·髋部骨折·

多孔钽金属涂层髋关节假体置换治疗老年股骨颈骨折的临床疗效观察

赵德伟 马志杰 杨磊 王本杰 谢辉 黄诗博 王子华 田思淼

【摘要】 目的 探讨多孔钽金属涂层髋关节假体治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者的临床效果。**方法** 前瞻性收集 2010 年 1 月至 2012 年 12 月期间大连大学附属中山医院收治的符合纳入及排除标准的全髋关节置换手术治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松的患者 30 例（30 髋），随机分为 A 组（普通生物型髋关节假体，15 例 15 髋）和 B 组（钽涂层髋关节假体，15 例 15 髋）。分别于术后 6 个月、12 个月、36 个月时随访并比较两组患者手术时间、术中出血量、平均住院日及术后负重时间。采用 Harris 评分评估髋关节功能，根据 DeLee 和 Charnley 法及 Gruen 分区评估髋关节假体的稳定性。**结果** 所有患者均获得成功随访，随访时间 36 ～ 64 个月，平均（48±9）个月。两组患者的手术时间、术中出血量、平均住院日及术后开始负重时间比较差异均无统计学意义（$P > 0.05$）。B 组在术后 12 个月、36 个月的 Harris 评分明显高于 A 组，差异具有统计学意义（$F=-2.483$，$P < 0.05$；$F=-2.412$，$P < 0.05$）。A 组患者有 3 例在术后 36 个月出现骨溶解，1 例术后 49 个月出现股骨假体的松动；B 组患者均未出现溶骨性改变及假体松动、下沉，所有患者股骨假体均骨性固定，髋臼假体均稳定固定。**结论** 多孔钽涂层髋关节假体可改善髋关节功能，增强假体的稳定性，减少假体下沉等并发症的发生，是治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松的较好选择。

【关键词】 关节成形术，置换，髋； 老年人； 骨质疏松症； 股骨颈骨折； 多孔钽涂层

Clinical investigation of hip implants by using porous tantalum coating in the treatment of elderly femoral neck fractures *Zhao Dewei, Ma Zhijie, Yang Lei, Wang Benjie, Xie Hui, Huang Shibo, Wang Zihua, Tian Simiao. Orthopaedic Department, ZhongShan Hospital of Dalian University, Dalian 116001, China*

Corresponding author: Zhao Dewei, Email: zhaodewei2000@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the efficacy of hip implants by using porous tantalum coating in the treatment of elderly femoral neck fractures with osteoporosis patients. **Methods** A prospective study of 30 cases (30 hips) of elderly femoral neck fractures with osteoporosis patients who underwent total hip arthroplasty in Dalian University Affiliated Zhongshan Hospital from January 2010 to December 2012. The patients were divided into two groups by the operation methods: Group A, 15 cases (15 hips) accepted ordinary cementless hip implants; Group B, 15 cases (15 hips) accepted hip implants by using porous tantalum coating. Follow ups were performed at 6 months, 12 months, 36 months after the operation. Operation time, intraoperative bleeding, average of stay in hospital, time to weight bearing were compared between the two groups. According to Harris hip score, functioning hips of the two groups were evaluated. Evaluation of hip prosthesis stability based on DeLee and Charnley and Gruen partitioning. **Results** All patients were followed up for 36 to 64 months, with an average of 48±9 months. Harris score for hip function was significantly better in Group B than Group A at 12 months and 36 months postoperation

DOI：10.3877/cma.j.issn.2096-0263.2016.02.006

基金项目：十二五国家科技支撑计划项目（2012BAI17B02）

作者单位：116001 大连大学附属中山医院骨一科

通讯作者：赵德伟，Email：zhaodewei2000@163.com

(F=−2.483, P<0.05; F=−2.412, P<0.05). In Group A, three cases affected osteolysis at 36 months and one case experienced prosthesis loosening at 49 months after arthroplasty. In Group B, imaging examination showed that bone ingrowth of the femoral prosthesis and stability of acetabular prosthesis were observed in all patients, no osteolytic lesion, no sinking or loosening. **Conclusions** Hip prosthesis by using porous tantalum coating can achieve early bone ingrowth, enhance the stability, and decrease the incidence of complications such as prosthesis sinking. It is a good choice for the treatment of elderly femoral neck fractures with osteoporosis patients.

