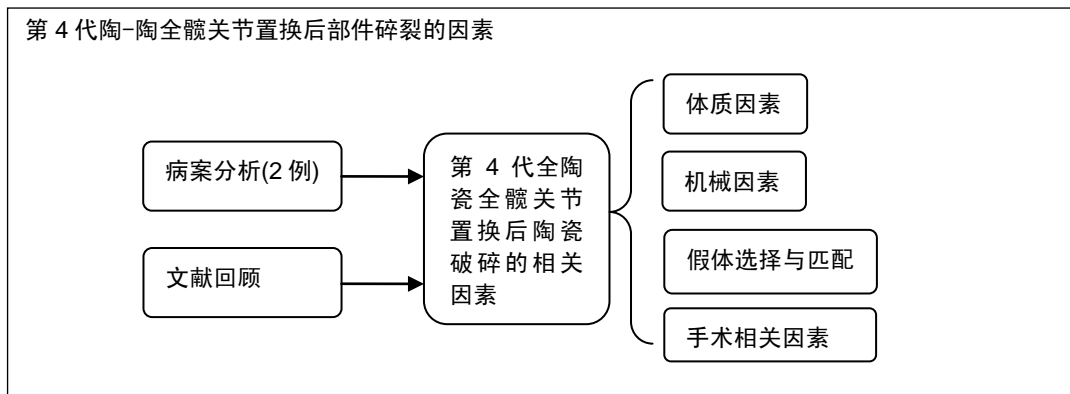


第4代全陶瓷全髋关节置换后陶瓷部件碎裂的因素分析

周 驰¹, 何 伟², 刘予豪¹, 郭 海¹, 唐宏宇¹, 张罡瑜¹, 王海彬² (¹广州中医药大学, 广东省广州市 510405; ²广州中医药大学第一附属医院关节骨科, 广东省广州市 510405)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.1002 ORCID: 0000-0001-5847-8355(周驰)

文章快速阅读:



周驰, 男, 1981年生, 河南省人, 汉族, 2014年广州中医药大学毕业, 博士, 主治医师, 主要从事股骨头坏死方面的研究。

通讯作者: 王海彬, 博士后, 主任中医师, 广州中医药大学第一附属医院关节骨科, 广东省广州市 510405

中图分类号:R459.9
文献标识码:A
稿件接受: 2018-08-29



文题释义:

第4代全陶瓷髋关节假体: 具有出色的设计和物理性能, 在第3代陶瓷假体基质中加入了高韧性、高强度的板状结晶(17%四方氧化锆颗粒、3%铬酸锶铝), 进而达到增韧和裂纹偏转的效果, 发生条状磨损、破裂的概率明显减少, 但仍存在破裂问题。

陶瓷破碎: 陶瓷人工关节假体具有良好的生物相容性、惰性、稳定的化学性质以及出色的耐磨性等优点, 一般情况下不易引起陶瓷碎裂, 但仍旧有一定的发生率, 可能与体质因素、机械因素、假体选择与匹配、手术相关因素等相关。

摘要

背景: 目前全髋关节置换已经成为最成功、技术最成熟的外科手术之一, 尽管材料选择已取得巨大进步, 但诸如界面磨损、骨溶解及假体松动等现象严重影响其远期疗效。

目的: 分析第4代全陶瓷全髋关节置换后陶瓷部件碎裂的相关因素。

方法: 收集病例资料, 通过检索中国知网 CNKI、PubMed 数据库及 Web of science 数据库, 综述第4代全陶瓷全髋关节置换后陶瓷部件碎裂的相关因素。

结果与结论: ①虽然第4代全陶瓷全髋关节假体具有较高的硬度及耐磨性, 但仍存在碎裂的可能, 其发生的原因与体质因素、机械因素、假体的选择和匹配、手术相关因素等密切相关; ②提示行该类手术之前应与患者解释清楚, 并告知其有碎裂的风险, 在保证陶瓷部件恰当置入的前提下, 尤其对于年轻、活跃的患者, 陶瓷界面关节可以提供较好的结果。

关键词:

全髋关节置换; 陶瓷部件; 碎裂; 骨科植入物; 国家自然科学基金

主题词:

关节成形术, 置换, 髋; 假体植入; 陶瓷制品; 组织工程

基金资助:

国家自然科学基金课题(81173284); 国家自然科学基金课题(81373655); 广东省自然科学基金项目(2015A030310203); 青年科研人才培项目(2015QN01); 广州中医药大学高水平大学建设面上项目(A1-AFD018171Z11057)

Factors related to the fragmentation of ceramic components after fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty

Zhou Chi¹, He Wei², Liu Yuhao¹, Guo Hai¹, Tang Hongyu¹, Zhang Gangyu¹, Wang Haibin² (¹Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China; ²Department of Bone and Joint Surgery, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China)

Zhou Chi, MD, Attending physician, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China

Corresponding author: Wang Haibin, MD, Chief physician, Department of Bone and Joint Surgery, the First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, Guangdong Province, China

Abstract

BACKGROUND: Total hip arthroplasty has become a most successful and mature surgical procedure, despite tremendous advances in material selection, phenomena such as interfacial wear, osteolysis, and prosthesis loosening severely affect long-term efficacy.

