

CeraNews

重视细节 提高手术质量

Carsten Perka教授是位于柏林的Charité大学医院骨科中心临床副主任，同时还担任该中心髌膝置换部门的主任。多年来，Carsten Perka教授一直致力于关节置换的临床、科研及教学培训。Carsten Perka教授认为提高手术质量要求医生必须具有掌握全部手术操作步骤的能力，接受坚实的理论知识和实际临床培训，同时还需要对关节假体的设计理念有深入的了解。



Carsten Perka 教授 (柏林)

对于关节置换手术，医生都有充足时间做好术前准备吗？

不是所有的手术都能有充分的准备。据我所知，不仅仅在德国，不断增加的经济因素导致医生的术前计划时间和参与手术时间大为减少。在许多医院，大多数关节手术是由几个少数医生进行操作的。当然还有一些其他因素也导致这一现象的出现，例如患者的较高预期、不断扩大的医院管理规则以及与之相伴而生的官僚主义。我的许多同事没有足够的培训和术前准备时间，尤其是现代关节置换技术可以提供高度差异化的个体治疗处理，这进一步要求医生需要更多的术前准备时间。

医生在尝试使用一种新的关节系统前需要多长的培训时间？

首先，医生必须具有较为扎实基础训练，包括解剖知识以及大量的尸体训练。其次，医生还要对计划使用的假体进行足够的操作演练，因为除非你演练过，否则是不可能真正理解假体的操作要领。第三，医生还需要对假体的独特设计理

念有很好的理解。

每种假体都需要特殊的手术技术吗？

只有在手术中充分考虑假体的设计特点才能获得良好的远期功能、消除疼痛，提高假体的生存率。

假体的主要差异有哪些？

对于股骨假体，主要的不同有柄的固定方式，髓腔准备时的进入点，假体植入时的力量以及特殊的操作器械。对于骨床的准备，您一般是磨、锉还是只进行松质骨的压缩？术中有些操作意义重大，但常常被忽视。例如在髓腔逐号扩髓时，有植入非骨水泥柄偏小、植入偏深的倾向。这时，大一号的柄如果不能植入至所需的足够深度，那么选用的小号假体与近端骨质接触面积就会明显减少。

髌臼假体最重要的区别有哪些？

这些区别主要来自假体的固定类型。髌臼假体是采用骨水泥固定，螺钉固定，还是压配合固定？不同的固定方式决定了假体的外形。从稳定性上讲，假体的区别主要来自螺钉的类型、臼杯的外形及表面处理。对于压配固定的髌臼，你必须要知道臼窝打磨的程度。为了获得良好的初始稳定性，你要决定是否需要少磨1-2mm，或者额外的螺钉固定。采用微创手术时，你必须先进行完整的考量，了解手术指征导致的器械和患者解剖间的差异。

陶瓷内衬并发症发生率

3



陶瓷需求日益增长

6



使翻修术升级

9



手术操作质量扮演何种角色？

当你问你的同事，做手术时是选择最好的假体还是最好的医生，我想几乎所有的人都会选择最好的医生。标准的髌关节置换手术结果显示，10年生存率为97%。我不认为通过引进新的假体就能够解决剩余的3%。真正的进步更多的应该来自于器械和手术技术的改进。现在更为重要的问题是如何认真的贯彻这些改进。

目前有改进吗？

总体上讲有进步，但在日常工作中还不够。根据我的经验和实际数字来看，当前与植入假体有关的翻修率出现下降，而由于初次置换不当而导致的翻修率在上升。我现在没有确实的数据，但是根据我的经验可以看到这一明显的趋势。反复脱位、脱位相关磨损作为翻修原因被越来越多地提到。简而言之，假体不断得到改进，但其优势正在被非精准的手术操作以及对假体特有个体因素的忽视所抵消。

为什么会这样？

关节成形术在德国，据我所知在其他国家也是一样，是一种获利较多的手术。这也就是为什么有这么多医生做这种手术的原因。但是并不是所有的医生在培训经历和手术经验上具备进行关节置换手术资格。因而，术前没有针对假体的选择和安放位置进行充分计划的情况并不少见。

改变现状我们能做什么？

我们需要更好的理解整个的关节置换手术过程。我们需要更加注意患者术前、术后的生活环境，患者的预期和愿望。但是，正如我所说的，在提高手术操作质量方面有很多潜力。关键是正确的理论知识和操作培训，这正是我们需要做更多的。我们需要整个手术小组的参与，经验丰富的手术室护士和实习医生对于假体植入要素、角度以及假体大小都有自己的判断，他们的提醒有助于避免大多数的错误。训练有素的小组成员知道很多假体类型，知道什么样的配伍是允许的或错误的。

对医生来讲，足够的培训应该达到什么标准？

在德国，关节置换医生的训练要覆盖骨科专科医生的基本训练。我赞成建立类似于心血管外科医生的专业资格认证体系。我更偏向于建立一种具体的认证标准，类似于心血管外科医生的资格认证。为什么就不能为关节置换医生单独建立一个认证项目呢？患者的数量已经为其必要性提供了足够的理由。

假体厂家的手术操作手册有什么作用？

在一定程度上，操作手册非常准确，非常好。但是这种手册更象一种普及读物，从手术开始进行一步一步的讲解，更适合初学者阅读。有经验的或高年资的医生更趋向简略的翻阅，这样就会导致医生忽视一些重要的细节。而这些小的细节正是假体改进的关键。

厂家应该在这方面做什么改进？

有关操作手册，我更喜欢阅读那些图文并茂的对最重要步骤的概述，一两页纸便足够。其他的内容可以作为附件。我也需要清晰、全面的说明，以了解假体的每一部件、材料是否可以配伍使用。

