

股骨骨质疏松与人工髋关节置换股骨侧假体初始稳定性之相关性的实验研究

桂鉴超 顾湘杰 沈海琦 王黎明 马昕 陈劲松 王以进 黄河

【摘要】 目的 探讨股骨骨质疏松对人工髋关节置换股骨侧假体初始稳定性的影响。方法 30具尸体股骨标本分别行非骨水泥有肩托(NCC)、无肩托(NCNC),骨水泥有肩托(CC)、无肩托(CNC)假体置换。在生物力学试验机上行轴向载荷及扭转力矩下微动测定。结果 正常骨质量组、及轻度、中度、重度骨质疏松组之间的扭转稳定性差异显著。除了正常骨质量组与轻度骨质疏松组之间的轴向稳定性差异不显著外,其余组间有明显的差异。正常骨质量组:CNC的扭转稳定性与CC无差异,只是轴向稳定性不如CC。就非骨水泥假体而言,NCC的轴向稳定性等同于CNC,但扭转稳定性不及CNC。NCNC除了能减少假体杆端的微动外,其余稳定性与NCC无差异。骨质疏松组:CC的近段轴向稳定性要优于CNC(除了重度骨质疏松组外),但远段轴向稳定性(除了中度骨质疏松组外)和扭转稳定性无差异。结论 股骨干骺段骨密度 $BMD \leq 1.06 \text{ g/cm}^2$ 应选用骨水泥假体。正常骨质量的患者采用非骨水泥假体置换,术后轴向稳定性很好,完全可以承受站立负重,只是应避免扭转的动作。非骨水泥假体有无肩托对初始稳定性影响不大。骨质疏松的患者采用骨水泥有肩托假体对预防早期松动是有益的。

【关键词】 骨质疏松; 生物力学; 全髋置换; 初始稳定性

Correlation between femoral osteoporosis and femoral prosthesis initial stability after hip replacement

GUI Jianchao, GU Xiangjie, SHEN Haiqi, et al. Department of Orthopedics, First Nanjing Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing 210006, China

【Abstract】 Objective To study the influence of femoral osteoporosis on the femoral prosthesis initial stability after hip replacement. **Methods** Thirty cadaver femurs were subjected to cemented collared (CC) cemented noncollared (CNC) noncemented collared (NCC) and noncemented noncollared (NCNC) prosthesis replacements, and micromotions and torsional angles (TA) were evaluated with axial loads (AL) and torsion moments (TM). **Results** There were significant differences between normal group (NG), slight osteoporosis group (SLO), moderate osteoporosis group (MOO) and severe osteoporosis group (SEO) in terms of torsional stability, and also for axial stability except between NG and SLG. In NG, the torsional stability of CNC was identical to that of CC but its axial stability was less. As for cementless prostheses, the axial stability of NCC was as good as that of CNC but its torsional stability was less. NCNC had no better stability than NCC except for having less micromotion at the stem tip. In osteoporosis groups, CC had better proximal axial stability than CNC (except for SEO), but had no difference in both distal axial stability (except for MOO) and torsional stability. **Conclusion** Cemented prosthesis is best indicated when femoral metaphyseal BMD is no more than 1.06 g/cm^2 . Patients without osteoporosis are suited for cementless prostheses because the initial axial stability is so good that they can resume standing immediately after operations but should avoid torsional motions. Whether the cementless prosthesis has collar or not has no influence on the stem's initial stability. Cemented prosthesis with collar is especially helpful for osteoporosis patient to prevent early loosening.