OBJECTIVE: To analyze the factors related to the fragmentation of ceramic components after fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty.

METHODS: Case data were collected. The literature concerning the factors related to the fragmentation of ceramic components after fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty were reviewed by searching the CNKI, PubMed and Web of science databases.

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Although the fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip prosthesis possesses high hardness and wear resistance, the possibility of fragmentation still exists. The causes and physical factors, mechanical factors, prosthesis selection and matching, surgery relevant factors are closely related. (2) Therefore, before performing this type of surgery, we should explain clearly to the patient and inform the risk of fragmentation. The ceramic interface joints can provide good results when ensuring proper implantation of ceramic components, especially for young and active patients.

Subject headings: Arthroplasty, Replacement, Hip; Prosthesis Implantation; Ceramics; Tissue Engineering

Funding: the National Natural Science Foundation of China, No. 81173284 and 81373655; the Natural Science Foundation of Guangdong Province, No. 2015A030310203; the Youth Research Talents Training Project, No. 2015QN01; the High-Level University Construction Project of Guangxi University of Chinese Medicine, No. A1-AFD018171Z11057

0 引言 Introduction

人工全髋关节置换在关节外科医师及生物工程专家的不断改进下,成为目前最成功、技术最成熟的外科手术之一,在美国每年超28.5万患者接受了该手术治疗,国内则约30万人。人工关节材料经历了从橡胶、玻璃到金属、聚乙烯、陶瓷等过程,然而,尽管材料选择取得巨大进步,其临床效果并非完美无缺,界面磨损、骨溶解及假体松动等严重影响其远期疗效。

陶瓷界面人工关节以其出色的润滑性能、较高的硬度、惰性及良好的生物相容性等优越性在临床得到广泛应用,并显著减少以上2种并发症^[1-2]。可与此同时也不得不面对一个因陶瓷本身脆性带来的一种罕见但可能是灾难性的并发症—陶瓷部件的碎裂,并且其发病率很可能会随着陶瓷假体应用越发普遍而增加。虽然,陶瓷部件的碎裂率目前已经降至了0.05%-0.003%^[3-5],但近几年应用第4代陶瓷假体BIOLOXdelta依然出现了股骨球头碎裂的情况,现予以报道并针对碎裂原因进行总结分析。

1 典型病例 Typical cases

病例1: 女性患者,50岁,因左股骨颈骨折于2011-02-05行左全髋关节置换,见图1A,使用第4代陶瓷-陶瓷全髋关节假体,髌臼52 mm,36 mm BIOLOX@delta陶瓷内衬,36 mm标准颈Delta陶瓷股骨头,14号股骨柄,颈干角为136°,见图1B,术中确认无假体撞击,检查无磨损、划痕以及碎裂等。术后1周患者未出现左髋部疼痛、肿胀等不适,无异响及摩擦感,可完全负重活动。3个月后来广州中医药大学第一附属医院复查X射线片显示人工髋关节周围软组织见斑片状高密度影,见图1C,患者诉在此期间无任何外伤史,术后1年开始左髋稍有疼痛不适并伴有异响,但活动度良好。随后在2年内多次于广州中医药大学第一附属医院门诊复查,复查时关节内碎屑影范围逐渐扩大,见图1D。

因左髋疼痛逐渐加重于2013-09-24再次来院复查,见图1E,发现陶瓷部件大部分碎裂,遂于2013-09-29住院行翻修手术,术中肉眼可见关节囊周围滑膜组织大量黑

色金属沉积,见图1F,关节腔内见陶瓷内衬碎块,陶瓷球头出现磨损、划痕呈凹槽及扁平状改变,见图1G,股骨头圆锥轻度磨损划痕。假体柄、髌臼外杯牢固,未见松动。滑膜组织病检提示:纤维瘢痕组织增生,大量黑色金属颗粒沉积。术中取出陶瓷部件碎块及球头,脉冲彻底清洗后更换高分子聚乙烯内衬及第3代BIOLOX®Forte 28 mm陶瓷球头,再次检测未见假体撞击且假体稳定,关节活动度良好。术后复查关节无疼痛及跛行,正侧位X射线片显示,假体位置正常,见图1H,关节腔内未见异常高密度影,假体周围未见透亮线。