【Key words】 Arthroplasty, replacement, hip; Aged; Osteoporosis; Femoral neck fractures; Porous tantalum coating

随着老龄化社会的到来，世界各国高龄人口不断增多，骨质疏松患者的数量也随之增长。在 2003 年至 2006 年全国大规模流行病学调查结果显示：中国已经成为骨质疏松症和潜在骨质疏松症患者最多的国家[1]。而股骨颈骨折好发于骨质疏松的老年患者，有资料证明约 80% 的老年股骨颈骨折与骨质疏松有关[2]。对于此类患者，多数关节科医师认为最佳的治疗方案是行全髋关节置换术（total hip arthroplasty，THA），该手术可恢复患肢功能，改善患者生活质量，避免骨折不愈合、股骨头坏死等并发症[3]。而选择何种类型的关节假体，目前尚无定论。以往的报道多采用骨水泥型假体[4]，但随着假体工艺和手术理念的改进，越来越多的研究支持生物固定型假体[5-6]。

多孔钽金属涂层生物关节的出现受到人们的广泛关注，目前不断有学者报道此类仿骨小梁型关节假体较普通生物型关节假体有更好的骨长入[7]，但老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者使用此类假体的报道较少，疗效不明。针对这一问题，本研究前瞻性比较普通生物型髋关节假体和钽涂层髋关节假体置换术后的疗效，目的在于：（1）对比两种类型的关节假体用于治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者的疗效；（2）进一步探讨钽金属涂层生物型假体治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者的优越性；（3）为老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者提供一种较传统关节假体更为安全、可靠的治疗方法。

资料与方法

一、纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合股骨颈骨折的临床诊断标准；（2）以中国骨质疏松标准为基准[8]，经骨密度仪检测符合骨质疏松诊断的患者；（3）患者病历资料完整；（4）置换后获得随访。

排除标准：（1）病理性骨折；（2）不符合骨质疏松诊断标准的患者；（3）病历资料不完整；（4）未能获得随访；（5）术前已证实存在静脉血栓栓塞患者；（6）重度骨质疏松患者。

二、一般资料及分组方法

前瞻性收集 2010 年 1 月至 2012 年 12 月期间大连大学附属中山医院关节外科收治的符合纳入与排除标准的老年股骨颈骨折合并骨质疏松进行全髋关节置换手术治疗的患者 30 例（30 髋）。入院后即给予利伐沙班抗凝治疗，术前 1 d 停药，患肢皮肤牵引制动，患足穿矫正鞋纠正外旋畸形；入选患者均行胸片、头颅 CT、心脏彩超、双下肢动静脉彩超、肺功能等检查，排除手术禁忌证，同时行骨密度检测，评估患者骨质情况，随机分为 A、B 两组。

A 组患者使用普通生物型髋关节假体，共 15 例（15 髋），其中男性 5 例（5 髋），女性 10 例（10 髋）；年龄在 61 ～ 83 岁，平均年龄为 72±7 岁；骨折分型采用 Garden 分型：7 例为 Garden Ⅲ型，8 例为 Garden Ⅳ型，其中左侧 6 例，右侧 9 例。

B 组患者使用钽涂层髋关节假体，共 15 例（15 髋），其中男性 7 例（7 髋），女性 8 例（8 髋）；年龄在 64 ～ 81 岁，平均年龄为 72±7 岁；骨折分型：6 例为 Garden Ⅲ型，9 例为 Garden Ⅳ型，其中左侧 10 例，右侧 5 例。

两组患者的年龄、性别、体重指数、骨折类型及侧别比较，差异均无统计学意义（P ＞ 0.05，见表 1）。

本研究已获得大连大学附属中山医院医学伦理委员会批准及所有入选患者的知情同意。

三、手术方法

手术时机为入院后 3 ～ 4 d，两组患者手术由同一治疗组医师完成，麻醉方式为硬膜外麻醉，采用髋关节前外侧手术入路。由于两组患者手术方式相同，本研究手术方法以钽金属髋关节组假体植入为例。