对医生有什么要求？

医生对其使用的假体应有充分、准确的理解。他们应该做仔细的术前准备，严格依照手术操作指南的要求进行操作。手术操作质量是我们也可以也必须改进的要素。



Heinrich Wecker
赛琅泰克公司
医疗产品部
中欧区业务经理

亲爱的读者：

在巴西，一只蝴蝶翅膀的煽动可以引发加勒比海的龙卷风。气象学家的计算机模型显示，微小的因素可以引发巨大的影响。每一位医生都应该知道，这一观点也适用于医学。即便是常规的外科手术操作，例如初次髌关节置换也会涉及无数因素的复杂相互关系。相比之下，植入物系统本身看上去较为简单。柄、头、臼、衬组成一套完整的系统。但是一些小的细节会带来很大的不同：骨屑嵌在股骨头和股骨柄柄锥间、内衬没有完全到位、器械划伤锥面，这些很容易被医生所忽视。但是，所有这些会导致严重的后果。从一开始就应该努力避免这些问题的出现。关节厂家投入很多的时间和资源来制定其产品的详细操作手册。这些手册详细描述标准化了手术操作步骤，并指出如何避免并及时发现和纠正错误。

许多医生可能发现如果严格按照这些手册进行日常工作会耗费更多的时间，尤其是面对日常临床工作中巨大的工作量时，这一问题更为突出。但是认真对待厂家的建议、严格按照推荐的手术技术进行操作是手术成功的重要保障。尤其是对于新的假体和组件式假体更应如此。手术操作手册能满足医生的需求吗？还有改进的空间吗？本期我们邀请多位专家对此进行讨论。

希望您有所收获。

您诚挚的，
Heinrich Wecker

陶瓷内衬 并发症发生率

相对于其他类型的手术并发症，全髋关节置换中陶瓷部件的碎裂是较为少见的。新型复合陶瓷材料BIOLOX[®] delta是为了进一步降低所有现有设计中陶瓷假体的碎裂率而推出的。现在这一目标已经达到。BIOLOX[®] delta陶瓷球头的碎裂率仅为BIOLOX[®] forte 球头的1/10。¹

临床经验与选择

采用BIOLOX[®] delta材料的内衬可以最大限度减少内衬的厚度，这样便可以在使用小外径金属臼杯的同时使用大直径球头。使用大直径球头可以增加术后活动范围，明显减少撞击和脱位的发生风险。文献显示，初次全髋关节置换后脱位的发生率为1-5%。还有报道显示使用大外径臼杯时，也有较高的脱位发生率²。

活跃的患者更是能够从大活动度的髋关节置换术中获益，大直径陶瓷球头的优势对于亚洲病人也适用。大直径球头不仅提高活动范围，而且提高关节的稳定性。临床资料表明采用大直径陶瓷球头(32及36mm)后撞击、半脱位、脱位的发生率为0.88%，显著低于采用28mm球头的发生率(4.63%)。⁴

目前，在赛琅泰克供应全球的所有BIOLOX[®]内衬的订单中，订购内径为36mm的、配合使用36mm球头的大内径产品占大约42%。如果采取的手术操作得当，避免碰撞、增加活动范围，这种陶瓷关节面可以达到极低的磨损率。这些都是获得优良的长期术后结果所必须的，尤其是对于那些活跃的患者。

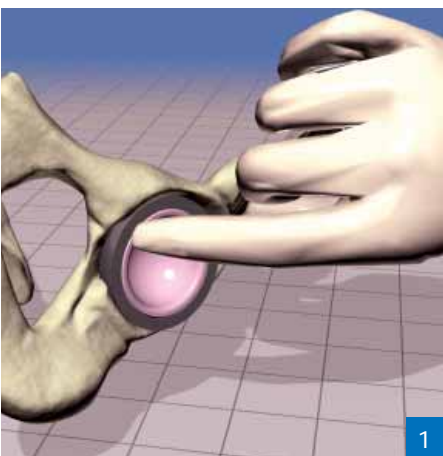
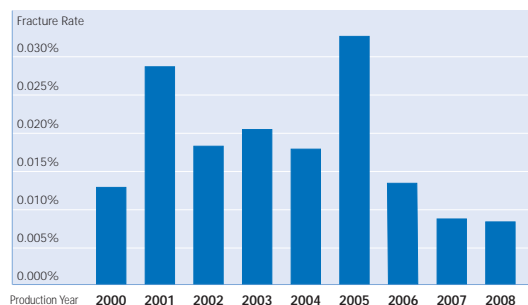
失败率的比较

从2000年1月至2008年6月，赛琅泰克公司共供应920,000个陶瓷内衬。BIOLOX[®] forte 和BIOLOX[®] delta材质的标准陶瓷内衬的失败率进行比较。在

2000年1月至2008年6月间，共供应530,000个标准内衬(460,000个BIOLOX[®] forte 和70,000个BIOLOX[®] delta)。

BIOLOX[®] forte内衬在相同时期内体内碎裂率为0.021%，BIOLOX[®] delta内衬体内碎裂率为0.02%。资料显示，BIOLOX[®] delta股骨球头的并发症的改进较为明显。相比之下，BIOLOX[®] delta内衬

按制造年份显示的BIOLOX[®] forte标准内衬的体内碎裂率(2000年1月至2008年6月间)



用手指沿髋臼杯边缘触摸一圈，检查陶瓷内衬的安装位置是否准确；金属臼杯的边缘必须与陶瓷内衬的边缘平行，避免内衬倾斜。确信内衬安装到位后再行敲击。



X片显示内衬倾斜



内衬倾斜最终导致假体失败

的并发症发生率没有显著的改变。为了匹配使用大直径球头，金属臼杯的厚度也需要减少。而金属臼杯变薄使其在压配固定时容易出现变形。所以正确的手术技术和术中最大程度的精确性就成为最为关键的因素。陶瓷内衬的植入也需要按照手术步骤仔细的操作。陶瓷内衬的任何倾斜都会导致内衬植入的失败(图2和图3)。在术中，医生应该用手指沿臼杯边缘触摸一圈，以确保内衬平行安装到位(图1)，之后再行敲击。