病例2: 另一例男性患者,34岁,因右股骨头坏死于2010-10-25行右全髋关节置换,见图2A,同样使用了第4代陶瓷-陶瓷全髋关节假体,52 mm髌臼,36 mm的Delta陶瓷内衬,36 mm标准颈Delta陶瓷股骨头,01A股骨柄,颈干角为135°,见图2B,术中一切正常无撞击等现象,术后半年内无疼痛不适,可完全负重活动。

患者自诉2011-04-23夜间感右大腿突然抽动,随即出现该患肢的疼痛不适同时伴有活动受限,行X射线检查显示股骨陶瓷球头碎裂,见图2C,并于2011-08-01来广州中医药大学第一附属医院行右髋关节翻修手术,术中见陶瓷球头碎裂成多块,股骨头圆锥磨损扁平化,陶瓷球头锥孔及陶瓷内衬内多处划痕,金属转印,见图2D, E。关节腔内出现滑膜改变,见图2F,2例患者基本相同。但该患者翻修时仍然采用了第4代陶瓷-陶瓷全髋关节,36 mm内衬,36 mm长颈陶瓷球头,髌臼外杯和股骨头假体固定良好。术后1,2年,复查X射线片均正常,见图2G,关节活动度良好,无疼痛等不适。

2 全髋关节置换后陶瓷假体部件碎裂症状、体征及诊断 Symptoms, signs and diagnosis of fragmentation of ceramic components after total hip arthroplasty

近年来,随着陶瓷晶体颗粒的细小化和加工工艺的逐渐提高,第3代陶瓷假体BIOLOX®Forte的碎裂率已经降低至0.05%^[3],而通过韧性作用的第4代陶瓷假体BIOLOX®

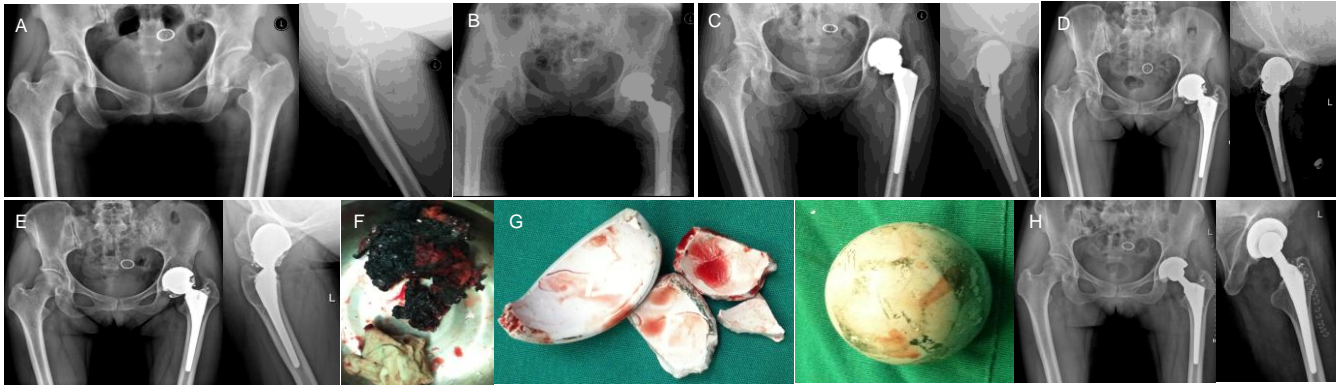


图1 女性50岁患者左侧全陶瓷全髋关节置换后陶瓷部件碎裂的相关图片

Figure 1 Images of a 50-year-old female patient with fragmentation of ceramic components after left ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty

图注: 图A示左股骨颈骨折; B为全髋关节置换术后即时X射线片; C为术后3个月X射线片; D为术后26个月X射线片; E为翻修术前X射线片; F为关节腔内滑膜; G示碎裂的髌臼内衬和陶瓷股骨头; H为翻修术后复查即时X射线片。

