic analysis (FSA); Biomechanics

收稿日期:2012-04-20; 修回日期:2012-05-09

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30810103908,81171707),上海市科学技术委员会基金项目(09441900300)。

通讯作者:王金武,教授,E-mail: jinwu_wang@sohu.com;王成焘,教授,E-mail: trib@sjtu.edu.cn。

无菌性松动是导致全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)后失效与翻修的首位因素。瑞典^[1]和挪威^[2]国家髋关节整形登记系统的统计数据显示,松动失效约占失效总数50%~60%,从20世纪90年代起虽然逐渐改善,但至今仍是制约人工关节术后存活率的重要因素。统计数据还表明,无菌性松动在假体植入后初期发生的比例不高,它是中、后期的主要失效形式。瑞典2008年的官方统计数据^[3]显示,在围手术期与术后2年内,失效形式以脱位和感染为主,分别占失效总数的38.5%和25.9%,而松动仅占18.4%;但在术后2~6年内比例逐年上升,在6年之后的整个时间段里松动是关节假体的主要失效形式,约占失效总数的85%,这一现象成为今天认定松动主要成因在于磨损的重要依据。

在国内虽然还没有建立全国或地方的人工关节置换统计机构,但是国家食品药品监督管理局和地方食品药品监督管理局都建立了不良事件登记与统计机制,可以提供一部分这方面的信息。张京航等^[4]报道了2002年12月~2007年12月北京市150例骨科植入物可疑不良事件,在32例人工关节类产品报告中,关节假体松动8例,约占25%,同样位于假体失效原因的首位。

除官方机构的统计数据外,一些学者利用自己的临床积累开展了同样的统计分析工作。1996~2003年,Clohisy等^[5]收集了439例翻修病例,通过回溯性分析发现,无菌性松动占失效原因的55%。Ulrich等^[6]对收集的237例失效髋关节进行分析,发现无菌性松动123例,占51.9%。另据国内的临床随访报道,无菌性松动占31.2%~50%,同为人工髋关节置换失效与翻修的首位原因^[7-9]。

1 松动的临床表现

临床上尚无人工髋关节无菌性松动诊断的金标准,医生一般通过患者的临床表现和X线片进行判断。

(1) 患者疼痛。Lavermia等^[10]对98例行THA患者术后1年的随访研究发现,能够良好预示髋臼假体松动的临床检查指标依次是:股骨轴向叩击痛、髋关节外旋产生疼痛和髋部疼痛,能够良好预示股骨柄假体松动的临床检查指标依次是:股骨轴向叩击痛、髋关节内/外旋产生疼痛、大腿区疼痛、髋部和

膝部疼痛。它与感染性疼痛最大的区别在于假体松动所引起的疼痛与负重有密切关系。

(2) X线片表现。X线片显示为透亮线、骨吸收和骨溶解、股骨柄下沉。假体明显移位和假体周围骨溶解范围都能够在X线片上明确显示,假体周围透亮线产生提示假体与骨界面整合不良,是无菌性松动的重要指征(见图1)。

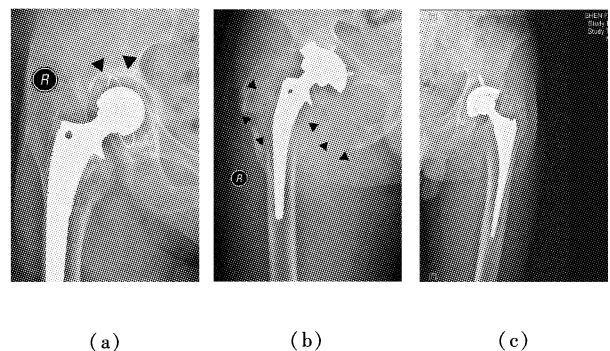


图1 典型松动案例 (a) 髋臼假体周围出现明显透亮线,(b) 髋臼下方及股骨近端大范围骨溶解,(c) 股骨柄假体下沉、松动

Fig.1 Typical loosening cases (a) Apparent radiolucent line around cement and acetabular femur, (b) Great osteolysis below the acetabular and proximal femur, (c) Sinking, loosening of the femoral prosthesis

2 松动的生物力学与细胞学因素

假体在宿主骨中的固定是人工关节置换的核心技术之一,“假体-界面-宿主骨”构成一个完整的力学固定系统。松动即该系统的失效,构成该系统的3个部分都可能成为诱发失效的问题方面。

