

· 专家述评 ·

人工关节界面的研究和临床选择

孙永强¹, 岳宗进¹, 王凯²

(1. 河南省中医院, 河南 郑州 450002; 2. 河南省郑州市骨科医院, 河南 郑州 450008)

关键词 人工关节 骨质溶解 假体失效 综述



(孙永强主任医师)

人工关节已有近百年的发展历史, 随着假体材料、手术技术的不断进步, 人工关节置换术已经成为目前最成功的外科手术技术之一。20 世纪 60 年代, 英国医生 Charnley 将金属股骨头与高分子聚乙烯髌臼配合, 创立了低摩擦人工关节置换术的模式^[1], 自此人工髋关节置换进入了高速发展阶段。在随后的几十年中, 人们逐渐认识到假体之间磨损产生的颗粒诱导假体周围骨溶解是影响人工关节使用寿命的重要原因^[2]。如何减少或防止磨损颗粒产生, 防止假体松动, 延长人工关节使用寿命成了骨科界广泛探讨的新课题。本文就目前常用的几种人工关节摩擦界面进行探讨, 以期今后人工关节假体的进一步发展提供思路。

1 金属 - 聚乙烯界面

金属 - 聚乙烯是目前临床使用最多的人工关节组合, 其中最常用的是钴铬钼合金和聚乙烯组合。超高分子量聚乙烯与金属头的摩擦系数接近人体髋关节的摩擦系数, 还具有良好的生物相容性。聚乙烯内衬较金属、陶瓷的另一大优势是聚乙烯内衬可制成防脱位内衬。并且聚乙烯和金属假体的撞击问题较陶瓷、金属的硬 - 硬组合要小的多。

聚乙烯材料的磨损机制主要为粘性磨损, 即在周期性的单一轴向运动中, 硬度较小的材料表面会被反复挤压、拉伸, 从而产生纤细的纤维, 即磨损的碎屑。理论上聚乙烯内衬具有每年 0.1 mm 的磨损, 但由于第三方颗粒的存在, 如骨水泥碎屑、骨碎屑等, 会加速聚乙烯材料的磨损进程^[3]。

2 陶瓷 - 聚乙烯界面

陶瓷材料非常坚硬, 其硬度仅次于金刚石, 远高于

于钴铬合金和钛合金, 因此陶瓷制成的部件不易被划伤。陶瓷表面为离子型结构, 高负电荷, 有较好的亲水性, 体液可在其表面形成一层薄膜使关节面得到良好的润滑。同时陶瓷还具有抗研磨性、耐腐蚀性、绝缘性、生物学惰性、表面不易附着细菌、理想的抗疲劳性及表面退化缓慢等优点^[4]。

氧化铝陶瓷头 - 超高分子聚乙烯的人工关节组合在 1977 年由 Semlitsch 等首次报告。刘庆等^[4]认为陶瓷 - 聚乙烯假体配伍, 线性磨损率仅为每年 0.1 mm, 相对于金属对聚乙烯关节可以降低 50% 的磨损量。氧化铝和聚乙烯的人工关节组合与金属与聚乙烯组合相比, 聚乙烯的磨损可降低 66.7%^[5]。

氧化锆陶瓷的抗破裂强度更为优异, 不易发生断裂, 其强度、韧性均比氧化铝陶瓷高 1 倍以上, 因而氧化锆陶瓷股骨头的安全可靠性更好, 使用寿命也更长。它既保持了金属材料优良的力学性能, 又具有陶瓷的特点, 而且不容易碎裂, 具有较高的安全性。承受 3 倍于陶瓷的压力时, 依然能保持其完整性^[4]。学者们普遍认为, 在目前的条件下, 陶瓷股骨头的磨损率要小于金属股骨头。