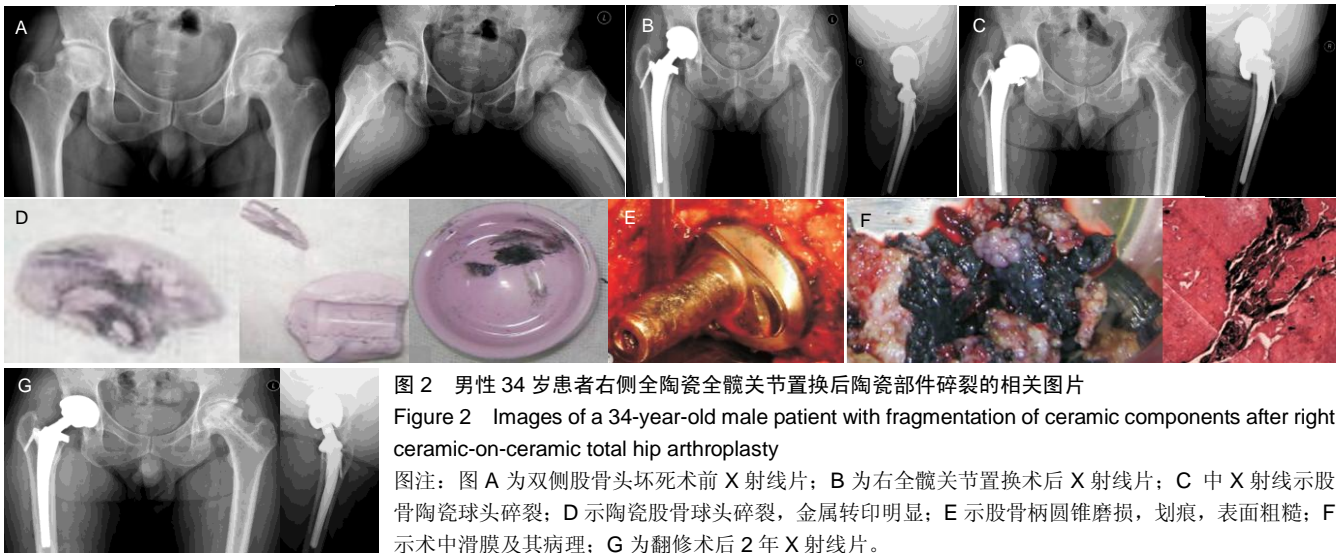


图2 男性34岁患者右侧全陶瓷全髋关节置换后陶瓷部件碎裂的相关图片

Figure 2 Images of a 34-year-old male patient with fragmentation of ceramic components after right ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty

图注: 图A为双侧股骨头坏死术前X射线片; B为右全髋关节置换术后X射线片; C中X射线示股骨陶瓷球头碎裂; D示陶瓷股骨头碎裂, 金属转印明显; E示股骨柄圆锥磨损, 划痕, 表面粗糙; F示术中滑膜及其病理; G为翻修术后2年X射线片。

Delta的碎裂率更是降到了0.003%^[4-5]。但由于临床上各种因素的影响, 陶瓷假体部件的碎裂仍不罕见。根据相关报道, 患者在全髋关节置换术后出现陶瓷假体部件碎裂, 大多是因首次手术治疗后受到外伤或无明显诱因下出现髋部隐痛不适及异响等症状, 但患者仍然坚持行走所致。平均的破裂时间是术后1-1.5年^[6-7]。复查时髋关节查体可有异响但各方向活动受限不明显。X射线或CT可见髋关节陶瓷假体部件碎裂股骨柄假体颈部周围多块不规则高密度影, 据此可诊断^[8]。

3 讨论 Discussion

3.1 BIOLOX[®]陶瓷材料的特性及设计理念 人工全髋关节置换后翻修的主要原因是磨损导致的骨溶解引起假体松动。陶瓷人工关节假体具有良好的生物相容性、惰性、稳定的化学性质以及出色的耐磨性等优点, 因此采取陶瓷-陶瓷界面能在一定程度上避免了金属配伍界面产生的金属离子问题以及高交联聚乙烯配伍界面产生的磨损碎屑问题^[2]。

虽然第3代BIOLOX[®]Forte陶瓷在耐磨性方面有着明显的优势, 但脆性的增加使其磨损后容易出现微裂纹并扩展, 增加假体破裂的可能^[9]。Massin等^[10]对各代陶瓷假体磨损相关的研究表明, 第4代陶瓷假体BIOLOX[®]Delta在第3代陶瓷假体BIOLOX[®]Forte基质中加入了氧化锆(18%)、氧化铬(< 1%)和氧化铈(< 1%), 进而达到增韧和裂纹偏转的效果。Affatato等^[11]对各代BIOLOX[®]陶瓷假体磨损相关的研究表明, 第4代陶瓷假体BIOLOX+Delta在第3代陶瓷假体BIOLOX[®]Forte基质中加入了高韧性、高强度的板状结晶(17%四方氧化锆颗粒、3%铬酸铈铝), 进而达到增韧和裂纹偏转的效果。另外, 粉色的铬及钇的加入使其硬度及稳定性也得到了进一步的提高。与Forte陶瓷-陶瓷界面相比, Delta陶瓷-陶瓷界面发生条状磨损、破裂的概率明显减少^[12]。

经过材料改进的Delta陶瓷-陶瓷界面可承受更大的负重水平, 因此可以生成更为纤薄的髌臼假体^[13]。但也有报道指出, 虽然Delta陶瓷的碎裂率已经降低至0.003%^[14], 但仍旧存在碎裂问题^[15]。