【Key words】 Osteoporosis; Biomechanics; Hip replacement; Initial stability

人工全髋关节置换术在临床已得到广泛应用,但仍有许多问题尚待解决:①股骨侧假体是采用骨

水泥型还是非骨水泥型?②假体是采用有肩托的还是无肩托的?这些问题都牵涉到股骨质量和假体的初始稳定性。全髋关节置换术主要适用于老年人,大多有不同程度的骨质疏松,骨质疏松程度的差异(表现为骨密度不同)代表了不同的骨质量,已知骨密度与骨的力学强度(弹性模量)成正相关,所以,每

基金项目:江苏省卫生厅科研基金资助项目(TS200001)

作者单位:210006 南京,南京医科大学附属南京第一医院骨科(桂鉴超、沈海琦、王黎明、黄河);复旦大学华山医院骨科(顾湘杰、马昕、陈劲松);上海大学(王以进)

个患者的股骨质量不同,力学强度也就不一样。由于骨、骨水泥、假体的弹性模量存在差异,况且不能做到完全密切匹配,所以在骨、假体、骨水泥界面之间存在着微动。我们用初始稳定性来衡量微动的大小。本文拟通过对人工全髋关节置换术后股骨侧假体的初始稳定性进行生物力学实验研究,来阐明股骨骨质疏松对人工髋关节置换股骨侧假体初始稳定性的影响,并从生物力学的角度对以上问题进行探讨。

材料和方法

1. 实验标本

(1)股骨标本:本实验采用的标本均来自于上海医科大学人体解剖教研室提供的新鲜湿润成人股骨标本,均摄X线正、侧位片,以排除先天性畸形、骨折或肿瘤等病变,并要求峡部髓腔径为10 mm,共取得符合条件之标本30具(60侧)。年龄40~86岁,平均69岁。其中,男,12例,女,18例,身高平均166 cm,体重平均62 kg,储存时间平均4.2月。

(2)假体标本:①非骨水泥假体(北京人工关节厂生产),为钴铬钼合金制造,杆的近段2/5表面均铸造超半径球粒,球粒间隙1~2 mm,杆的近断面呈椭圆形,带肩托;②骨水泥假体(北京航空材料研究所生产),为钴铬钼合金制造,有肩托。

(3)骨水泥:上海珊瑚化工厂生产。

2. 骨密度的测定及实验分组

采用美国Norland公司生产的XR-36型双能X线吸收骨密度仪测试每个股骨干骺段骨密度^[1],设定BMD > 1.06 g/cm²为正常值,将标本分为正常骨密度组和骨质疏松组。

3. 实验步骤

(1)根据骨密度测定结果,正常骨密度组为4具标本(8侧),骨质疏松组为26具标本(52侧)。

(2)每具标本的一侧行非骨水泥有肩托假体(noncemented collared, NCC)固定,另一侧行非骨水泥无肩托假体(noncemented noncollared, NCNC)固定。

(3)测试完毕后,在行非骨水泥有肩托假体组再行骨水泥有肩托假体(cemented collared, CC)固定,最后行骨水泥无肩托假体(cemented noncollared, CNC)固定和测试。

4. 手术技术

(1)非骨水泥有肩托假体固定:按假体肩托-柄角度做股骨颈截骨,用匹配的髓腔扩大器和髓腔锉

扩髓,股骨矩锉刀磨平股骨矩,顺利敲入假体。本组无一例发生股骨干骨折。

(2)非骨水泥无肩托假体固定:按NCC假体固定手术技术,用锯去掉股骨矩少许,约3~4 mm,以模拟NCNC假体固定。

(3)骨水泥有肩托假体固定:用髓腔锉扩髓后,调骨水泥,至面团期后,加压置入髓腔,再装入假体,1 d后待骨水泥完全硬化,再行测试。

(4)骨水泥无肩托假体固定:按CC假体固定手术技术,用锯去掉股骨矩少许,约3~4 mm,以模拟CNC假体固定。

(5)所有标本均在杆端处股骨上钻一孔,约0.4 cm大小,以测试杆端微动。

5. X线评估

所有标本均行X线摄片,确保假体位于中立位,无内、外翻。

6. 实验装置的制备

(1)制作夹具:①轴向载荷测试夹具:在股骨下方,采用盒式穿针固定方式,模拟单足站立时股骨负重力线方向,使之冠状面呈内收25°,矢状面呈垂直位予以固定。所有标本垂直高度保持一致,为200 mm,以确保精度与加载方向相一致。②扭转载荷测试夹具:采用框架式-"T"型固定方式。一方面保证股骨无绝对和相对位移,另一方面保证实验机加载头置载荷于假体球头处,在产生扭矩同时能测定扭转角度。