临床应用结果与展望

我们的目标是通过与医生及关节厂家的合作努力降低与BIOLOX® delta内衬相关的并发症发生率。我们认为通过更好的掌握陶瓷材料特性，深入理解假体设计理念，采用合适的内衬植入方法

是可以减少内衬并发症的发生。临床经验显示，适当的培训可以有效降低与操作相关的并发症(例如崩瓷)。³

减少操作相关并发症的方法包括：

- 使用专门的内衬安装器械，避免内衬倾斜
- 遵从厂家的操作手册，获得适当的压配固定。例如避免过度压配，过度压配会导致金属臼杯变形
- 通过DVD(遵从假体厂家或赛琅泰克公司的要求)培训医生及助手
- 对手术医生和手术团队进行陶瓷部件操作训练(赛琅泰克公司的专员可以提供相关训练计划)

«BIOLOX® 陶瓷关节手术操作指南»



如果您希望得到中文版光盘
请将您的姓名/单位/地址/联系电话

- 发送传真至 010-68532808
- 或发送邮件至 w.chen@ceramtec.com.cn
- 或发送短信至 13901184244

我们将尽快邮寄。

赛琅泰克在全球的联系人

中国

陈文
w.chen@ceramtec.com.cn
+86 (0) 13901184244

Southern Europe

Fabrizio Macchi
f.macchi@ceramtec.de
0039 / 335 / 7 48 82 72

France, Benelux

Bernard Masson
b.masson@wanadoo.fr
0033 / 6 / 87 60 99 47

UK, Ireland

Stephen French
s.french@ceramtec.co.uk
0044 / 7774 / 18 63 54

Central and Eastern Europe

Sylvia Usbeck
s.usbeck@ceramtec.de
0049 / 172 / 9 74 33 71

Petra Burkhardt

p.burkhardt@ceramtec.de
0049 / 177 / 8 6747 17

North America

Ricardo Heros
rheros@aol.com
001 / 901 / 5 50 44 47

Australia, New Zealand

Roger Sparks
r.sparks@xtra.co.nz
0064 / 27 / 4 95 65 60

Brazil

Daniel Stainer
dstainer@terra.com.br
0055 / 48 / 99 78 49 42

参考文献:

1. CeraNews 2/2008: 2
2. Kelley SS, Lachiewicz PF, Hickman JN, Paterno SM (1998): Relationship of femoral head and acetabular size to the prevalence of dislocation. *Clin Orthop* 355: 163-170
3. Beaver RJ, McCormick C, KopA (2002): Fractures in misaligned ceramic acetabular liners. In: Garino JP, Willmann G (Hrsg.). *Bioceramics in Joint Arthroplasty*. Thieme Verlag Stuttgart, NewYork: 65-71
4. Zagra L, Giacometti Ceroni R, Corbella M (2004): THA Ceramic-Ceramic Coupling: The Evaluation of the Dislocation Rate with Bigger Heads. In: Lazennec JY, Dietrich M (Hrsg.). *Bioceramics in Joint Arthroplasty*. Steinkopff Verlag, Darmstadt: 163-169

陶瓷关节的 最新应用结果

越来越多的资料表明陶瓷对陶瓷关节面可以提供优异的临床应用结果。这种关节面具有优良的耐磨损性能，可以避免金属离子以及聚乙烯磨损颗粒的产生，这些特点使其具有解决关节长期固定所面临问题的潜力，尤其是对于那些活跃的患者来讲更有意义。大量的新近发表的文献也表明采用大直径球头同样可以获得优异的临床结果。

陶瓷对陶瓷应用于活跃患者

在韩国，年轻股骨头坏死病例是较为多见的。在一项前瞻性的研究中，Baek 和Kim¹观察了60例患者（71个髌），这些病例使用陶瓷对陶瓷关节平均已有7.1年，其手术时的平均年龄为39.1岁。术后至少6年的随访结果表明结果良好，HHS评分为97。这些病例中没有一例出现松动、骨溶解、脱位、陶瓷碎裂和翻修。该研究表明采用非水泥固定的陶瓷对陶瓷全髌关节对于治疗年轻、活跃的患者是大有前途的。Tözün 等²的一项回顾性研究统计了74例患者（85个髌），患者手术时平均年龄为44岁。术后5年随访结果显示HHS评分为98。这组病例中同样没有出现骨溶解、陶瓷碎裂、可见磨损。研究者认为对于年轻、活跃的患者，陶瓷对陶瓷关节面可以提供令人满意的结果。

Huten等³的研究也获得了相同的结果。他对一组平均随访8年病例（平均年龄50岁）进行观察，以发生无菌性松动作为观察终点，髌臼及股骨假体的生存率达到100%。全部病例中只有1例发生早期脱位，1例发生晚期脱位。他认为采用32mm股骨头有助于获得较高的稳定性。

在一项前瞻性研究中，Cruz-Pardos 等⁴对比了29例年轻的因先天性关节疾病而进行全髌置换的患者和135例初次关节置换的患者，这些患者均采用陶瓷对陶瓷关节系统。研究对比了两组患者临床及放射学检查结果。结果表明，两组患者均获得较好临床结果，没有出现陶瓷碎裂及关节异响。研究显示对于年轻的先天性髌关节疾病病人采用陶瓷对陶瓷关节系统可以获得优异的临床结果。

Garcia Rey 等⁵的一项多中心前瞻性研究也显示出类似的结果。他的研究中一组病例小于40岁，一组病例超过40岁（n = 63/274），患者采用陶瓷对陶瓷非骨水泥关节系统，中期临床及放射学检查结果优良。

