

可降解高纯度镁金属骨钉固定修复发育性髋关节发育不良

<https://doi.org/10.12307/2022.081>黄诗博^{1,2}, 谢辉², 王宗璞², 王伟丹², 覃开蓉¹, 赵德伟^{1,2}

投稿日期: 2021-01-25

送审日期: 2021-01-27

采用日期: 2021-02-23

在线日期: 2021-05-07

中图分类号:

R459.9; R615; R318

文章编号:

2095-4344(2022)04-00493-06

文献标识码: A

文章快速阅读:

文章特点一

△将可降解高纯度镁金属骨钉应用于全髋关节置换中, 螺钉具有与骨相近的弹性模量, 自行降解无需二次取出, 固定效果满意, 随访过程中未见移植骨块松动及脱落出现。

对象:

7例发育性髋关节发育不良髋臼缺损患者。



治疗:

进行人工全髋关节置换手术, 髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖, 移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定。



观察指标:

(1) 影像学检查;
(2) 髋关节 Harris 功能评分;
(3) 目测类比分。

文题释义:

髋臼外上方植骨: 评估髋臼缺损大小后, 选择适合大小的骨块进行移植填补髋臼部位, 髋臼外上方结构性植骨可增加髋周骨量, 既保证了髋臼的覆盖也保证了翻修时髋臼周围骨量, 降低了翻修所面对的手术难度。

可降解高纯度镁金属骨内螺钉: 可降解镁金属材料是新一代的可降解骨植入材料, 较目前已临床应用的不锈钢、钛合金、钴基合金等不可降解金属材料有更接近骨组织的弹性模量, 可避免应力屏蔽作用。

摘要

背景: 发育性髋关节发育不良髋臼缺损患者选择接受全髋关节置换时, 髋臼侧的处理对假体安放极为重要, 髋臼外上方植骨被证实是一种安全可行的治疗方式, 而如何进行植骨成为手术成功的关键因素。

目的: 探讨在髋臼外上方采用可降解高纯度镁金属螺钉固定植骨联合全髋人工关节置换治疗发育性髋关节发育不良髋臼缺损患者的临床疗效。

方法: 纳入大连大学附属中山医院收治的7例发育性髋关节发育不良髋臼缺损患者, 其中男1例, 女6例, 年龄54-65岁, 按Crowe分型2例I型, 1例II型, 2例III型, 2例IV型, 均进行人工全髋关节置换手术, 髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖, 移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定。术后随访进行影像学检查与髋关节Harris功能评分、目测类比分。研究经过大连大学附属中山医院伦理委员会通过(批件号: 2013-006)。

结果与结论: ①7例患者随访2-4.5年, 患肢短缩由术前的(2.43±0.78) cm下降至术后(0.57±0.56) cm, 未见切口感染及不愈合发生, 未见假体周围感染出现; ②7例患者末次随访的目测类比分低于术前($P < 0.05$), 髋关节功能Harris评分高于术前($P < 0.05$); ③影像学检查显示, 可降解高纯度镁金属螺钉在术后三四年间全部降解, 移植骨块均与髋臼骨性愈合, 未见移植骨块脱落及假体松动, 所有病例术后未见不良并发症发生; ④结果表明, 对于发育性髋关节发育不良髋臼缺损患者, 在髋臼外上方采用可降解高纯度镁金属螺钉固定植骨联合全髋人工关节置换治疗的短期效果满意。

关键词: 发育性髋关节发育不良; 全髋关节置换; 髋臼缺损; 生物型假体; 金属骨钉; 镁; 镁金属螺钉

缩略语: 发育性髋关节发育不良: developmental dysplasia of the hip, DDH

Application of degradable high-purity magnesium screw in the treatment of developmental dysplasia of the hip

Huang Shibo^{1,2}, Xie Hui², Wang Zongpu², Wang Weidan², Qin Kairong¹, Zhao Dewei^{1,2}

¹School of Biomedical Engineering, Department of Telecommunication, Dalian University of Technology, Dalian 116001, Liaoning Province, China; ²Department of Orthopedics, Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University, Dalian 116001, Liaoning Province, China

Huang Shibo, Master, Attending physician, School of Biomedical Engineering, Department of Telecommunication, Dalian University of Technology, Dalian 116001, Liaoning Province, China; Department of Orthopedics, Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University, Dalian 116001, Liaoning Province, China