3 陶瓷 - 陶瓷界面

陶瓷 - 陶瓷假体完全避免了股骨头对聚乙烯内衬的磨损, 陶瓷头的容积磨损量为每年 0.1 mm³, 且具有质地坚硬、易于抛光、不易划伤、高度亲水性等优点, 在临床应用中取得了令人满意的疗效。陶瓷 - 陶瓷假体的体外磨损试验结果为 0.5 mm³ · 10⁻⁶ 周次; 临床翻修取出的陶瓷假体 15 年仅磨损数微米, 线性磨损约为每年 0.001 mm, 是金属 - 聚乙烯界面的 0.05%, 金属 - 金属界面的 1%^[6-7]。陶瓷 - 聚乙烯界面的磨损率是金属 - 聚乙烯界面的 50%^[8]。

Hamadouche 等^[9]通过对 106 名接受陶瓷全髋关节置换患者 18 ~ 20 年的随访, 发现陶瓷内衬的平均年磨损小于 0.025 mm, 并认为陶瓷全髋关节预期寿

命可达 20 年以上。研究表明,应用陶瓷-陶瓷假体进行关节置换术后患者体内金属离子水平低于使用金属-金属假体的患者,对人体影响最小,使用安全^[10-11]。

随着制作工艺的不断改善和提高,现在已能制成大直径的陶瓷股骨头,且股骨头直径增大并不会增加关节面的磨损。我们在临床中发现,使用 32 mm 或 36 mm 的大直径股骨头不但可降低关节置换后脱位的发生率、提高关节置换后髋关节的稳定性,而且能增加关节活动范围,有利于患者术后关节功能的恢复^[12]。

与金属、聚乙烯等材料相比,陶瓷假体的碎裂和高调摩擦音一直是人们关注的重点。撞击等外力对于陶瓷内衬的影响要远大于聚乙烯内衬,虽然研究表明陶瓷材料碎裂的临界点为人体最大载荷的 5 倍,但大量报告均显示陶瓷假体碎裂的发生率很低^[13]。目前陶瓷人工关节已发展至第 4 代,第 1 代氧化铝生物陶瓷人工关节由于制作工艺的问题,陶瓷的晶体颗粒较大、纯度低,破碎率较高,上世纪 70 年代陶瓷假体破碎的发生率在 2% 左右。目前所使用的陶瓷材料为小粒径、高密度、高纯度的第 3、第 4 代陶瓷,破碎载荷达到 55~110 kN,约相当于人体髋关节活动时所需承受应力的 5~10 倍。而且第 4 代陶瓷,即复合成分陶瓷,具有独特的“汽车安全气囊”和小板样的晶体结构特点,可以明显降低断裂率^[4]。但由于陶瓷-陶瓷界面不能制造防脱位的内衬,所以对术者的手术技术要求较高。

4 金属-金属界面

目前人工关节假体使用的金属材料为已知的 5 种生物相容性最佳的材料,即钛、锆、铌、钽、铂。早期金属-金属假体的失效主要是由假体设计不良和制造工艺粗糙造成的。随着生产工艺的提高,锻造的高碳钴铬合金表面碳化物颗粒直径要比铸造的低碳钴铬合金低 97.5% 以上。新一代金属假体采用大头、高抛光、小间隙组合设计,具有非常理想的摩擦性能,而且稳定性好,不易脱位。因此,近年来金属-金属假体在世界范围内的应用越来越广泛^[14]。

金属-金属假体的摩擦间隙决定了润滑液膜的厚度,而后者决定了金属界面的磨损率。从理论上讲,间隙越小、磨损量越小。金属-金属界面的另一个特点是它的自抛光特性,假体植入人体后,在日常

运动中可将各种原因导致的表面刮痕重新抛光。金属-金属假体的线性摩擦率只相当于金属-普通超高分子聚乙烯假体的 1%。特别是引入大直径股骨头假体后,假体活动时摩擦面的角速率增加,可以带入更多液体,形成较完整的液膜摩擦,大大减少了磨损,实现了在提高稳定性基础上的低摩擦^[14]。