表 1　两组行全髋关节置换术患者的术前一般情况

组别	例数	性别（男 / 女，例）	年龄（$\bar{x}\pm s$，岁）	体重指数（$\bar{x}\pm s$，Kg/cm2）	骨折类型（Ⅲ / Ⅳ，例）	侧别（左 / 右，例）
A 组	15	5/10	72±7	24±3	7/8	6/9
B 组	15	7/8	72±7	25±3	6/9	10/5
统计值		χ^2=0.067	t=1.414	t=–1.230	χ^2=–1.247	χ^2=0.097
P 值		0.796	0.168	0.229	0.223	0.514

注：A 组为使用普通生物型髋关节假体患者，B 组为使用钽涂层髋关节假体患者

患者取健侧卧位，常规术区消毒、铺单后，切长约 10 cm 手术切口，逐层切开皮肤、皮下组织及筋膜，“舌”形切开臀中肌前缘，显露关节囊，“十”字切开关节囊前壁，显露股骨颈骨折端，摆锯修整股骨颈断端，取头器取出股骨头，清理碎骨片及髋臼周围软组织，充分显露髋臼后，用磨锉打磨髋臼，根据髋臼假体试模选择合适的臼杯植入。内收、外旋患肢，显露股骨髓腔，开髓后，用钢丝捆扎股骨近端，防止扩随时用力过猛，导致股骨劈裂。根据合适的假体试模，选择股骨柄假体植入，回旋牵拉患肢，回纳关节，根据关节间隙选择适当的股骨头假体，再次回纳关节，检查髋关节活动度后，生理盐水反复冲洗切口，充分止血后，依次缝合，术中均放置引流管，见图 1 ～ 3。

四、术后处理

在术前 30 min 预防性应用抗生素的基础上，术后追加一剂抗生素，预防感染，患足穿矫正鞋，保持外展中立位，术后 8 h 口服利伐沙班预防下肢深静脉血栓形成，直至术后 35 d；根据引流情况，术后 24 ～ 48 h 拔除引流管，同时行患侧股四头肌等长收缩及踝关节屈伸功能锻炼，积极给予营养支持治疗，鼓励患者适当活动患肢，加强肌力恢复，积极预防呼吸和泌尿系统感染等。拆除切口缝线后，嘱患者扶双拐下地行走，术后 4 周逐渐弃拐完全负重行走。根据随访要求，定期复查 X 线片。

五、随访及疗效评价

观察并记录两组患者的手术时间、术中出血量、平均住院日、术后负重时间及并发症情况。分别于术后 6 个月、12 个月及之后每年进行随访，并采用 Harris 评分评定置换术后的髋关节功能 [9]，采用 DeLee 和 Charnley 法 [10] 以及 Gruen 分区法 [11] 评估假体的稳定性。

六、统计学处理

采用 SPSS 17.0（SPSS 公司，美国）软件对本次数据进行统计学分析，计量资料采用 Kolmogorov-Smirnov 检验是否符合正态分布，以 $\bar{x}\pm s$ 表示，两组患者的年龄、体重指数、手术时间、术中失血量、平均住院日及术后负重时间比较，采用两独立样本的 t 检验；两组患者性别、骨折类型、侧别比较采用 Pearson χ^2 检验；两组患者手术后不同时间的 Harris 评分比较采用重复测量的方差分析，检验水准 α 值取双侧 0.05。

结　果

一、一般结果

术后所有患者均获得成功随访，随访率 100%，随访时间为 36 ～ 64 个月，平均随访时间为（48±9）个月。A 组及 B 组患者的手术时间 [（73±6），（71±5）] min、术中出血量 [（305±91），（312±97）] ml、平均住院日 [（21.3±1.7），（20.5±1.8）] d 及术后开始负重时间 [（14.7±1.1），（14.9±1.3）] d 比较差异均无统计学意义（t=1.045，t=−0.125，t=1.260，t=−0.609，P ＞ 0.05）。