(2)光栅位移传感器:应用KG-101型光栅数显高精度测微仪,精度达到0.01%mm。

7. 试验方法

(1)轴向载荷下微动测定(见图1)

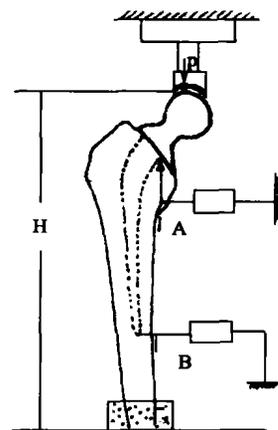


图1 实验示意图

试件在WD-5A万能试验机上安装,用滚珠对

准中心加载,夹具下端置于试验台基座上,对准试验机轴线及测点后,安装 KG-101 光栅数显高精度测微仪,先以 100 N 预加载,以去除股骨松弛蠕变等时间效果的影响。光栅位移传感器置“0”,再以速率 1.5 mm/min 液压加载,载荷级别为 100 N 分隔,加载至 1 000 N。所有试验重复 2 次,取均值。

(2) 扭转载荷下微动测定

股骨头中心前方加载,假体后倾,测定产生的扭转角。上述标本测定完毕后,行扭转载荷下微动测定。方法同轴向载荷下微动测定,把微动值换算成角度。

8. 数据处理

多组样本均数之间的比较采用方差分析,组间两两比较采用 S-N-K 法,显著性差异水平定义为 $P < 0.05$,两组样本均数之间的比较采用 t 检验。

结 果

1. 实验分组

根据以上标本的测试和统计分析,我们发现,当 $BMD \leq 0.847 \text{ g/cm}^2$ 时,非骨水泥假体在较大扭转力矩时微动明显增加;当 $BMD \leq 0.751 \text{ g/cm}^2$ 时,非骨水泥假体在较大轴向载荷时微动明显增加。参考华东医院 1246 例国人股骨颈处 BMD 的 DEXA 测定值,设定 $BMD > 1.06 \text{ g/cm}^2$ 为正常骨密度,故将标本分为:正常骨密度组(normal group, NG, 4 具)和骨质

疏松组(osteoporosis group, OG, 26 具),OG 组再分为轻度骨质疏松组(slight osteoporosis, SLO, $0.847 \text{ g/cm}^2 < BMD \leq 1.06 \text{ g/cm}^2$, 10 具),中度骨质疏松组(moderate osteoporosis, MOO, $0.751 \text{ g/cm}^2 < BMD \leq 0.847 \text{ g/cm}^2$, 7 具)和重度骨质疏松组(severe osteoporosis, SEO, $BMD \leq 0.751 \text{ g/cm}^2$, 9 具)。因为本组标本大多来源于老年人,故以骨质疏松组为多。

2. 骨质量、假体和初始稳定性的关系

骨水泥固定组,无论骨质量如何,其近端、远端微动以及扭转角均与载荷成线性关系。非骨水泥固定组,重度骨质疏松时,当载荷 $< 600 \text{ N}$ 时,其近端、远端微动与载荷成线性关系;当轴向载荷 $\geq 600 \text{ N}$ 时,其近端、远端微动与载荷不成线性关系,而有轻度增加,而其他骨质量组仍有微动与载荷间的线性关系。非骨水泥固定组,中、重度骨质疏松时,当扭矩 $\leq 7.5 \text{ Nm}$ 时,扭转角与扭矩成线性关系;而当扭矩 $\geq 7.5 \text{ Nm}$ 时,其扭转角与扭矩不成线性关系,而有轻度增加,以 SEO 组增加明显。而在其他骨质量组仍有扭转角与扭矩间的线性关系。