(1) 假体方面。在骨水泥固定假体中,预涂骨水泥假体的预涂层与关节柄本体剥离;在非骨水泥固定假体中,HA涂层、多孔烧结表面钛球或钛丝与本体剥离,都会造成松动。

(2) 骨水泥联接。骨水泥没有联接作用,假体与宿主骨之间的骨水泥层依靠表面的嵌合作用将两者联接。本研究团队通过测量试样固化前后体积与尺寸发现,骨水泥存在0.028~0.036的体积收缩率,它将导致骨水泥层与宿主骨之间的分离,并且出现在围手术期。对固化后的骨水泥圆柱试件在疲劳试验机上作1~7 kN压缩疲劳试验,发现试件的“力-变形”曲线存在变形滞后与积累现象(见图2

(a)。在图 2(b)中可以测到试件高度随载荷循环次数的增加而不断降低,然后进入稳定阶段,直至最后疲劳破坏。骨水泥层的变形积累和疲劳破坏是骨水泥假体松动的主要原因。另外,骨水泥在调配过程中内部产生的气泡明显影响骨水泥的机械强度。

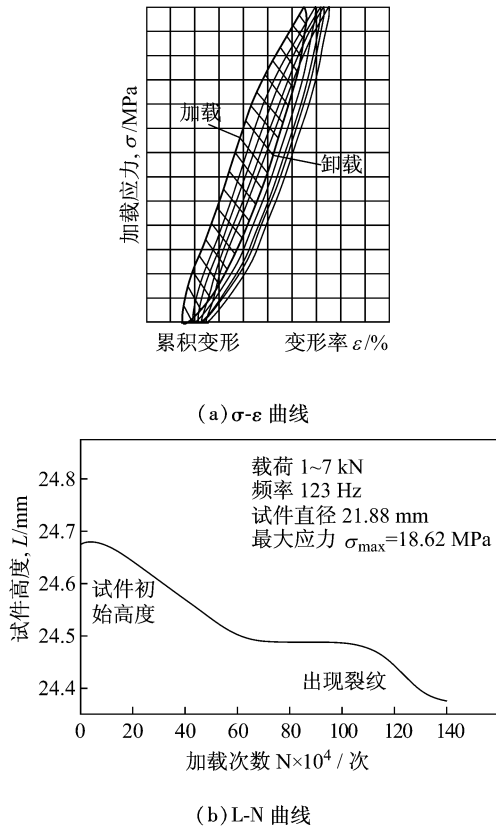


图 2 骨水泥的力学性能测量
Fig. 2 Mechanical property measurement of bone cement
(a) σ - ε curve, (b) L-N curve

(3) 多孔表面连接。该方法主要通过宿主骨中的小梁骨长入假体表面的多孔层,形成一种生物型嵌合连接。多孔表面设计、表面的骨诱导性和骨传导性、界面的微动是影响生长质量的 3 个要素,它们取决于假体产品的设计与制造质量,但微动还与临床手术中打入假体时的配合过盈量有密切关系。研究表明,微动量进入 40 ~ 150 μm 区域,宿主骨界面会形成纤维组织,丧失骨长入能力。图 3(a)是上海交通大学建立的用于分析“关节柄-宿主骨”微动的有限元接触计算模型,按正常步态加载;由图 3(b)计算结果可知,微动量近端后方最大,达 32.7 μm ,但这以通常过盈量 50 μm 为前提;图 3