随访期间 A 组 2 例、B 组 1 例患者术后出现股骨远端轻度疼痛，但无需药物缓解疼痛，不影响日常生活；所有患者均无假体脱位、神经损伤、下肢深静脉血栓形成及异位骨化等并发症。

二、假体稳定性

末次随访时，A 组有 3 例患者在置换术后 36 个月出现骨溶解，2 例在髋臼侧，为Ⅰ、Ⅱ区，1 例在股骨侧，为Ⅲ区；1 例患者在置换术后 49 个月出现股骨假体的轻微下沉，X 线片上表现为股骨近端出现轻度的骨质疏松，但假体与骨组织之间未见透亮区，由于不影响患者的日常生活，患者未同意行翻修手术治疗，余均稳定固定。B 组所有患者均未出现溶骨性改变及假体松动、下沉，所有患者的股骨假体均骨性固定，髋臼假体均稳定固定（图 4）。

三、Harris 评分

经重复测量设计的方差分析，不同组别间差异

有统计学意义（F=6.140，P ＜ 0.05），不同时间点间差异有统计学意义（F=844.558，P ＜ 0.001），组别与时间点间不存在交互作用（F=2.538，P ＞ 0.05）。进一步分析单独效应，与 A 组相比，B 组在治疗前和治疗后 6 个月的 Harris 评分差异无统计学意义（P ＞ 0.05），在治疗后 12 个月和 36 个月较高，差异均有统计学意义（P ＜ 0.05）。随着时间的延长，至术后 12 个月时髋关节功能均不断改善（P ＜ 0.05），术后 12 个月以后，评分基本稳定，与术后 36 个月相比差异无统计学意义（P ＞ 0.05），见表 2。

讨　论

一、钽金属涂层髋关节假体的优越性

股骨颈骨折好发于老年患者，尤其是骨质疏松的高龄患者，大多数骨科医师首选髋关节置换术 [3]，可在处理骨折端的同时重建髋关节的功能 [12-14]。以往髋关节置换假体多采用骨水泥型假体 [4]，但随着工艺和手术理念的改进，越来越多的学者报道老年患者选择生物型假体在临床上已经取得较好的中远期效果 [15-17]。然而随着生物型假体在老年患者中广泛应用以及随访时间的延长，其使用寿命短，甚至导致全髋关节置换手术失败的缺点不断显现出来 [7, 18]。为此人们努力探索新型的关节假体材料。

多孔钽金属以完美的机械性能和良好的生物相容性受到人们的广泛关注。从动物实验到临床效果，多孔钽金属不仅能促进新生骨组织的长入，增强与骨组织的连接能力，同时可促进骨的再生和重建，加快其愈合过程 [19-20]。且这种多孔钽的弹性模量大于人体松质骨的 0.1 ～ 0.5 GPa，低于皮质骨的 10 ～ 30 GPa，避免了应力遮挡。钽涂层髋关节假体于 1997 年通过 FDA 认证，批准应用于临床。Meneghini 等 [21] 通过对多孔钽金属髋臼杯与骨水泥型髋臼的临床随访比较，认为多孔钽金属髋臼杯的稳定性更高。Macheras 等 [22] 用钽金属髋臼假体对 82 例患者（86 髋）行全髋关节置换术，术后 25 髋在 X 线片上出现了 1.0 ～ 1.5 mm 的间隙，但在随访期间发现所有间隙均呈进行性缩小，术后 2 年空白间隙在影像学上消失，认为是有骨组织长入所致。

在本研究中，A 组有 3 例患者在置换术后 36 个月出现骨溶解，1 例患者在置换术后 49 个月出现股骨假体的轻微下沉；B 组所有患者均未出现溶骨性改变及假体松动、下沉。笔者认为 B 组在随访期间没有出现并发症的原因可能与以下因素有关：（1）多孔钽金属涂层具有较低的弹性模量，减少了髋臼及股骨应力遮挡造成的骨量丢失；（2）较高的孔隙率及良好的骨诱导特性，有利于早期骨长入，增强假体与骨组织的连接能力。因此多孔钽涂层髋关节假体较普通生物型假体具有更强的早期稳定性，是治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者的良好选择。