3. 不同股骨质量下非骨水泥假体置换初始稳定性比较

正常骨质量组,轻度、中度、重度骨质疏松组之间的扭转稳定性差异显著。除了正常骨质量组与轻度骨质疏松组之间的轴向稳定性差异不显著外,其余组间有明显差异(表 1)。

表 1 不同股骨质量下非骨水泥假体置换初始稳定性比较

股骨质量	PM(μm) [*]		DM(μm) [*]		TM($^{\circ}$) ^{**}	
	NCC	NCNC	NCC	NCNC	NCC	NCNC
SEO	487 ± 70	699 ± 130	298 ± 74	371 ± 100	10.7 ± 1.7	11.7 ± 1.9
MOO	344 ± 42	441 ± 61	192 ± 7	216 ± 12	7.9 ± 0.7	7.9 ± 1.1
SLO	155 ± 46	197 ± 61	114 ± 30	120 ± 36	6.3 ± 0.7	6.4 ± 0.8
NG	101 ± 3	103 ± 13	82 ± 1	88 ± 4	4.6 ± 0.2	4.8 ± 0.1
F 值	87.1	71.4	34.8	35.2	38.8	37.8
P 值	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001

注: * NG 与 SLO 比较, $P > 0.05$, 其余组间比较 $P < 0.05$; ** 组间比较 $P < 0.05$

4. 正常骨质量组 4 种假体的初始稳定性比较

无论是从轴向稳定性还是扭转稳定性而言,CC 的稳定性最好,但是 CNC 的扭转稳定性也比较好,与 CC 无差异,只是轴向稳定性不如 CC。就非骨水

泥假体而言,NCC 的轴向稳定性等同于 CNC,但扭转稳定性不及 CNC。NCNC 除了能减少假体杆端的微动外,其余稳定性与 NCC 无差异(表 2)。

表 2 正常骨质量组不同假体间初始稳定性比较

稳定性	CC	CNC	NCC	NCNC	F 值	P 值
PM(μm) [*]	73 ± 9	95 ± 8	101 ± 3	103 ± 13	9.4	< 0.001
DM(μm) ^{**}	75 ± 4	81 ± 3	82 ± 1	88 ± 4	9.2	< 0.001
TM($^{\circ}$) ^{***}	3.1 ± 0.3	3.1 ± 0.3	4.6 ± 0.2	4.8 ± 0.1	80.8	< 0.001

注: * CC 与其他组比较, $P < 0.05$, 其余组间比较 $P > 0.05$; ** CNC 与 NCC 比较, $P > 0.05$, 其余组间比较 $P < 0.05$; *** CC 与 CNC 比

较, $P > 0.05$, NCC 与 NCNC 比较, $P > 0.05$, 其余组间比较 $P < 0.05$

5. 骨质疏松组有、无肩托骨水泥假体之间的初始稳定性比较

CC 的近段轴向稳定性要优于 CNC (除了 SEO 组

外), 但远段轴向稳定性 (除了 MOO 组外) 和扭转稳定性无差异 (表 3)。

表 3 骨质疏松组骨水泥假体间初始稳定性比较

股骨质量	PM(μm)		DM(μm)		TM($^{\circ}$)	
	CC	CNC	CC	CNC	CC	CNC
SEO	281 \pm 59	354 \pm 57	225 \pm 54	253 \pm 63	7.2 \pm 1.1	7.8 \pm 0.9
MOO	170 \pm 27	259 \pm 22*	124 \pm 18	159 \pm 10*	5.7 \pm 0.2	5.9 \pm 0.6
SLO	104 \pm 26	146 \pm 32*	88 \pm 8	111 \pm 12	4.6 \pm 0.7	4.6 \pm 0.8