Corresponding author: Zhao Dewei, MD, Chief physician, Doctoral supervisor, School of Biomedical Engineering, Department of Telecommunication, Dalian University of Technology, Dalian 116001, Liaoning Province, China; Department of Orthopedics, Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University, Dalian 116001, Liaoning Province, China

¹大连理工大学电信学部生物医学工程学院, 辽宁省大连市 116001; ²大连大学附属中山医院骨科, 辽宁省大连市 116001

第一作者: 黄诗博, 男, 1985年生, 辽宁省抚顺市人, 汉族, 硕士, 主治医师, 主要从事关节及运动医学研究。

通讯作者: 赵德伟, 博士, 主任医师, 博士生导师, 大连理工大学电信学部生物医学工程学院, 辽宁省大连市 116001; 大连大学附属中山医院骨科, 辽宁省大连市

<https://orcid.org/0000-0001-6848-2104> (黄诗博)

基金资助: 国家卫生部公益项目(201402016), 项目名称: 基于显微外科的严重肢体组织缺损修复关键技术的优化, 规范与评价研究, 项目负责人: 赵德伟; 国家自然科学基金(81672139), 项目名称: 可降解纯镁植入螺钉促进缺血性坏死股骨头修复的机理研究, 项目负责人: 赵德伟

引用本文: 黄诗博, 谢辉, 王宗璞, 王伟丹, 覃开蓉, 赵德伟. 可降解高纯度镁金属骨钉固定修复发育性髋关节发育不良[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(4):493-498.



Abstract

BACKGROUND: In the selection of total hip arthroplasty for acetabular defect patients with developmental dysplasia of the hip, the management of the acetabular side is very important for the placement of the prosthesis. The external and upper acetabular bone grafting has been proven to be a safe and feasible treatment method, and how to carry out the bone grafting has become the key factor for the success of the operation.

OBJECTIVE: To investigate the clinical effect of external and superior acetabular bone graft combined with total hip arthroplasty in the treatment of acetabular defect in patients with developmental dysplasia of the hip and fixation of bone graft with degradable high-purity magnesium metal screws.

METHODS: Seven cases of developmental dysplasia of the hip acetabulum defect patients, with 1 male and 6 females, aged 54–65 years, were included from the Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University. According to Crowe type, there were 2 cases of I type, 1 case of II type, 2 cases of III type, and 2 cases of IV type. All cases underwent artificial total hip arthroplasty. The acetabulum received external and upper acetabular bone grafting and the coverage. The bone grafts were fixed with biodegradable high-purity magnesium metal screw. The imaging examination, Harris hip functional score and visual analogue scale score were performed in the postoperative follow-up. This study was approved by the Ethics Committee of the Affiliated Zhongshan Hospital of Dalian University (approval No. 2013-006).

RESULTS AND CONCLUSION: (1) Seven patients were followed up for 2–4.5 years. The shortened affected limb decreased from (2.43±0.78) cm preoperatively to (0.57±0.56) cm postoperatively. No incision infection or nonunion was observed, and no periprosthetic infection was observed. (2) The visual analogue scale score at the last follow-up was lower than that before surgery in seven patients ($P < 0.05$). Harris score of hip function was higher than that before surgery ($P < 0.05$). (3) Imaging examination showed that all the degradable high-purity magnesium metal screws were degraded three or four years after surgery, and the graft bone healed with the acetabular bone. No graft loss or prosthesis loosening was observed. No postoperative adverse complications were observed in all cases. (4) The results showed that for the patients with acetabular defect with developmental dysplasia of the hip, the treatment with degradable high-purity magnesium metal screw fixation and total hip arthroplasty on the external and upper part of the acetabulum was satisfactory in the short term.

Key words: developmental dysplasia of the hip; total hip arthroplasty; acetabulum defect; biological prosthesis; metal bone nail; magnesium; magnesium screw

Funding: the Public Welfare Project of the Ministry of Health of China, No. 201402016 (to ZDW); the National Natural Science Foundation of China, No. 81672139 (to ZDW)

How to cite this article: HUANG SB, XIE H, WANG ZP, WANG WD, QIN KR, ZHAO DW. Application of degradable high-purity magnesium screw in the treatment of developmental dysplasia of the hip. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2022;26(4):493-498.