图 1 ～ 4　男，74 岁，股骨颈骨折患者应用多孔钽涂层髋关节假体进行置换手术治疗。　图 1　骨折分型按 Garden 分型为 Garden IV 型；　图 2　术中多孔钽金属涂层髋关节假体植入；　图 3　术中多孔钽金属涂层股骨假体植入；　图 4　术后 36 个月随访，多孔钽金属涂层髋关节假体位置良好，髋臼及股骨假体均稳定固定

表 2　两组患者行全髋关节置换术后不同时间点 Harris 评分比较（$\bar{x}\pm s$）

组别	例数	术前	术后 6 个月	术后 12 个月	术后 36 个月	F 值	P 值
A 组	15	29.00±5.25	78.53±3.64*	82.13±6.57*	84.80±6.48	844.558	＜ 0.001
B 组	15	28.07±6.46	79.07±2.09*	86.73±2.89*	89.60±4.17		
F 值		0.434	–0.492	–2.483	–2.412		
P 值		P ＞ 0.05	P ＞ 0.05	P ＜ 0.05	P ＜ 0.05		

注：* 表示与上一个时间点相比 P ＜ 0.05；A 组为使用普通生物型髋关节假体患者，B 组为使用钽涂层髋关节假体患者

二、假体的选择和术中操作的注意事项

考虑此类患者骨折的特殊性，假体的选择和术中操作对术后疗效也起着至关重要的作用。通过本研究，笔者的体会是：（1）假体的选择：假体的选择要充分考虑股骨髓腔形态、骨质质量和髋部骨质疏松情况，对合并有轻、中度骨质疏松患者，作者建议选用多孔钽金属涂层髋关节假体；对于合并重度骨质疏松患者，考虑到此类患者股骨近端骨量低下、髓腔粗大的特点，早期骨长入较差，建议选择骨水泥型假体，增强假体的初始稳定性[23-24]；（2）股骨的处理：在股骨扩髓前可在其上段先行钢丝环扎，安放股骨假体时，动作要轻柔，切忌暴力植入股骨柄，减少甚至避免股骨劈裂；（3）髋臼侧的处理：为实现髋臼杯的生物压配效果，可将取下的股骨头内松质骨修剪成颗粒状，进行填塞打压植骨，若仍不能起到初始稳定性，可以考虑使用更大一号的髋臼杯假体植入；（4）术后仍需要积极的给予抗骨质疏松治疗，采取“早期、联合、持续”的治疗策略[1]，对假体周围骨量、骨质量严密观察、定期随访，这关系着假体稳定的中远期效果。

三、本研究局限性与展望

本研究存在一定的局限性，随访时间相对较短，纳入样本量相对较少，对于老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者，普通生物型假体和多孔钽涂层假体的选择和长期随访效果需要进行更大规模的前瞻性多中心随机对照研究。

参 考 文 献

1 刘强 , 吴斗 . 重视骨质疏松防治的普及工作 提高人工髋关节置换术的疗效 [J]. 中华关节外科杂志 : 电子版 , 2014, 8(3): 276-277.

2 马俊 , 宁显明 , 邵大洪 . 全髋关节和人工股骨头置换术治疗高龄患者股骨颈骨折的临床效果比较 [J]. 山东医药 , 2010, 50(3): 66-67.

3 Gjertsen JE, Vinje T, Engesaeter LB, et al. Internal screw fixation compared with bipolar hemiarthroplasty for treatment of displaced femoral neck fractures in elderly patients [J]. J Bone Joint Surg Am, 2010, 92(3): 619-628.

4 林朋 , 李子荣 , 杨连发 . 老年重度移位股骨颈骨折的人工关节类型的选择 [J]. 中华创伤骨科杂志 , 2004, 6(5): 509-512.

5 Dobzyniak M, Fehring TK, Odum S. Early failure in total hip arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 2006, 447: 76-78.