Delta陶瓷有着较其他材料更为出色的设计及物理性能。Cai等^[16]研究认为Delta陶瓷-陶瓷界面尤其适合年轻以及活动量大的患者。由于Delta陶瓷假体可以更为纤薄,在实际操作中可以不用过分顾虑术后存在翻修的可能而刻意保留骨量。另外,其独特的设计也使后期可能进行的翻修手术存在无需更换股骨假体的可能^[17],减少创伤和患者的经济负担。综合以上优势,应该首选第4代delta陶瓷-陶瓷界面假体。

3.2 陶瓷部件碎裂发生的原因 综合以上陶瓷的性能优势,一般情况下不易引起陶瓷碎裂,但仍旧有一定的发生率,可能与以下几个方面有关。

3.2.1 体质因素 目前所用的陶瓷假体都经过严格的破碎和力学实验,相对于体质量轻、活动量少的患者,那些体质量超重的、活动量较大的患者,其假体更易遭受损耗,破裂的风险更高^[18]。

3.2.2 机械因素 陶瓷部件的碎裂是裂纹在微小能量下迅速扩展,来不及塑性形变而发生脆性破裂。因此,任何引起磨损划痕、细微裂纹发生的事件(如假体周围撞击、创伤、肥胖以及手术操作错误等)都可能导致陶瓷部件的破裂。美国一篇关于三明治型陶瓷内衬的研究报道,发生条状磨损、边缘碎裂以及假体碎裂的概率接近4%^[19];对亚洲患者全髋置换后翻修取出的髋关节假体进行研究发现陶瓷界面都不同程度的出现撞击、边缘碎裂和假体碎裂的现象。可见,撞击、磨损是影响全髋关节置换假体存留率的重要因素,32 mm或更小直径的球头发生撞击和磨损的情况更为多见。而对于陶瓷界面假体来说,还存在异响现象。导致这一现象出现的常见原因包括撞击、金属转印和条状磨损(图1G)。部分白杯采用了保护性金属高边设计以减少此种情况的发生只会增加了金属污染的可能。最近一项包括6 137例使用第3代(Biolox[®] Forte)和第4代(Biolox[®] Delta)陶瓷-陶瓷界面全髋关节置换患者的Meta分析显示,术后关节异响(squeaking)发生率约为2.4%^[20],患者体质量指数被认为是唯一重要的危险因素,与髋臼杯假体边缘负载有关,而与其安放的位置及其周围突起产生的假体撞击无关。目前尚没有直接证据表明陶瓷部件碎裂与假体异响有关^[21]。文献报道,即使是36 mm直径的界面也会出现撞击,只是活动范围稍大而已。因此,在安装假体前应该有效清除髋臼周围多余骨赘,并适当增大髋臼杯外展角和前倾角,选择更大直径陶瓷球头以减少撞击发生^[22-23]。

根据假体设计及组成成分应力试验发现,Delta陶瓷增韧达到体质量5倍以上的抗牵拉能力(900-1 200 MPa)及抗压能力(2 000 MPa),一般的直接撞击并不易将其破碎,这与目前大部分文献报道相一致^[24-25],并且部分发生陶瓷部件碎裂的患者并没有明确的外伤史。同时Taheriazam等^[26]同样报道了1例57岁男性患者,在没有外伤史情况下,术后18个月陶瓷内衬碎裂,陶瓷股骨球头完整。可见,单纯的关节囊内的直接撞击不是引起陶瓷部件

碎裂的直接因素。但Rhoads等^[23]发现1例患者因高处坠落撞击后再次轻微损伤导致陶瓷球头碎裂,这与陶瓷碎裂前有较大的暴力诱因而导致的潜在裂隙关系密切。此组患者中有1例因自身肌肉突然抽搐发生了陶瓷球头与陶瓷内衬的瞬间撞击,并在随后的行走过程中可能因为轻微的假体内部的撞击而诱发脆性碎裂。因此,可以看出行陶瓷全髋关节置换术后适当限制患者髋部活动范围及高负荷运动对预防陶瓷部件的碎裂有一定帮助。

3.2.3 假体选择和匹配 使用大直径球头(36 mm股骨头)在活动度改善方面具有明显优势,股骨头直径的增加使得头颈直径比增加,从而增加了摆动角的度数,髋关节的活动范围也随之增大^[27]。另外使用大直径球头(≥ 36 mm)股骨头脱位时需要的距离比使用小直径球头大,从而假体在术后关节脱位率明显降低^[28]。传统陶瓷材料不能生产使用大直径球头假体所需要的薄型内衬,而第4代Delta陶瓷克服了这个问题,既能增加关节的活动范围,又能减少条纹磨损的发生。股骨头直径的增加也降低了股骨头假体破裂的可能^[29]。目前文献报道的陶瓷部件破裂多发生于陶瓷头直径 ≤ 32 mm的关节假体^[30]。