(c)显示,过盈量小于该数值时微动量将明显增大,进入不易长入的数值范围内^[11]。

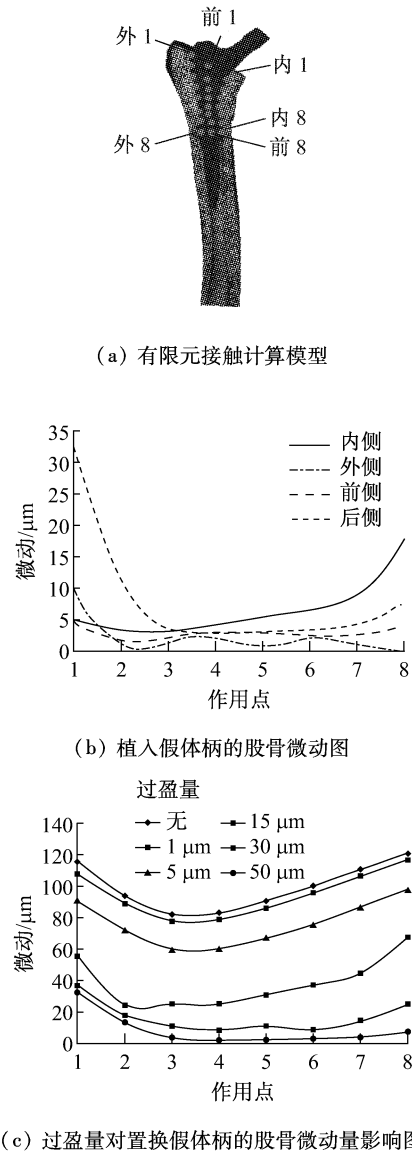


图 3 关节柄-宿主骨系统微动计算
Fig. 3 Micromotion computing for the stem-host bone system
(a) Finite element model, (b) Micromotion of the femur implanted with the stem, (c) Effect of interference fit on micromotion of the femur implanted with the stem

(4) 宿主骨方面。除感染因素导致宿主骨质量退变外,以下两项机械因素将导致固定区宿主骨的丢失:

① 应力遮挡现象。关于假体植入后股骨被植入区域应力下降,即发生应力遮挡现象,国内外已有

大量的研究^[12-13]。柄形的设计将影响宿主骨中的应力分布,产生不同程度的应力遮挡效应,是衡量关节柄设计的重要指标之一。

② 骨溶解。磨损颗粒被宿主骨界面巨噬细胞吞噬后诱发骨溶解的现象已为人们所认识。假体与宿主骨间未长合的界面在人体运动时的开合泵吸作用,形成磨粒进入界面的有效通道。进一步研究发现^[14],通过骨溶解导致松动失效的聚乙烯磨损颗粒阈值约为 500 mm³。在关节模拟机中测定的聚乙烯正常磨损率约为 40 mm³/10⁶ 次循环,按老年患者每年 10⁶ 步计算,导致骨溶解的聚乙烯髌臼磨损寿命仅为 12 年,青年人更短。这项研究从深层揭示了中、晚期松动实际上是假体磨损的具体表现。当存在非正常磨损情况下,这一失效现象还将进一步提

前。而长合质量高的界面将封堵磨粒的进入通道,对抗或防止现象的发生,这也是为何有些患者假体大量磨损但骨溶解并未发生的原因。除关节表面磨损外,关节柄-骨水泥界面、骨水泥-骨界面和假体-骨界面的微动磨损同样产生磨损颗粒,催进骨溶解。

本文认为,骨丢失现象是上述两种因素的作用结果,在发现后者的作用时,不应忽略前者。

3 松动失效原因分析与推理路线图

诱发松动失效的具体原因包括产品、临床和患者 3 个方面。在对松动失效事件进行起因挖掘时,可参照表 1 所示推理路线图,它是作者通过归纳所在医院医生们的经验做出,而由于实际松动的原因通常综合了各种因素,仅作参考。

表 1 无菌性松动失效分析的推理路线图

Tab.1 Reasoning route for aseptic loosening failure analysis

| 推理步骤 | 术后时间/a | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------|------------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| | 围手术期 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 第 1 层次 | 除手术原因外,较少发生松动现象 ☞ X 光片亮线及假体移位观察 | 确定疼痛区域,掌握跌倒或其他意外病史 ☞ 询问患者,进行髋关节活动临床检查,排除其他致痛原因,可依据前文中 Lavernia 等 ^[10] 的研究结论初步断定是否松动及松动部位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 判断松动类型:感染性松动、无菌性松动、肿瘤型松动 ☞ 血液分析,负重疼痛检查 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 假体-宿主骨固定失效 ☞ 观察术后假体周围 X 光片亮线及行翻修术前 X 光片亮线 | | | | | | | | | | 判断是否发生骨吸收或骨溶解,下沉是否超过阈值 ☞ 观察 X 光片 | | | | | | | | | |
| | | 假体-宿主骨间相对运动分析(FSA),判明是否发生松动 ☞ 摄取患者 CT 或 MRI 影像数据并建模,翻修手术前进行 FSA 动态检测(详见第 4 节) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第 2 层次 | ☞ X 光片亮线及假体移位观察 | 磨损颗粒导致的骨缺失 ☞ 取出假体周围组织分析 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 骨水泥取出物碎片观察 ☞ 取出骨水泥碎片,分析:断口新旧程度、水泥在各角度的分布薄厚情况 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 取出假体的多孔界面观察 ☞ 翻修时界面长合状况分析 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 第 3 层次 | | 假体型号选择或临床植入位置不当 ☞ 做有限元分析,判断界面应力是否超过阈值,方法参照断柄失效分析 ^[15] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