0 引言 Introduction

发育性髋关节发育不良 (developmental dysplasia of the hip, DDH), 原称先天性髋关节脱位, 临床上针对晚期 DDH 治疗的方式还是以全髋人工关节置换为主^[1-3], 但由于晚期 DDH 髋臼侧破坏严重, 极大增加了全髋关节置换手术的难度^[4-5]。目前针对 DDH 全髋关节置换时髋臼处理的方法很多, 包括白杯高旋转中心放置、髋臼内陷、髋臼外上方结构性植骨等, 针对众多处理方式尚无统一的标准^[6-8]。

研究在全髋关节置换手术时联合髋臼外上方结构性植骨的方式扩大髋臼的覆盖, 达到匹配股骨头的目的。随着生物材料技术的发展, 可降解镁金属材料具备了成为新一代固定装置的潜力。可降解镁金属螺钉具有与骨相近的弹性模量, 可自行降解无需二次取出, 且降解过程中具备促进骨生成的作用。研究将可降解高纯度镁金属螺钉应用于治疗 DDH 时髋臼上方结构性植骨移植骨块的固定, 探讨其应用的临床效果。

1 对象和方法 Subjects and methods

1.1 设计 回顾性病例分析, 采用配对 *t* 检验比较置换前后的疗效指标。

1.2 时间及地点 试验于 2013 年 3 月至 2018 年 5 月在大连大学附属中山医院骨关节外科完成。

1.3 对象 纳入大连大学附属中山医院骨关节外科收治的 7 例 DDH 患者, 其中男 1 例, 女 6 例; 年龄 54–65 岁, 平均 (61.34±4.03) 岁; 体质指数 21.3–24.5 kg/m², 平均 (23.4±1.34) kg/m²; 根据 Crowe 分型, 其中 I 型 2 例, II 型 1 例, III 型 2 例, IV 型 2 例; 患者双下肢不等长 1–3.5 cm, 平均 (2.43±0.78) cm。所有患者术前均存在严重的临床症状, 包括疼痛及活动受限等, 严重影响日常生活。该研究经过大连大学附属中山医院伦理委员会通过 (批件号: 2013-006), 术前

所有患者均签订患者知情同意书及手术同意书。

纳入标准: 患者髋臼角 >45°, 中心边缘角 <20°; 初次进行全髋关节置换的单侧或双侧 DDH 患者; 年龄 50 岁以上, 存在严重髋关节疼痛及功能受限等临床症状的 DDH 患者; 术前签订患者知情同意书及手术同意书的患者。

排除标准: 伴有急性或严重感染者; 高镁血症患者; 近 3 个月使用皮质激素者; 有严重心脑血管疾病、糖尿病、凝血功能障碍、精神及神经系统疾病或有严重骨质疏松、钙磷代谢紊乱等病史的患者; 处于慢性疾病的急性发作期者; 有严重过敏史或已知对金属过敏的患者。

1.4 材料 所有 DDH 患者髋臼侧均采用强生生物型髋臼假体。可降解高纯度镁金属螺钉为大连大学附属中山医院自主设计, 由东莞宜安科技股份有限公司生产。骨钉镁金属的纯度为 99.99%, 螺钉为全螺纹设计, 直径为 4 mm, 螺纹宽度为 0.6 mm, 螺纹间距为 0.65 mm; 长度为分为 30–50 mm 5 个型号, 30–50 mm 每 5 mm 一个型号。螺钉的尾部采用一字形开槽, 螺帽与钉体呈 22°–30° 夹角, 其具体说明见表 1。

表 1 | 可降解高纯度镁金属骨内螺钉产品说明

Table 1 | Product description of degradable high-purity magnesium screws

项目	可降解高纯度镁金属骨内螺钉
生产产商	东莞宜安科技股份有限公司
产品型号	MC-Z-Φ4 mm×30 mm-4 mm×50 mm
生产许可号	粤食药监械生产许 20142591 号
成分	99.99% 高纯度镁金属, 其中 Mg 占 99.99%, Al 占 0.002%, Si < 0.001%, Ca < 0.001%, Ti < 0.000 1%, Mn 占 0.002%, Fe 占 0.001%, Ni < 0.000 1%, Cu 占 0.000 2%, Zn 占 0.002 8%, Pb 占 0.000 8%
适应证	主要用于骨科手术中移植骨块的固定, 如股骨头坏死移植骨瓣固定, 髋臼缺损移植骨块的固定等
功能	固定髋臼外上方移植骨块, 待骨愈合后螺钉自行降解, 无需二次取出, 释放的镁离子为人体必需微量元素, 具有促进骨生成作用
产品可能带来的不良反应	与患者体质有关, 可能出现金属离子过敏反应或局部炎症反应