另外,选择合适相匹配的假体锥度和锥孔同样重要,只有当二者完全均匀的匹配时,才是假体长期均匀受力的保障。所以,选择合适的锥柄材料,理想的接触面积、恰当的锥角以及锥孔距离等都是非常重要的陶瓷球头设计参数。而诸如术中血迹、骨碎粒、软组织等这些附着在股骨球头锥孔和股骨柄圆锥金属表面的污染物,均可使股骨头静态碎裂负荷减少^[31]。股骨圆锥扁平化改变同样可导致碎裂负荷减少^[32]。同时,股骨球头锥孔长度也与碎裂密切相关,Koo等^[25]认为短颈或长颈锥孔都较标准颈易导致陶瓷球头碎裂,所以应尽量选择标准颈股骨球头。以上这些因素都可以导致陶瓷部件应力传导不均匀,易导致应力集中,最终可促使陶瓷碎裂的发生。

3.2.4 手术相关因素 由于陶瓷内衬没有类似于聚乙烯内衬的高边设计,因此假体的安放位置(即所谓的“安全区”)要求更加精准^[33],既要保证关节的稳定性,满足摩擦学要求,又要保证在理想的活动范围内不会发生骨和软组织的撞击。而且,不同假体的最佳安放位置也有一定的区别,不同的假体配伍也对手术效果造成了一定影响。在术中陶瓷部件置入恰当的前提下,陶瓷部件的破裂率极低。受假体设计影响,陶瓷股骨头的尺寸选择范围通常在0-8 mm之间,而即使36 mm直径股骨球头也才有12 mm颈长,成为陶瓷-陶瓷界面的一个不利因素。

因此,手术过程中应遵循以下操作要点:①截除股骨颈时应保守,试装确认可恢复适当的肢体长度后再截除多余股骨颈。这样可避免因为没有加长股骨头假体造成肢体短缩和髋关节不稳定;②理想的陶瓷髋臼杯安放角度应当为外展40°-45°,前倾10°-15°,此时陶瓷头-臼接触面积最大,应力分布最为均匀^[34]。同时,髋臼杯水平安放可减轻

陶瓷边缘的切削,保持臼杯适当的前倾一定程度上可以增加髋关节的后方稳定性;③切除骨赘以及高出的髋臼壁以减少前方撞击,一般情况下,高出金属杯5 mm以内的骨赘不会造成前方撞击,故无需清除;而高出金属杯10 mm以上的骨赘会发生明显的前方撞击,故必须清除^[35];④髋臼杯的安放需压配固定,这就对主刀医生的手术技术提出了更高的要求。安置假体时需要注意必须保持正常生理的软组织张力,主要目的是为了防止初始显微分离(microseparation)出现而损坏内衬边缘;⑤试装可以测试关节的稳定性,应尤为重视避免发生撞击和脱位。陶瓷内衬的置放应确认假体均匀压入髋臼杯内面,确保髋臼内衬边缘与金属杯边缘等距,如检查时发现内衬安装位置不理想,需谨慎取下陶瓷内衬并重装,否则强行敲击容易引起内衬碎裂^[36]。

此组病例中其中1例根据术后即时复查的X射线片可以发现,髋臼陶瓷内衬的内下缘高出髋臼外杯,术后3个月就发现关节囊内的陶瓷碎屑,同时患者在术后1年即开始出现髋部隐痛不适,并进行性加重,最终导致陶瓷内衬的碎裂而行翻修手术。这种现象的发生可能与术后假体髋臼内衬的早期松动有一定关系,因为臼杯和股骨柄的圆锥存在数条沟槽形成一系列波峰谷组成的表面,当内衬和陶瓷球头安装得当时会在髋臼内壁和柄颈部形成完整的环形接触面,有利于均匀的力传导;如若安装不合适,致使陶瓷部件力的传导不够均匀,发生应力集中,部件的碎裂也是必然。

术后完整的软组织缝合能够增强对假体的控制,促进软组织平衡,增强关节稳定性,有效减少术后假体脱位的发生率,从而再次降低因脱位对假体造成的损伤,也可能减少陶瓷部件碎裂的发生率。

另外,假体材质选择及加工工艺过程或假体的二次使用反复多次消毒等因素的存在也容易致假体陶瓷部件的碎裂发生率增加。并且,一旦出现陶瓷部件的碎裂,应该及时行翻修手术,得益于第4代陶瓷的优势,建议翻修时彻底清除碎屑后使用第4代全陶瓷产品。