符号“☞”表示可以采用的证实方法

第1层次:行翻修术前的诊断分析。

主要通过询问患者和观察影像资料,判断疼痛是否因松动引起、是有菌还是无菌性松动;询问患者有无跌倒史,以确认是否存在外力因素。作者在临床中进一步尝试通过患部运动影像数据,进行骨与假体是否有相对运动的荧光透视分析检测。

第2层次:通过翻修术以及取出物进行分析。

通过术中观察,判断是否有过量的磨损颗粒和大量的骨缺失、多孔界面的骨长入情况、骨水泥层结合状况。

通过取出的骨水泥碎片可分析破损的状态及破损原因。一般翻修术形成的骨水泥断面新鲜,陈旧的断面说明是在使用中破损,其尺寸、厚薄、形貌蕴含着大量的失效信息,包括:骨水泥质量问题、手术灌注手法不当、固化过程中医生抖动、骨水泥层分布不均匀等,在必要的情况下,还须做进一步的材料分析。

观察取出的假体多孔表面可对未长入原因进行分析,包括:产品质量问题,其多孔界表面的孔隙大小与连通性不利于骨的长入;在植入假体的过程中,骨与假体界面被污染;骨与假体未被打紧配合,使得骨无法长入;因髋臼聚乙烯的磨损导致髋臼边缘与股骨柄假体碰撞,导致接合面松动。

第3层次:针对重要事件的理论计算分析。

假体型号选择过小、临床植入位置不当会导致界面应力超过阈值,出现松动。针对这类情况,可依据黄敏等^[15]在进行断柄失效分析案例中采用的有限元分析方法对界面应力进行评价。

4 髋关节假体柄无菌性松动的辅助检测及其临床应用

荧光透视分析(fluoroscopic analysis, FSA)技术一种是评价关节假体在体运动的重要工具。它通过形状匹配技术将三维表面模型与同目标的二维影像进行配准,经过多帧联合,可重建出关节运动的空间状态过程。该方法已在实验室研究中对膝关节运动、膝关节假体在体运动进行了深入的探讨^[16-18]。

针对髋关节假体翻修术前难以确切诊断是否发生松动的难题,本研究将FSA技术应用到无菌性松动的检测中。现依据推理路线并结合该检测方法,对一典型人工髋关节无菌性松动病例进行分析。

4.1 临床诊断

患者缘于2年前因右股骨颈骨折进行了右侧人工全髋关节置换术,术后切口1期愈合,术后半年开始感右髋行走痛,不发热,局部无红肿,以为是术后正常疼痛,未作特殊处理。后疼痛逐渐加重入院求治。右髋X线平片(见图4)示:右侧人工全髋置换术后,假体周围未见明显透亮线。临床体检中存在内外旋疼痛表现,未见感染脱位等原因,透亮线的表现不是十分明显,且病发时间并非是磨损颗粒导致松动的年限,故术前医生并不能充分地肯定为假体松动。



图4 无菌性松动病例翻修前的X线片

Fig.4 The X-ray film before renovation of an aseptic loosening case

4.2 FSA 辅助动态检测

采集该病例的患部髋关节动态影像数据(Innova 3100, GE)和双侧髋关节CT数据(LightSpeed™ RT16, GE)。动态影像数据为患者平躺状态下,患部做外展内收、内外旋动作的连续荧光透视数据,将其分解为一系列的连续的单帧二维影像。依据CT数据利用Mimics 10.01建立患部骨和假体的三维表面模型(见图5(a))。MB-RSA3.21中的RFA模块将根据患者单帧投影的实际信息,虚拟一个X光源 O (见图5(b))。以股骨模型 F 为例, O 发出的射线打在 F 上,在二维影像平面 P 上形成投影 f , f 与 P 上已有的实际影像 f 进行匹配,从而确定了 F 的空间位置,由此获取该模型的三维空间六自由度的数据。