金属-金属关节在使用过程中会释放金属离子和金属颗粒^[15]。目前虽然还没有明确的证据,但金属离子对人体的毒性、致敏性、致癌性及致畸等问题一直倍受关注。喷涂表面涂层后金属-金属假体承重面磨损可减少 55.4%,从而减少金属离子的释放^[16]。Wagner 等^[17]运用钴铬钼金属-金属假体进行了 78 例全髋置换术,2 例患者出现了异位骨化,在 17 个月和 27 个月去除异位骨化骨时未发现有金属沉积。

5 陶瓷头-金属内衬界面

在硬硬界面中,金属或陶瓷假体都有各自的优势和不足,随之出现了陶瓷头与金属内衬配伍的使用。从技术理论方面讲,这种界面与金属-金属界面相比,可减少金属磨损和金属离子的释放;与陶瓷-陶瓷界面相比,可避免或减少陶瓷内衬碎裂的风险,及磨损条带和术后异响的出现,并可通过加大股骨头假体直径,增加髋关节的稳定性和活动度^[18]。Firkins 等^[19-20]分别在体外实验和临床方面证实了陶瓷头-金属内衬界面的低磨损性和金属离子的低释放性。在目前来看,这种假体的疗效不亚于陶瓷-陶瓷界面和金属-金属界面的人工髋关节,且具有潜在的优势。但由于其应用于临床的时间较短,病例较少,因此有待进一步随访研究和评估。

6 高交联聚乙烯髋臼或髋臼内衬

高交联聚乙烯髋臼或臼衬自 1999 年开始广泛用于人工全髋关节^[21],这种材料是通过聚乙烯的交联反应来制成的^[22]。它比传统聚乙烯更耐磨,在人体内非交联聚乙烯的磨损率为 $48 \text{ mm} \cdot 10^{-6}$ 周次,而交联聚乙烯为 $10 \text{ mm} \cdot 10^{-6}$ 周次^[23]。聚乙烯内衬磨穿是蠕变和磨损共同作用的结果。蠕变和线性磨损在术后最初 1~2 年内最严重,蠕变随时间延长而呈指数级下降;在磨合期过后,磨损稳定在每年 $10 \mu\text{m}$ 以下,与金属-金属和陶瓷-陶瓷的磨损率接近,但不会出现血清中某些金属离子浓度大幅度升高、陶瓷关节碎裂等问题^[24]。而且可以制成防脱位内衬,或减

小内衬厚度,使用较大直径的股骨头假体来增加关节的稳定性。

7 膝关节假体界面

膝关节假体的材料基本上是从髋关节假体演变而来,只是在假体材料的细微组成和加工工艺上有所改进。目前人工膝关节中常用的两种金属是钴合金 (Co - Cr - Mo) 和钛合金 (Ti6Al4V)。虽然两者在某些方面有差异,如抗疲劳强度、弹性模量等,但其临床效果基本相似。而人工膝关节材料组成的“金标准”仍是钴合金和超高分子聚乙烯,与人工髋关节的材料相同。目前有关超高分子聚乙烯和聚甲基丙烯酸甲酯的改进仍处于尝试和研究阶段,其他一些等弹性或低弹性材料、耐磨性材料(如生物陶瓷、“黑金”)仍未成熟,需进一步研究和观察。

人工关节置换术后假体磨损、假体周围骨溶解及假体无菌性松动是人工关节置换术亟待解决的问题。我们应该通过改进人工关节材料、提高手术水平及合理选择假体组合减少磨损,降低假体周围骨溶解及假体无菌性松动的发生率。但究竟哪种组合最有利于提高假体的使用寿命,还有待进一步的资料积累和深入研究。