1.5 手术方法 患者麻醉成功后取半侧卧位,常规术区消毒、铺巾,贴皮肤保护膜。取髌前外侧入路,长约 10 cm 弧形切口,依次切开皮肤、皮下组织及筋膜;“十”字切开阔筋膜;“舌”型切开臀中肌前缘,“十”字切开发节囊,显露关节腔。探查见关节囊增生明显,囊内滑膜增生,髌白周围骨赘增生,股骨头变扁,软骨剥脱。清除增生滑膜、骨赘及前外侧关节囊。于小转子下方约 1.5 cm 处电锯斜行截骨,截断股骨颈,取头器取头。见髌白周围骨赘生成并可见游离骨赘,髌白内软骨硬化严重。骨凿去除增生骨赘,取出游离骨赘后,髌白锉清除髌白内软骨及硬骨软骨至新鲜血渗出。真臼位置在选择时应该参考假臼下缘判断。磨锉时需注意从最小号逐渐增加,深度为磨平卵圆窝为宜,也可根据实际情况适度加深。根据髌白缺损情况取股骨头骨块修剪后安放于髌白上缘,安放前注意将植骨面与髌白接触面打磨。首先选用比螺钉直径小 0.5 cm 的钻头进行钻孔,之后选用和镁螺钉匹配的丝锥进行扩孔,拔出丝锥后用测定器测量镁螺钉长度,最后选择两三枚适当大小可降解高纯度镁金属螺钉拧入固定。选择适合大小髌白假体,以外展 45°,前倾 15° 植入假体,根据情况决定是否应用松质骨螺钉固定髌白假体。最后安放股骨端假体,术毕。记录患者手术时间、出血量。所有手术均有同一手术医师操作完成。

术后给予切口引流,下肢皮牵引矫正鞋,保持外展中立位。常规应用抗生素 3 d。术后 8 周内部分负重,根据植骨大小,术后 8-12 周后完全负重。术后 1, 3, 6, 12 个月进行复查,通过影像学及功能学评分进行评价,术后 1 年以后每年复查一次。

1.6 主要观察指标

Harris 功能学评分与目测类比评分: 通过 Harris 功能学评分判断术后功能恢复情况。根据末次随访 Harris 评分统计优良率 (Harris 评分 80 分以上所占比例), 90-100 分为优, 80-89 分为良, 70-79 分为中, 69 分以下为差。通过目测类比评分对比术前末次随访时疼痛情况, 总分为 10 分, 无痛为 0 分, 轻度疼痛为 1-3 分, 中度疼痛为 4-6 分, 重度疼痛为 7-10 分。

影像学观察: 通过影像学评估植骨与髌白部位的愈合情况, 主要观察移植骨块与髌白交界处骨小梁重建情况, 交界线是否出现模糊或消失, 移植骨块是否出现游离或吸收, 可降解高纯度镁金属螺钉的降解情况, 术后假体是否发生松动。植骨覆盖率 (%) = 移植骨块覆盖髌白侧假体的水平长度 / 髌白侧假体直径水平投影长度 × 100%。

术后不良并发症: 术后随访期间是否出现假体周围感染、可降解高纯度镁金属断裂、下肢静脉血栓、肺栓塞、切口感染及不愈合、皮下气肿与高镁血症等。

1.7 统计学分析 采用 SPSS 18.0 软件进行统计分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。置换前和末次随访时患者的 Harris 评分、目测类比评分采用配对 *t* 检验进行比较。 *P* < 0.05 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 7 例患者均进入结果分析。

2.2 患者术后一般情况及并发症情况 7 例患者手术时间 59-90 min, 平均 (79.26±9.78) min; 出血量 350-700 mL, 平均 (512.86±118.56) mL; 患肢短缩由术前的 (2.43±0.78) cm 下降至术后 (0.57±0.56) cm。术后常规应用 3 d 抗生素, 所有切口均 I / 甲愈合, 未见切口感染及不愈合发生。术后常规抗凝预防血栓发生, 随访过程中未见下肢静脉血栓, 肺栓塞发生。患者术后引流量少于 50 mL 时拔出引流管, 可降解镁螺钉降解过程中产生气体被周围肌肉组织交换吸收, 未见气体聚集出现的切口皮肤周围捻发感及皮下气肿现象出现。所有患者随访过程中无不适症状, 未见过敏反应、免疫反应及排斥反应发生。7 例患者一般情况见表 2。