股骨与股骨柄之间若无松动现象,两者在运动过程中应无相对运动现象,但在外旋到内旋过程中(2072帧为旋外到旋内的转折点)的股骨模型和股骨柄模型的六自由度差值图中:在 x 、 y 、 z 三自由度上(见图6(a)),非转折点处位移差值不大(2mm以内),可视为误差范围之内;而转折点附近差值显

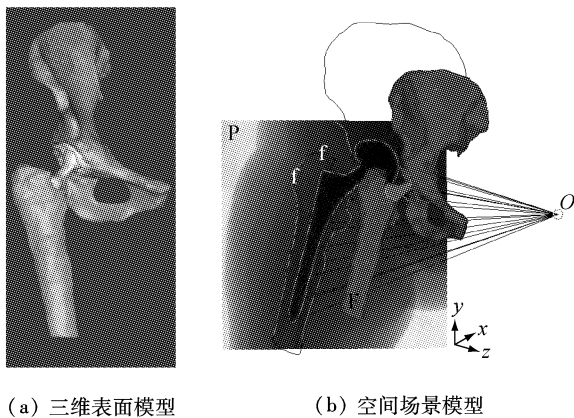


图5 无菌性松动病例患部髋关节数字模型
Fig.5 Digital hip model for the affected area of an aseptic loosening case (a) 3D surface model, (b) Spatial scene model

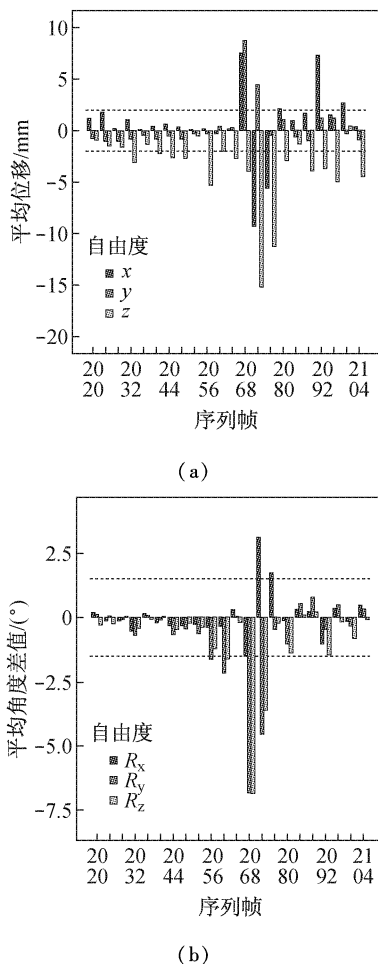


图6 外旋到内旋运动过程中的模型六自由度差值 (a) x 、 y 、 z 三自由度的位移差值, (b) R_x 、 R_y 、 R_z 三自由度的角度差值
Fig.6 The difference in six degrees of freedom between the models from external to internal rotation (a) Displacement in x , y , z , (b) Angular difference in R_x , R_y , R_z

著,提示在旋转方向改变时,股骨与股骨柄有相对的运动。这对临床正位片未发现透亮线给予了补充,即透亮线在其他体位处可能会观测到。在 R_x 、 R_y 、 R_z 三自由度上(见图6(b)),也呈现转折点处角度差值增大的趋势(大于 1.5°)。同时,综合6个自由度,向内旋的过程差值幅度大于向外旋的过程,这与临床疼痛检查时内旋疼痛高于外旋疼痛特征相符。综上所述,分析结果提示股骨与股骨柄间存在松动。这一结果也与术中医生的临床确认相符;术中股骨柄可以轻易从股骨中抽出,确认该髋关节的股骨柄与股骨间存在松动现象。实践证明该方法具有一定的参考辅助作用。

5 结语

无菌性松动是假体失效的主要原因,在人工髋关节失效总量中,其统计比率一直保持50%以上。同时,它也是临床上无法有效判断和确诊的一大难题。本文在上海交通大学医学院第九人民医院关节外科临床医学中心医生历年来的经验积累基础上,设计了无菌性松动失效的分析推理路线图,可以用于启发失效分析的思路,并采用基于影像数据的配准分析方法对典型案例进行分析,结果显示该方法可以在临床判断之外提供有效的判断佐证。