总之,虽然第4代全陶瓷全髋关节假体具有较高的硬度及耐磨性,但并不代表其不会碎裂,只是发生率会随着材料、工艺的发展以及手术技术的提高而尽量降到最低。所以,在行该类手术之前就应该与患者解释清楚,并告知其有碎裂的风险。可尽管如此,在保证陶瓷部件恰当置入的前提下,尤其对于年轻、活跃的患者,陶瓷界面关节可以提供较好的结果,提高生活质量,提示36 mm大头BioloX[®]Delta陶瓷关节有着良好的应用前景。

致谢:感谢广州中医药大学吴智明对文献、病例等资料收集做出贡献。

作者贡献:全部作者均参与了文章的撰写和评估;刘宇豪、唐宏宇负责手术照片的拍摄及处理;唐宏宇负责文献的收集整理、文章排版等;张显瑜负责随访;第一作者完成初稿写作,最后由通讯作者审核。

经费支持:该文章接受了“国家自然科学基金课题(81173284)、国家自然科学基金课题(81373655)、广东省自然科学基金项目(2015A030310203)、青年科研人才培优项目(2015QN01)、广州中医药大学高水平大学建设面上项目(A1-AFD018171Z11057)”的基金资助。所有作者声明,经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突:文章中治疗干预手段采用第4代陶瓷-陶瓷全髋关节假体,髋臼52 mm,36 mm BILOX[®]delta陶瓷内衬,36 mm标准颈delta陶瓷股骨头,14号股骨柄,01A股骨柄等手术器械,文章的全部作者声明,没有接受该器械的任何资助,在课题研究和文章撰写过程,不存在利益冲突。

机构伦理问题:该临床研究的实施符合《赫尔辛基宣言》和广州中医药大学第一附属医院对研究的相关伦理要求。手术主刀医师为主任中医师,广州中医药大学第一附属医院为三甲甲等医院,符合开展全髋关节置换术的资质要求。

知情同意问题:参与试验的患病个体及其家属为自愿参加,均对试验过程完全知情同意,在充分了解本治疗方案的前提下签署了“知情同意书”。

写作指南:该研究遵守《观察性临床研究报告指南》(STROBE指南)。

文章查重:文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审:文章经小同行外审专家双盲外审,同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

生物统计学声明:文章统计学方法已经广州中医药大学第一附属医院生物统计学专家审核。

文章版权:文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明:这是一篇开放获取文章,根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款,在合理引用的情况下,允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展,同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超级链接该文献,并为之建立索引,用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] Lau YJ, Sarmah S, Witt JD. 3rd generation ceramic-on-ceramic cementless total hip arthroplasty: a minimum 10-year follow-up study. Hip Int. 2018;28(2): 133-138.
- [2] Rajpura A, Kendoff D, Board TN. The current state of bearing surfaces in total hip replacement. Bone Joint J. 2014;96-B(2): 147-156.
- [3] Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, et al. THA with delta ceramic on ceramic results of a multicenter investigational device exemption Trial. Clin Orthop Relat Res. 2010;468: 358-366.
- [4] Tateiwa T, Clarke IC, Williams PA, et al. Ceramic total hip arthroplasty in the United States: safety and risk issues revisited. Am J Orthop. 2008;37:E26-E31.
- [5] Willmann G, Zipple H, Dietrich M, et al. Fiction and facts concerning the reliability of ceramics in THR. Bioceramics in Joint Arthroplasty. Berlin, Germany: Steinkopff Verlag, 2003: 193-196.
- [6] Garcia-Cimbrelo E, Garcia-Rey E, Murcia-Mazon A, et al. Alumina-on-alumina in tha, a multicenter prospective study. Clin Orthop Relat Res. 2008;466:309-316.