8 参考文献

- [1] Charnley J, Cupic Z. The nine and ten year results of the low - friction arthroplasty of the hip[J]. Clin Orthop Relat Res, 1973, (95) : 9 - 25.
- [2] Goodman SB, Song Y, Yoo JY, et al. Local infusion of FGF - 2 enhances bone ingrowth in rabbit chambers in the presence of polyethylene particles[J]. J Biomed Mater Res A, 2003, 65(4) : 454 - 461.
- [3] 储小兵, 吴海山. 人工关节的摩擦界面[J]. 中华骨科杂志, 2006, 26(5) : 350 - 353.
- [4] 刘庆, 张洪. 惰性生物陶瓷在人工髋关节的应用[J]. 中国医疗器械信息, 2006, 13(2) : 5 - 9.
- [5] 赵俊国. 生物陶瓷在骨科的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(44) : 8940 - 8943.
- [6] Bierbaum BE, Nairus J, Kuesis D, et al. Ceramic - on - ceramic bearings in total hip arthroplasty[J]. Clin Orthop Relat Res, 2002, (405) : 158 - 163.
- [7] Mochida Y, Boehler M, Salzer M, et al. Debris from failed ceramic - on - ceramic and ceramic - on - polyethylene hip prostheses[J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, (389) : 113 - 125.
- [8] 严广斌. 摩擦界面[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2010, 4(3) : 431.
- [9] Hamadouche M, Boutin P, Daussange J, et al. Alumina - on

- alumina total hip arthroplasty: a minimum 18.5 - year follow - up study[J]. J Bone Joint Surg Am, 2002, 84 - A(1) : 69 - 77.
- [10] 陈文. 氧化铝陶瓷在髋关节置换领域中的应用[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2006, 2(6) : 5 - 8.
- [11] 李勇, 裴福兴. 硬对硬关节摩擦界面的研究进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18(17) : 1447 - 1449.
- [12] 孙永强, 王凯. 全陶瓷关节在全髋关节置换中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2008, 12(30) : 5953 - 5956.
- [13] 金志刚, 毕云龙, 于德刚, 等. 陶瓷 - 陶瓷髋关节置换在美国应用的经验[J]. 国际骨科学杂志, 2009, 30(2) : 81 - 83.
- [14] 陈继营. 髋关节假体摩擦界面的改进[J]. 山东医药, 2008, 48(9) : 1 - 2.
- [15] Witzleb WC, Ziegler J, Krummenauer F, et al. Exposure to chromium, cobalt and molybdenum from metal - on - metal total hip replacement and hip resurfacing arthroplasty[J]. Acta Orthop, 2006, 77(5) : 697 - 705.
- [16] Vendittoli PA, Mottard S, Roy AG, et al. Chromium and cobalt ion release following the Durom high carbon content, forged metal - on - metal surface replacement of the hip[J]. J Bone Joint Surg Br, 2007, 89(4) : 441 - 448.
- [17] Wagner M, Wagner H. Medium - term results of a modern metal - on - metal system in total hip replacement[J]. Clin Orthop Relat Res, 2000, (379) : 123 - 133.
- [18] 刘庆, 张洪. 陶瓷对金属人工髋关节的研究进展[J]. 中国医疗器械信息, 2009, 15(12) : 63 - 65.
- [19] Firkins PJ, Tipper JL, Ingham E, et al. A novel low wearing differential hardness, ceramic - on - metal hip joint prosthesis[J]. J Biomech, 2001, 34(10) : 1291 - 1298.
- [20] Williams S, Schepers A, Ortho FCS, et al. The 2007 Otto Aufranc Award. Ceramic - on - metal hip arthroplasties: a comparative in vitro and in vivo study[J]. Clin Orthop Relat Res, 2007, 465 : 23 - 32.
- [21] 储小兵, 吴海山. 人工关节的摩擦界面[J]. 中华骨科杂志, 2006, 26(5) : 350 - 353.
- [22] Muratoglu OK, Bragdon CR, O' Connor DO, et al. A novel method of cross - linking ultra - high - molecular - weight polyethylene to improve wear, reduce oxidation, and retain mechanical properties. Recipient of the 1999 HAP Paul Award[J]. J Arthroplasty, 2001, 16(2) : 149 - 160.
- [23] 应明. 高交联超高分子量聚乙烯[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2005, 2(4) : 1 - 4.
- [24] Harris WH. Highly cross - linked, electron - beam - irradiated, melted polyethylene: some pros[J]. Clin Orthop, 2004, (429) : 637.