在一组397例（平均年龄64岁）采用陶瓷对陶瓷关节面的5年的随访研究中，O’Gorman 等⁶报道以无菌性松动为观察终点假体的生存率为99.7%。另外他还报道没有出现陶瓷碎裂病例，有8例出现轻微的关节异响，无碍，也无需翻修。

大直径球头预防脱位

Zagra 和Giacometti Ceroni⁷完成了超过600例的采用36mm直径的陶瓷对陶瓷关节。2年随访研究表明没有陶瓷碎裂和关节异响出现。在他们的前瞻性研究中，其对比了36mm球头组和28mm球头组的脱位发生率。大球头组显示出明显的优势，脱位率为1.08%，而小球头组脱位率为4.48%。再发

脱位率两组分别为0.27%和1.34%。

髌臼的位置和聚乙烯磨屑

Wan 等⁸的一项回顾性研究表明髌臼杯的角度对于磨损有很大的影响。采用多元回归分析他们认为髌臼角度是一个最重要的影响因素。髌臼外展角超过45度导致磨损明显增加。相反旋转中心对磨损没有显著影响。一些早期的研究表明陶瓷对聚乙烯的磨损少于金属对聚乙烯。

Needham 等⁹报道了一例49岁术后16年发现聚乙烯衬、臼完全磨穿的病例，股骨球头穿透聚乙烯衬及髌臼，作者认为其原因包括患者年轻、运动量大、聚乙烯衬过薄、背侧磨损、假体位置不良、聚乙烯在空气环境下辐照灭菌、术后随访不当等。

参考文献：

1. Baek S-H, Kim S-Y, Cementless Total Hip Arthroplasty with Alumina Bearings in Patients, Younger Than Fifty with Femoral Head Osteonecrosis, *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:1314-1320
2. Tözün I, Erdem M, Dikici F, Alumina ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: 5-6 year follow-up study, *Poster EFORT 2008*
3. Hutten D, Lestrat V, Loriaut P, The alumina-alumina bearing for total hip arthroplasty in patients aged less than 60 years: results with eight years mean follow-up, *Poster EFORT 2008*
4. Cruz Pardos A, Garcia Rey E, Garcia Cimbrello E, Ortega Chamorro J, Alumina-on-alumina THR in patients with juvenile idiopathic arthritis: a five-year follow-up prospective study, *Poster EFORT 2008*
5. Garcia Rey E, Cruz Pardos A, Garcia Cimbrello E, Ortega Chamorro J, Alumina-on-alumina total hip arthroplasty in patients younger than 40 years. A prospective multicenter study, *Poster EFORT 2008*
6. O’Gorman A, Waters T, Walter W, Zicat B, Walter W, ABG II Ceramic-on-Ceramic Total Hip Arthroplasty – 5 Year Minimum Follow up, *Poster EFORT 2008*
7. Zagra L, Giacometti Ceroni R, Ceramic-on-ceramic coupling with 36 mm heads, *Poster EFORT 2008*
8. Zhinian Wan, Myriam Boutary, Lawrence D. Dorr, The Influence of Acetabular Component Position on Wear in Total Hip Arthroplasty, *Journal of Arthroplasty Vol. 23 / 1*
9. Needham, J, Burns T, and Gerlinger T, Catastrophic Failure of Ceramic Polyethylene Bearing Total Hip Arthroplasty, *Journal of Arthroplasty Vol. 23 No. 4/2008*

陶瓷需求 日益增长

赛琅泰克公司 扩大陶瓷部件的生产能力

关节置换所需陶瓷部件的需求在急剧的增长。生产高品质球头及内衬需要复杂的高科技手段。赛琅泰克公司已投入大量资金，增加新的生产设施，以满足不断增长的市场需求。赛琅泰克公司医疗产品部总经理 Karl Billau 对此发表看法。

增长量有多少？

比较2007及2008前半年的数据，我们发现大约有23%的增长。因为我们是根据订单调整产能，所以这一数据能够比较真实地反映市场的需求。我们希望2008年的产量能达到650,000件。

增长主要来自于哪里？

全球都有增长。我们可以发现北美地区保持稳定的增长，欧洲地区有两位数字的增长，亚洲地区的增长更引人注目。在一些新兴市场上我们也处于有利的地位，这些地区关节置换还不是主要的手术方式，但潜力巨大。总体上讲，我们的增长率要高于市场的平均增长率。

一年增长近25%，从生产上能做到吗？

是的。但是已经达到我们生产能力的极限。我们有9条生产线，即6条生产球头和3条生产内衬，已满负荷运转。所有迹象都表明需求还会急剧上升。

面对快速增长的需求，赛琅泰克公司有何对应措施？

我们已经开始试运行2条新的生产线，分别用于球头及内衬的生产。另外还有新的球头生产线和热等静压设备正在安装中。从计划、安装到投产，



Karl Billau
赛琅泰克公司医疗产品部总经理

完成这样一条生产线大约需要8-10个月的时间。新的生产线预计于2009年初正式投产。另外，我们在Marktredwitz的新工厂虽然已经运转了3年，还需要获得FDA的批准，那里生产的产品才能供应美国市场。

新的生产线生产哪种材料的陶瓷部件？ BIOLOX® forte还是BIOLOX® delta?