- [7] Hannouche D, Nieh C, Bizot P, et al. Fractures of ceramic bearings. History and Present Status. Clin Orthop Relat Res. 2003;417:19-26.
- [8] 王智巍, 李曾, 付奇伟, 等. 全陶人工髋关节置换术后陶瓷头碎裂的个案分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2015, 23(15):1431-1434.
- [9] Pelayo-de Tomás JM, Novoa-Parra C, Gómez-Barbero P. Cobalt toxicity after revision total hip replacement due to fracture of a ceramic head. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2017;61(3):203-207.
- [10] Massin P, Lopes R, Masson B, et al. Does BioloX Delta ceramic reduce the rate of component fractures in total hip replacement? Orthop Traumatol Surg Res. 2014;100(6 Suppl):S317-321.
- [11] Affatato S, Modena E, Toni A, et al. Retrieval analysis of three generations of BioloX femoral heads: spectroscopic and SEM characterisation. J Mech Behav Biomed Mater. 2012;13:118-128.
- [12] 李恒, 倪明, 李想, 等. 第四代陶瓷界面人工髋关节置换术后摩擦音的临床研究进展[J]. 解放军医学院学报, 2017, 38(2):182-184+189.
- [13] Eichhorn S, Steinhäuser E, Gradinger R, et al. New method for determining in vitro structure stiffness of ceramic acetabular liners under different impact conditions. Med Eng Phys. 2012;34(4):512-515.
- [14] Custavo M, Bruno L. Strength of Materials. New York: Nova Science Publishers. 2009:133-156.
- [15] Taheriazam A, Mohajer MA, Aboulghasemian M, et al. Fracture of the alumina-bearing couple delta ceramic liner. Orthopedics. 2012;35(1):e91-93.
- [16] Cai P, Hu Y, Xie J. Large-diameter Delta ceramic-on-ceramic versus common-sized ceramic-on-polyethylene bearings in THA. Orthopedics. 2012;35(9):e1307-1313.
- [17] Pan T, Zhao ZL, Gan FS, et al. The preliminary application experience of using Delta ceramic bearings in total hip arthroplasty. J Clin Orthop. 2011;14(2):124-126.
- [18] Traina F, De Fine M, Di MA, et al. Fracture of ceramic bearing surfaces following total hip replacement: a systematic review. Biomed Res Int. 2013;2013(6):157247.
- [19] Clarke IC, Kubo K, Donaldson TK, 等. 通过取出物研究回顾采用 28mm 和 32mm 直径假体的全髋关节置换术[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2010, 4(3):397-403.
- [20] Stanat SJ, Capozzi JD. Squeaking in third- and fourth-generation ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty: meta-analysis and systematic review. J Arthroplasty. 2012; 27(3):445-453.
- [21] Modern Trends in THA Bearings Material and Clinical Performance. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York: Edited by JUSTIN P. COBB, 2010:117-129.
- [22] Hwang DS, Kim YM, Lee CH. Alumina femoral head fracture in uncemented total hip arthroplasty with a ceramic sandwich cup. J Arthroplasty. 2007;22:468-471.
- [23] Rhoads DP, Baker KC, Israel R, et al. Fracture of an alumina femoral head used in ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2008;23:1239.
- [24] Park YS, Hwang SK, Choy WS, et al. Ceramic failure after total hip arthroplasty with an alumina-on-alumina bearing. J Bone Joint Surg Am. 2006;88:780-787.
- [25] Koo KH, Ha YC, Jung WH, et al. Isolated fracture of the ceramic head after third-generation alumina-on-alumina total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2008;90:329-336.
- [26] Taheriazam A, Mohajer MA, Aboulghasemian M, et al. Fracture of the alumina-bearing couple delta ceramic liner. Orthopedics. 2012;35(1):e92-e93.
- [27] 赖苑威, 许军. 不同直径陶瓷-陶瓷假体应用于全髋关节置换的疗效比较[J]. 中国临床研究, 2015, 28(6):771-773.
- [28] Jameson SS, Lees D, James P, et al. Lower rates of dislocation with increased femoral head size after primary total hip replacement: a five-year analysis of NHS patients in England. J Bone Joint Surg [Br]. 2011;93(7):876-880.
- [29] Maher SA, Lipman JD, Curley LJ, et al. Mechanical performance of ceramic acetabular liners under impact conditions. J Arthroplasty. 2003;18:936-941.
- [30] Garion J, Rahaman MN, Sonny B. The reliability of modern alumina bearings in total hip arthroplasty. Semin Arthroplasty. 2006;17:113-119.
- [31] Weisse B, Affolter C, Stutz A, et al. Influence of contaminants in the stem-ball interface on the static fracture load of ceramic hip joint ball heads. Proc Inst Mech H. 2008;22:829-835.
- [32] Weisse B, Affolter C, Terrasi GP, et al. Failure analysis of in vivo fractured ceramic femoral heads. Eng Fail Ana. 2009; 16:1118-1194.
- [33] Garcia-Cimbrelo E, Garcia-Rey E, Murcia-Mazón A, et al. Alumina-on-alumina in THA, a multicenter prospective study. Clin Orthop Relat Res. 2008;466:309-331.
- [34] 刘少华, 周观明, 卢绍燊, 等. 陶瓷界面结合保留股骨颈型全髋关节置换术疗效分析[J]. 现代诊断与治疗, 2017, 28(4):740-742.
- [35] 陈云苏, 张先龙, 邵俊杰, 等. 陶瓷-陶瓷全髋关节置换术中困难及对策[J]. 国际骨科学杂志, 2009, 30(2):86-88.
- [36] 罗勤瑜, 胡奕山, 陈春雷, 等. 大头径陶瓷-陶瓷全髋关节置换的早期疗效[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(9):1559-1563.