6 Mäkinen TJ, Alm JJ, Laine H, et al. The incidence of osteopenia and osteoporosis in women with hip osteoarthritis scheduled for cementless total joint replacement [J]. Bone, 2007, 40(4): 1041-1047.

7 Moen TC, Ghate R, Salaz N, et al. A monoblock porous Tantalum acetabular cup has no osteolysis on CT at 10 years [J]. Clin Orthop Relat Res, 2011, 469(2): 382-386.

8 中国老年学学会骨质疏松委员会骨质疏松诊断标准学科组 . 中国人骨质疏松症建议诊断标准 (第二稿) [J]. 中国骨质疏松杂志 , 2000, 6(1): 4-6.

9 Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation [J]. J Bone Joint Surg Am, 1969, 51(4): 737-755.

10 Delee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement [J]. Clin Orthop Relat Res, 1977 (121): 20-32.

11 Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. “Modes of failure” of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening [J]. Clin Orthop Relat Res, 1979, 141:17-27.

12 Bogdanov AN, Ovdenko AG, Malinin VV. Peculiarities of treatment of elderly and old patients with femoral neck fractures [J]. Adv Gerontol, 2012, 25(1): 112-118.

13 Burgdorf-Moisuk A, Whittington JK, Bennett RA, et al. Successful management of simple fractures of the femoral neck with femoral head and neck excision arthroplasty in two free-living avian species [J]. J Avian Med Surg, 2011, 25(3): 210-215.

14 Cawley DT, Curtin PD, Lohan D, et al. The corail® stem for the treatment of displaced femoral neck fractures - a viable alternative [J]. Hip Int, 2015, 21(2): 243-250.

15 Nemoto O, Kawaguchi M, Katou T. Simultaneous bilateral femoral neck stress fractures in a 24-year old male recruit: a case report [J]. West Indian Med J, 2013, 62(6): 552-553.

16 Simon P, Gouin F, Veillard D, et al. Femoral neck fractures in patients over 50 years old [J]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 2008, 94 Suppl(6): S108-S132.

17 Tsarouhas A, Hantes ME, Karachalios T, et al. Reconstruction nailing for ipsilateral femoral neck and shaft fractures [J]. Strategies Trauma Limb Reconstr, 2011, 6(2): 69-75.

18 Macheras G, Kateros K, Kostakos A, et al. Eight- to ten-year clinical and radiographic outcome of a porous Tantalum monoblock acetabular component [J]. J Arthroplasty, 2009, 24(5): 705-709.

19 Levine B R, Sporer S, Poggie RA, et al. Experimental and clinical performance of porous tantalum in orthopedic surgery [J]. Biomaterials, 2006, 27(27): 4671-4681.

20 Levine B, Sporer S, Della Valle CJ, et al. Porous tantalum in reconstructive surgery of the knee: a review [J]. J Knee Surg, 2007, 20(3): 185-194.

21 Meneghini RM, Meyer C, Buckley CA, et al. Mechanical stability of novel highly porous metal acetabular components in revision total hip arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2010, 25(3): 337-341.

22 Macheras GA, Papagelopoulos PJ, Kateros K, et al. Radiological evaluation of the metal-bone interface of a porous Tantalum monoblock acetabular component [J]. J Bone Joint Surg Br, 2006, 88(3): 304-309.

23 朱旭日 , 孙光权 , 刘锌 , 等 . 高龄骨质疏松陈旧性股骨颈骨折 : 应根据股骨距 - 髓腔比率选择股骨假体 [J]. 中国组织工程研究 , 2015, 19(17): 2631-2636.

24 李毅中 . 骨质疏松患者的髋关节置换假体 [J]. 中国组织工程研究 , 2015, 19(48): 7834-7834.

（收稿日期：2015-10-09）

（本文编辑：吕红芝）

赵德伟，马志杰，杨磊，等 . 多孔钽金属涂层髋关节假体置换治疗老年股骨颈骨折合并骨质疏松患者的临床疗效观察 [J/CD]. 中华老年骨科与康复电子杂志 , 2016, 2(2): 92-96.