参考文献:

- [1] The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual report 2000 version [EB/OL]. [Http://www.jru.orthop.gu.se](http://www.jru.orthop.gu.se).
- [2] The Norwegian Arthroplasty Register, the Norwegian Cruciate Ligament Register, the Norwegian Hip Fracture Register, Centre of excellence of joint replacements. Report June 2010 [EB/OL]. [Http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf).
- [3] The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual report 2008 shortened version [EB/OL]. [Http://www.jru.orthop.gu.se](http://www.jru.orthop.gu.se).
- [4] 张京航,周立新,田波,等. 150例骨科植入物可疑不良事件报告分析[J]. 中国药物警戒, 2009, 6(5): 291-294.
- [5] Clohisy JC, Calvert G, Tull F, et al. Reasons for revision hip surgery: A retrospective review [J]. Clin Orthop Relat Res, 2004, 429: 188-192.
- [6] Ulrich SD, Seyler TM, et al. Total hip arthroplasties; What are the reasons for revision [J]. Int Orthop, 2008, 32(5): 597-604.
- [7] 庞显伦,梁熙,郭书权,等. 48例髋关节置换术后早期失败

- 原因分析[J]. 西部医学, 2011, 23(8): 1486-1489.
- [8] 卢宏章, 朱天岳, 柴卫兵, 等. 髋关节置换术后失败原因分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2008, 16(18): 1361-1363.
- [9] 祝云利, 吴海山, 符培亮, 等. 髋关节置换术后早期失败原因的回顾性分析[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2009, 3(5): 565-569.
- [10] Lavernia CJ, Alcerro JC. Quality of life and cost-effectiveness 1 year after total hip arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2010, 26(5): 705-709.
- [11] 刘石磊. 人体髋关节柄-宿主骨系统生物力学研究[D]. 上海: 上海交通大学硕士学位论文, 2012.
- [12] Silva MJ, Reed KL, Robertson DD, *et al.* Reduced bone stress as predicted by composite beam theory correlates with cortical bone loss following cemented total hip arthroplasty [J]. J Orthop Res, 1999, 17(4): 525-531.
- [13] 林凤飞, 郑明, 林朝晖, 等. 人工髋关节不同材料假体对骨界面的应力分布研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2008, 16(7): 540-550.
- [14] Fisher J, Jin ZM, Tipper J, *et al.* Presidential guest lecture: Tribology of alternative bearings [J]. Clin Orthop Relat Res, 2006, 453: 25-34.
- [15] 黄敏, 廖广姗, 周海, 等. 人工髋关节断柄失效的力学分析与推理[J]. 医用生物力学, 2012, 27(2): 171-177. Huang M, Liao GS, Zhou H, *et al.* Mechanical analysis and reasoning on fractured stem failure after total hip arthroplasty [J]. J Med Biomech, 2012, 27(2): 171-176.
- [16] Kaptein B, Valstar E, Stoel B, *et al.* A new model-based RSA method validated using CAD models and models from reversed engineering [J]. J Biomech, 2003, 36(6): 873-882.
- [17] Tashman S, Anderst W. In-vivo measurement of dynamic joint motion using high speed biplane radiography and CT: Application to canine ACL deficiency [J]. J Biomech Eng, 2003, 125(2): 238-245.
- [18] Li G, Van de Velde S, Bingham J. Validation of a non-invasive fluoroscopic imaging technique for the measurement of dynamic knee joint motion [J]. J Biomech, 2008, 41(7): 1616-1622.

关于开展优秀论文评选的通知

为了不断提高论文写作质量,扩大大刊的影响,编辑部决定从2012年开始每年开展优秀论文评选工作。2012年优秀论文评选规则如下:参与评选的论文是2010年在我刊刊登的论文。评比的标准为根据中科院信息所发布的引证报告,根据单篇论文的被引用次数进行选择,排名前6位的将被推选为优秀论文。若引用次数相同,则由本刊的评选委员会进行最后评选决定。从2012年开始,每年都将进行优秀论文的评选。2013年评选的论文是2011年我刊刊登的全部文章。2012年论文评选将在今年年底委托中科院信息情报研究所进行统计出具报告,在明年第1期公布结果。

《医用生物力学》编辑部
2012-06-25