两种材料都可以生产。目前对BIOLOX® delta的需求增长明显，该产品的发货量大约占全部发货量的50%。



位于德国Marktredwitz的球头自动化生产线



陶瓷部件的热等静压生产工序

材料 与手术技术

EFORT 2008年年会上 关于关节面的讨论

在本次EFFORT年会上，髌关节置换中磨损问题仍是主要的议题。与会者对多种材料假体的手术技术、摩擦学和临床经验进行了广泛而激烈的讨论。

金属对金属的结果

Hernant Pandit (Oxford, UK) 报道了一组与金属对金属髌表面置换相关的假性肿瘤(Pseudotumor)病例。17例患者共20例髌出现实性或囊性软组织包块。这种包块表现出多种症状，例如神经麻痹、自发脱位、顽固性腹股沟疼痛、瘢痕或腹股沟处出现包块等。20例中12例进行了翻修手术，改为传统的全髌置换。组织学检查发现有广泛的坏死和淋巴细胞浸润，表现类似于Willert所描述的无菌性淋巴管炎性损害(ALVAL)。Pandit 指出这些“表面置换的灾难性并发症”破坏了患者的骨骼和肌肉组织。他估计接受金属对金属表面置换后头5年内大约有1%的患者会出现这种肿瘤。这种肿瘤无法通过X线检查发现，最好的诊断方法是超声检查。Pandit 担心这种假性肿瘤的发生率还会进一步增高。

Simon Jameson (Glasgow, UK) 回顾对比了3种金属对金属关节系统ALVAL的发生率。在961例患者中发现了5例排除感染且组织学检查确诊的ALVAL。所有的患者均为女性。术后6至12个月内出现活动能力减小和进展性的疼痛。直腿抬高疼痛是其较为明显的特点。翻修手术时都发现在髌关节周围有明显的渗出，这可能是疼痛的原因。所有病例翻修时都更换为陶瓷对陶瓷关节，术后结果均有改善。Jameson指出ALVAL的发生率可能未能全部诊断而实际更高。他建议对于那些无法解释的腹股沟持续疼痛的患者都应进行炎性标记物检查和髌关节穿刺。

Xiao Hu (Leatherhead, UK) 在摩擦试验机上进行了不同间隙(50, 100和200微米)的金属对金属髌关节的摩擦行为的研究。以前的文献报道认为小的公差和高黏性有利于金属对金属关节面，但他的研究表明在这种情况下润滑膜有可能断裂从而增加摩擦。理想的金属对金属间隙目前仍然没



EFFORT主席
Karl-Göran Thorgren
致开幕词

有答案。

髌臼杯的角度和金属离子水平

先前的研究表明髌臼角度增大与金属离子增高间存在相关关系，但是与临床结果间的联系仍然不明。Simon Jameson 分析了250例髌表面置换患者，认为髌臼外展角度增大会增加疼痛，提高金属离子水平。髌臼外展小于48度具有较好的临床结果和较少的金属离子水平。男性患者术后HHS评分明显高于女性(97.1和91.0)。女性和男性患者中疼痛的发生率分别为8.7%和2.1%。女性看上去比男性更不耐受较大的髌臼外展角。女性患者中髌臼角度大于48度者HHS评分为88.0，血清及全血中钴离子、铬离子水平明显增高。3例髌臼角度大于50度的患者出现ALVAL。Jameson 推荐髌臼倾角不要超过48度。

全髌关节置换中的关节面：“哪种最好”？

Christian Delaunay (Longjumeau, France) 发表了一篇对多种关节面材料的利与弊的文献研究。对比了不同材料关节面的体内、体外容积磨损量、磨损颗粒的放射学和毒性反应。金属对金属关节面的磨损颗粒毒性最大并且数量众多，对免疫系统、生殖系统、肾功能有潜在的损害，同时有潜在的致癌性。高交联聚乙烯磨损颗粒的作用还不是很清楚。比较10年生存率，不同文献的结果也有明显的不同。高碳金属对金属关节面的结果要好于低碳金属对金属关节面。但是高碳金属关节面也存在髌臼固定、透亮线等问题。金属对金属表面置换的主要并发症是股骨颈骨折。Amstutz报道3.5年的发生率为0.75%。澳大利亚关节登记系统的结果表明5年的发生率为1.5%。关节异响表现的类型各异，尚没有一个对异响类型的定义。Delaunay 推荐对于活动能力差、预期寿命小于15年的患者采用较为便宜的硬对软的关节面组合。对于年轻活跃的患者，医生应该综合考虑关节面材料的体外摩擦学表现、磨损颗粒的已知毒性来选择合适的关节面组合。在采用硬对硬的关节面材料时，针对金属对金属的超敏性或陶瓷碎裂等问题，必须权衡利弊。

www.efort.org

全髋关节置换中的 关节面新组合

DePuy公司陶瓷对金属关节面 获准临床应用

DePuy Orthopaedics 新近推出了一种陶瓷对金属材料的关节面假体。Leeds 大学的摩擦学专家John Fisher教授对这种组合的开发和深入研究做了大量的工作。CeraNews采访了他的这项研究以及早期临床应用结果，他强调这是目前唯一可以临床应用的陶瓷对金属关节面组合。

您为什么开展这项研究？

对于年轻和活跃的患者，我们需要一种大直径的摩擦面组合。球头直径的增大会增加聚乙烯内衬的磨损，即便是使用高交联聚乙烯材料也是如此。硬对硬的关节面为医生提供了更多的选择，但是陶瓷对陶瓷组合有一定设计局限，而金属对金属的材料还有致敏的风险。所以我们开始寻找一种设计可行性大、有少产生金属离子的摩擦面组合。

为什么想到把金属和陶瓷组合在一起？

工程技术人员通常使用两种不同的材料组成摩擦副来减少磨损。我想是否我们可以选择两种已经证实的硬材料形成一个新的组合来获得低的摩擦率。我们用陶瓷头和金属内衬进行试验，发现内衬的磨损只有金属对金属关节面磨损的1/50。我们还发现陶瓷对金属组合的摩擦扭力低于金属对金属组合，这主要是由于材料硬度的不同而造成的。