注: * $P < 0.05$

讨 论

对于人工全髋关节置换股骨侧假体的选择目前尚存在争论。大多数学者主张骨质疏松的患者采用骨水泥假体置换, 而非骨质疏松的患者采用非骨水泥假体置换, 但对于骨质疏松的评价缺乏定量指标。临床医生在选择假体时都是基于个人经验, 缺少科学的依据。我们对非骨水泥假体置换进行了近期疗效的随访, 发现股骨质量与近期疗效显著相关, 骨质量差者的疼痛率显著高^[2]。这就是说, 如果骨质疏松患者采用了非骨水泥假体。其初始稳定性必然很差, 不但近期内大腿处疼痛的发生率增加, 而且也影响骨的长入和生物固定, 松动率将显著提高。为解决这一问题, 有的假体生产厂家提供了术中评价假体初始稳定性的装置。一般来说, 术后的轴向稳定性都是比较好的, 关键是扭转稳定性不够。术后早期功能锻炼也主要是承受扭转力。所以术中评价假体稳定性主要是指扭转稳定性。在一定生理范围的扭转力矩下, 假体产生扭转位移, 如果扭转力取消后, 假体能回到原来的位置, 则认为该变形为可逆变形, 这样的股骨质量适合作非骨水泥假体置换, 反之, 如果假体不能回到原来的位置, 或者术者感到有比较明显的移位, 则认为该变形为不可逆变形, 这样的股骨质量不适合作非骨水泥假体置换, 应作骨水泥假体置换。我们在临床使用中感觉到这样的估计方法仍比较粗糙。根据我们的研究, 轻度骨质疏松组在生理载荷扭转力矩下发生的变形虽为可逆性的, 但与正常骨质量组比较仍存在着明显的差异。所以, 我们认为: 术中扭矩法评价初始稳定性从方法学上来说就存在不足。轻度骨质疏松的病人仍不适合用非骨水泥假体。桂鉴超等^[1]提出股骨干骺段骨密度是评价股骨质量的较好量化指标, 优于传统的骨密度和 X 线测量指标。综上所述, 股骨干骺段骨

密度 $\text{BMD} \leq 1.06 \text{ g/cm}^2$ 应选用骨水泥假体。

对于正常骨质量的病人, 多数学者喜欢用非骨水泥假体, 考虑到非骨水泥假体的初始稳定性较差, 往往要求患者较长时间的卧床休息, 我们发现: 如果以骨水泥假体的初始稳定性作为黄金标准, 那么, 非骨水泥假体的轴向稳定性也是很好的, 只是扭转稳定性较差。因此, 术后完全可以承受站立这样的轴向应力, 只是应避免扭转的动作。非骨水泥假体有无肩托对初始稳定性影响不大, 但是, 没有肩托的假体其杆端微动要小一些, 也就是说, 能够减少因杆端微动而造成的大腿中段疼痛。

初始稳定性对于骨水泥假体也很重要。Jasty^[3]认为: 微动是控制骨转换的重要因素, 它影响着成骨细胞和破骨细胞的活动, 同样影响着微粒的移动, 负重情况下能使关节腔液进入骨、假体界面间隙, 尤其在无菌性松动的早期, 它能增加聚乙烯微粒进入骨、假体或骨、骨水泥界面的量。而 Aspenberg^[4]更认为: 微动是无菌性松动的首要因素, 而微粒只是起继发因素。所以, 骨水泥假体也同样需要减少微动, 即提高初始稳定性。而我们发现, 有肩托的假体能够减少近段的微动, 防止肩托下骨水泥、骨界面的破坏, 发挥所谓“垫圈”机制, 对预防无菌性松动是有益的。

参 考 文 献

- 1 桂鉴超, 顾湘杰, 沈海琦. 股骨干骺段骨密度对股骨质量评价作用的研究. 中国骨质疏松杂志, 2000, 6(2), 19-21.
- 2 桂鉴超, 顾湘杰, 沈海琦, 等. 股骨质量对非骨水泥假体置换近期疗效之影响的研究. 骨与关节损伤杂志, 2000, 15, 277-279.
- 3 Jasty MJ, Floyd WE, Schiller AL, et al. Localized osteolysis in stable, non septic total hip replacement. J Bone Joint Surg, 1986, 68A: 912-919.
- 4 Aspenberg P, Herbertsson P. Periprosthetic bone resorption. J Bone Joint Surg, 1996, 78B: 641-645.