错误的混配金属对陶瓷关节面

错误地将金属球头(CoCr)和氧化铝陶瓷衬(BIOLOX[®] forte)组合在一起：65岁女性患者接受初次关节置换(右侧全髋置换)术后住院6个月，虽然患者没有疼痛表现，但有持续性的关节异响。翻修手术时，发现金属球头严重磨损、出现大量金属碎屑和金属致骨溶解。



不正确的金属对陶瓷混配，术后6个月(左)，取出的植入物(右)

参考文献：

Steens W, von Foerster G, Katzer A. Severe cobalt poisoning with loss of sight after ceramic-metal pairing in a hip – a case report. *Acta Orthopaedica* 2006; 77 (5): 830–832. Hinrichs F, Griss P. Retrieved Wear Couple Ceramic-On-Metal: A Case Study. In: Toni A, Willmann G. (Hrsg). *Bioceramics in Joint Arthroplasty. Proceedings 6th International BIOLOX[®] Symposium*, Thieme Verlag Stuttgart, New York, 2001: 99–102



John Fisher教授
是英国Leeds大学医学与生物工程学院负责人

腐蚀磨损的情况如何？

金属对金属关节面会产生大量的腐蚀磨损，这也是产生磨损颗粒和金属离子的原因。采用陶瓷头作为绝缘体，可以避免金属部件出现腐蚀磨损。

医生可以随意配伍使用相同尺寸的任意一种陶瓷头和金属内衬吗？

绝对不行！必须强调我们使用的是BIOLOX[®] delta球头和Ultamet[®] 钴铬钼金属内衬。这两个部件精确匹配，这是该摩擦面获得良好结果的先决条件。这一配伍已经完成了前期临床测试和临床应用研究，目前是唯一获准临床使用的陶瓷对金属组合。任何其他的陶瓷对金属组合都是不合适的，会给患者和医生带来很大的风险。

临床结果如何？

第一个临床应用来自南非，显示出很好的早期临床结果。当然，在我们得出最终结论前还需要长期的临床应用结果。患者血液中金属离子水平普遍较低。也有几个病例髋臼位置不是很理想，其金属离子水平略微偏高，但仍然低于采用金属对金属关节面的情况。这也说明尽管采用新的技术，假体安装位置仍然是最为重要的。

假使采用金属头配合陶瓷衬会怎样？

我们也测试过这样的组合，但结果并不满意。我们知道至少有一例错误的将金属头和陶瓷衬匹配使用的情况。2年后金属头出现破坏，患者出现严重的慢性钴中毒。我想再一次强调：只有供应商提供的经核准的关节摩擦面组合才能匹配使用。

使翻修术升级

使用翻修陶瓷头 保留股骨柄

髋关节翻修时经常会遇到只需更换髋臼的情况。当股骨柄固定仍然良好时，可以通过使用 BIOLOX[®] OPTION 在保留股骨柄的前提下更换陶瓷头。这样医生便可以为患者更换较原来的关节面组合更加耐磨的关节负重面。

材料

BIOLOX[®] OPTION 系统由陶瓷头和钛质锥套组成。钛质锥套可以耐受固定锥面上的微小损伤，帮助应力正确分布在陶瓷头内部。锥套和陶瓷头的连接装置采用以经证实的锥度锁定机制。

陶瓷头的材料为高性能 BIOLOX[®] delta。这种材料具有优异的抗碎裂能力和断裂韧性。其内部结构可以提供两种抑制裂纹扩展的机制。

应用方式

柄锥的锥面损伤程度分为3级：

I级

没有肉眼可见的损伤，锥面没有变形

II级

有可见的划伤，深度不超过0.25mm，锥面没有变形

III级

由于腐蚀和磨损锥面出现可见的变形(弯曲、变平、压扁)

BIOLOX[®] OPTION 可以在损伤级别为I、II级的情况下使用。因为钛质锥套可以抵消锥面的损伤。损伤程度达到III级时，不能使用 BIOLOX[®] OPTION。以下方法可以帮助判断是否可以使用 BIOLOX[®] OPTION：陶瓷头内的钛质锥套必须能够在没有阻力的情况下顺利地插在柄锥上。

BIOLOX[®] OPTION 用于初次关节置换

BIOLOX[®] OPTION 也可以用于初次髋关节置换。选用XL号锥套可以改变颈长增加偏心距。此

时无颈的设计可以避免对关节活动范围的限制。此外，如果在初次手术中无意损伤柄锥，医生也可以选用 BIOLOX[®] OPTION 系统进行补救。



II级锥面损伤使用BIOLOX[®] OPTION系统：球头和钛质锥套

摘自:Y.Catonné, J.-Y.Lazennec, A.Nogier, E.Fourniols, B.Masson, Revision strategy after metal on metal THR failure: Conversion to ceramic on ceramic, in: Francesco Benazzo, Francesco Falez, Martin Dietrich, Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty, 11th BIOLOX[®] Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt



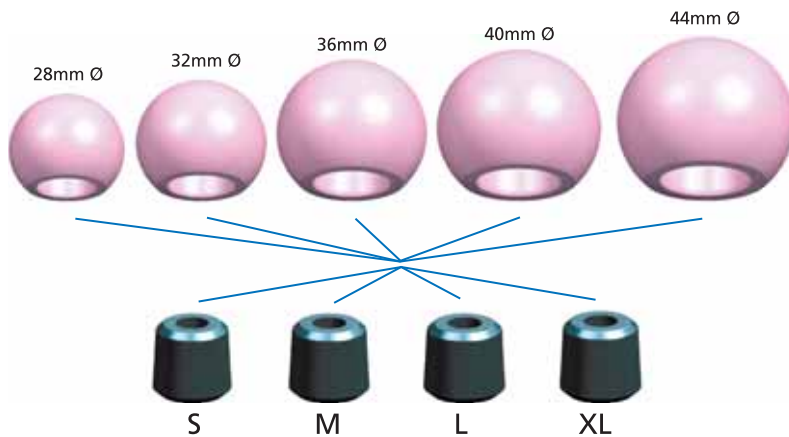
III级锥面损伤：不能使用BIOLOX[®] OPTION系统(图片由赛琅泰克公司提供)

BIOLOX® OPTION 材料组配

球头直径 臼衬材料	28mm	32mm	36mm	40mm	44mm
BIOLOX® delta					
BIOLOX® forte					
PE / XPE					

BIOLOX® forte BIOLOX® delta Polyethylene / XPE

多种配伍组合：BIOLOX® OPTION系统的球头可以与BIOLOX®系统的所有内衬组合使用，也可以配合普通或高交联聚乙烯内衬使用



BIOLOX® OPTION 系统

有关BIOLOX® OPTION系统的更多相关信息请浏览www.biolox.com或填写CeraNews回执,我们将为您邮寄BIOLOX® OPTION(英文版)产品手册。

参考文献:

- Y. Catonné, J.-Y. Lazennec, A. Nogier, E. Fourniols and B. Masson, *Revision strategy after metal on metal THR failure: Conversion to ceramic on ceramic*, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 141–144, 2006
- T. Güttler, *Experience with BIOLOX® OPTION revision heads*, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 149–154, 2006
- K. Knahr and M. Pospischill, *Strategies for Head and Inlay Exchange in Revision Hip Arthroplasty*, in: Chang JD, Billau K (eds), *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, 12th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 275–280
- G. Pignatti, C. Stagni, D. Dallari, V. Bochicchio, A. Raimondi and A. Giunti, *Modular neck and ceramic on ceramic coupling in revision total hip arthroplasty*, in: Benazzo F, Falez F, Dietrich M (eds), *Bioceramics and Alternative Bearings in Joint Arthroplasty*, 11th BIOLOX® Symposium Proceedings, Steinkopff Verlag Darmstadt: S. 145–148, 2006

长期不足

即使在发达的工业化国家关节置换的手术率也偏低

关节置换技术目前已成为医疗技术领域最重要的一部分。其稳定的增长有目共睹。但是在大多数国家也在这领域出现了竞争加剧、削减费用的需求。Karsten Dreinhöfer博士长期致力于患者手术效果、生活质量以及骨科手术整体经济效益的研究。CeraNews就什么假体最有前途，在不同阶段市场如何发展等问题对他进行了采访。

在全球关节置换领域最主要趋势是什么？

我们仅拥有不多的可靠数据可参考。尽管如此，这种大的趋势却是很明显的。我们可以看到全世界髋膝关节置换的数量有显著的增长。在德国和西欧，增长率可以达到两位数，髋的增长率为10–15%，膝的增长率为20–25%⁵。在美国的增长率也是类似的。在其他国家和地区增长率更为惊人。翻修手术更显示出不成比例的高增长率。

您认为增长曲线是否会随着人口增长而增长更快吗？

当然人口因素也扮演着重要的角色，但不能单独解释初次手术和翻修手术的高增长率。另一个因素我觉得更为重要：甚至在西欧和北美，关节置换手术也存在着不足。

数据表明情况不正相反吗？

不是。因为首先，在全球范围内，到目前为止还没有一项基于人口调查的研究来说明到底有多少人口确实存在需要手术解决的疼痛和功能受限。其次我们还没有明确的、被广泛接受的医疗干预指征。通常的指征，例如疼痛、X线检查发现明显的变化、活动受限等常常是主观评价。加拿大²和英格兰⁴的一项人口调查研究采用了客观评价得分系统，他们的调查表明医疗供应存在着明显的不足。在加拿大，有指征的患者中只有10%最终进行了关节置换。因此可以推断出手术的需求是相当高的，保守估计大约应该是真正手术量的2到3倍。甚至对于那些绝对手术量已经很高的国家也是如此。



Karsten Dreinhöfer博士
是德国Ulm大学骨科医院的负责人
以及欧洲骨科年会(EFFORT)卫生服务研究学会主席

为什么会这样？

一个原因是，许多潜在需要手术的患者存在对手术的担心^{3,6}。在欧洲髋关节(EUROHIP)研究^{1,7}中我们也发现全科医生和专业医生在评估是否需要手术方面也存在很大的差异。许多遭受关节疼痛、不适折磨的患者长期采用止痛药物治疗，甚至出现活动受限而影响日常生活也不采用手术治疗。这中情况导致非常高的中期及长期医疗花费，以及过早的和不必要的医学治疗。虽然植入一高质量的、得到临床证实的人工关节，包括后期的随访费用，需要较高的一次性支出，但是从中长期来说，它有更好的效费比，尤其是当90%的关节置换患者在20年内不需其它治疗时更是如此。不幸的是，我们目前还缺乏有效的数据来阐述这一问题。我们将进一步扩大我们在医疗供应方面的研究，提高医疗供应的质量。

医院能主动做些什么？

医院应该努力加强与其患者的沟通并提供他们相关的信息。目前，患者、家属以及一些社区医生会认为骨关节炎导致的关节疼痛和不适是“无需大惊小怪，自然衰老的正常反应”，因而简单的忍受而不作相应处理。如果我们能对患者和社区医生进行很好的宣教，并提供高质量、可选择的治疗手段，我相信患者就会选择更好的治疗。

厂家应该做什么？

在过去的10到15年里，标准的人工关节假体，无论是骨水泥固定的还是生物固定的都已

获得非常良好的记录。而厂家为了提高自己产品的市场占有率，不断推出新的改进产品，而这些改进远远超过人们的需求。我认为走另外一条道路应该更好，那就是通过增加医疗供应能力，减小其与需要接受治疗的患者数量间的差距，使更多的患者接受治疗。在这一点上，厂家应该和医院进行更为密切的合作。

在选择关节摩擦面组合方面您认为有什么趋势？

医生十分关注由于金属和聚乙烯碎屑所引起的问题。他们更趋向于认为陶瓷材料的关节假体是更好的替代品。

参考文献：

1. Dreinhöfer KE, Dieppe P, Stürmer T, Gröber-Gratz D, Flören M, Günther KP, Puhl W, Brenner H (2006) Indications for total hip replacement: comparison of assessments of orthopaedic surgeons and referring physicians. *Ann Rheum Dis* 65:1346-1350
2. Hawker GA, Wright JG, Coyte PC, Williams JI, Harvey B, Glazier R, Wilkins A, Badley EM (2001) Determining the need for hip and knee arthroplasty: the role of clinical severity and patients' preferences. *Med Care* 39:206-216
3. Hudak PL, Clark JP, Hawker GA, Coyte PC, Mahomed NN, Kreder HJ, Wright JG (2002) "You're perfect for the procedure! Why don't you want it?" Elderly arthritis patients' unwillingness to consider total joint arthroplasty surgery: a qualitative study. *Med Decis Making* 22: 272-278
4. Juni P, Dieppe P, Donovan J, Peters T, Eachus J, Pearson N, Greenwood R, Frankel S (2003) Population requirement for primary knee replacement surgery: a cross-sectional study. *Rheumatology (Oxford)* 42: 516-521
5. Merx H, Dreinhöfer KE, Günther KP (2007) Sozialmedizinische Bedeutung der Arthrose in Deutschland. [Socioeconomic relevance of osteoarthritis in Germany]. *Z Orthop Unfall* 145: 421-429
6. Sanders C, Donovan JL, Dieppe PA (2004) Unmet need for joint replacement: a qualitative investigation of barriers to treatment among individuals with severe pain and disability of the hip and knee. *Rheumatology (Oxford)* 43: 353-357
7. Stürmer T, Dreinhöfer K, Gröber-Gratz D, Brenner H, Dieppe P, Puhl W, Günther KP (2005) Differences in the views of orthopaedic surgeons and referring practitioners on the determinants of outcome after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 87: 1416-1419

Justin P. Cobb教授任第13届
BIOLOX®国际研讨会主席



爱丁堡 欢迎您！

第13届BIOLOX®国际研讨会将于2009年9月4-5日在苏格兰首府爱丁堡举行。面对无菌性松动是假体松动的主因这一现实，本次研讨会依然关注髋关节置换中的摩擦副组合，而且特意选择在髋关节置换领域中具有悠久历史的英国举办。研讨会上将发表多种关节面材料的最新临床应用结果和经验，其中陶瓷材料关节面是重要的议题之一。研讨会将邀请英国最著名的骨科医生之一Justin P. Cobb 教授担任主席，他是Charing Cross医院骨科顾问，同时还担任伦敦帝国大学骨科全职教授。

欢迎关节置换和摩擦学领域的专家来到爱丁堡，参加本次研讨会。请于2009年1月15日前递交参会申请。

截至日期

2009年1月15日：递交摘要

2009年2月15日：接受摘要

2009年5月15日：递交原文

更多信息请登录www.bioloX-symposium.com

与关节置换协会(AE)合作

2008年春季，赛琅泰克公司与关节置换协会(Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik = AE) 开始合作。AE是德国、奥地利、瑞士的整形外科和创伤外科医生组成的协会。该协会的目标是促进关节置换术的发展以及为医生提供专业培训。自1996年成立以来，AE作为唯一一个明确关注于关节置换术领域的科学协会，既为年轻医生提供一系列的行之有效的培训课程，也为有经验的专家提供了经验交流的平台。

www.ae-germany.com

■ November 23-27
93° S.I.O.T.
Rome, Italy

■ November 28
Masterclass Hüftendoprothetik
Hildesheim, Germany

■ December 4-5
Journées Lyonnaises de la Hanche
Lyon, France

■ December 10-13
Current Concepts Winter
Orlando, Florida/USA

■ January 31
Symposium de l' Institut
Kerboull 2009
Paris, France

■ February 12-14
ENDO Kongress
Berlin, Germany

■ February 23-24
ORS
Las Vegas, USA

■ February 25-28
76th Annual Meeting American Academy of
Orthopaedic Surgeons (AAOS)
Las Vegas, USA

■ March 13-14
Endoprothetik Forum
Münster, Germany

■ March 20-21
16th Cologne Traumatology Symposium
Cologne, Germany

■ March 20-21
13th AMOU Congress
Halle, Germany

■ March 23-27
Journées d'Orthopédie de Fort de France
Fort de France, France

■ 2009年4月22 - 25日
第五届西部骨科论坛和第六届华西骨科国际学术会议
中国 四川成都

Published by:

CeramTec AG
Medical Products Division
Fabrikstr. 23-29
D-73207 Plochingen, Germany
Phone: +49 / 7153 / 6 11-828
Fax: +49 / 7153 / 6 11 838
medical_products@ceramtec.de
www.bioloX.com

Your contact:

Paul Silberer
Phone: +49 / 71 53 / 611 522
p.silberer@ceramtec.de

Text and layout:

LoopKomm Infomarketing
Terlaner Str. 8
D-79111 Freiburg i. Brsg.
Phone: +49 / 7634 / 55 19 46
Fax: +49 / 7634 / 55 19 47
mail@loopkomm.de
www.loopkomm.de

Concept and coordination:

Sylvia Usbeck
Heinrich Wecker

在华联系人: 陈文
手机: +86 (0) 13901184244
w.chen@ceramtec.com.cn
www.bioloX.cn

CeramTec
THE CERAMIC EXPERTS