表 2 | 发育性髌关节发育不良 7 例一般情况

Table 2 | General information of seven patients with developmental dysplasia of the hip

病例序号	性别	年龄 (岁)	手术时间 (min)	出血量 (mL)	植骨覆盖率 (%)	Harris 功能学评分 (分)		目测类比评分 (分)		螺钉完全降解时间 (年)
						术前	末次随访	术前	末次随访	
1	女	65	90	700	42.36	25	88	9	2	未完全降解
2	女	62	59	350	30.99	52	93	5	0	4
3	女	65	77	430	18.29	39	96	7	1	3
4	女	57	79	500	37.32	41	93	8	0	4
5	女	65	89	570	25.37	33	92	8	1	3
6	女	62	76	635	19.05	55	95	6	0	3
7	男	54	85	405	29.25	40	93	7	1	3

2.3 患者术后 Harris 功能学评分及目测类比评分 7 例患者随访 2-4.5 年, 平均 (3.8±0.8) 年。7 例患者术后 1 年与末次随访的目测类比评分均低于术前 (*P* < 0.001), 术后 1 年与末次随访的 Harris 功能学评分均高于术前 (*P* < 0.001), 见表 3。根据末次随访 Harris 功能学评分, 优良率为 100%。

表 3 | 发育性髌关节发育不良患者手术前后功能学评分与疼痛评分的对比 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 | Comparison of functional scores and pain scores in patients with developmental dysplasia of the hip before and after surgery

项目	术前	术后 1 年	末次随访
Harris 功能学评分	40.71±9.57	92.57±2.26 ^a	92.86±2.36 ^a
目测类比评分	7.24±1.25	0.86±0.49 ^a	0.71±0.70 ^a

表注: 与术前比较, ^a*P* < 0.001

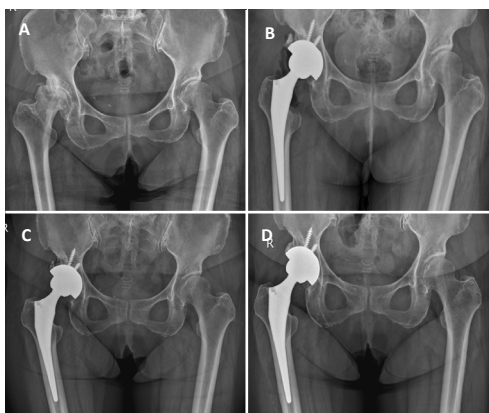
2.4 患者术后影像学观察 植骨覆盖率在 18.29%-42.36% 之间, 平均 (28.95±0.08)%。最早于术后 2 个月即可看见移植骨块与髌白存在骨小梁连接, 术后移植骨块均与髌白骨性愈合, 移植骨块与髌白间的交界面完全消失在 3-12 个月间。术后至末次随访期间未见移植骨块移动、脱落出现, 未见移植骨块出现明显吸收。髌白侧假体均未选择高悬中心位置放置, 均选择安放在真臼及接近真臼的位置。术后假体稳定, 末次随访时假体仍位于初始固定位置, 未见假体周围溶骨、假体松动及假体周围骨折出现。

可降解高纯度镁螺钉植入后随即开始降解, 降解过程

中随着螺钉体积的减少螺钉周围会出现小范围低密度区，该区域为螺钉降解过程中释放的镁离子促进新骨生成而形成的。随着螺钉完全降解，该低密度区也最终被新生骨组织完全替代。根据影像学观察，术后三四年螺钉全部降解，无法观察到纯镁螺钉，原螺钉位置完全被成熟骨组织代替。纯镁螺钉整个降解过程中未出现螺钉断裂及脱落现象。

2.5 典型病例

病例 1: 62 岁女性患者，以“右髋疼痛伴活动受限 1 年”为主诉入院，诊断为双侧 DDH，其中右侧为 Crowe I 型，右下肢短缩 1 cm，进行人工全髋关节置换手术，髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖，移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定，其治疗前后的 X 射线片见图 1。

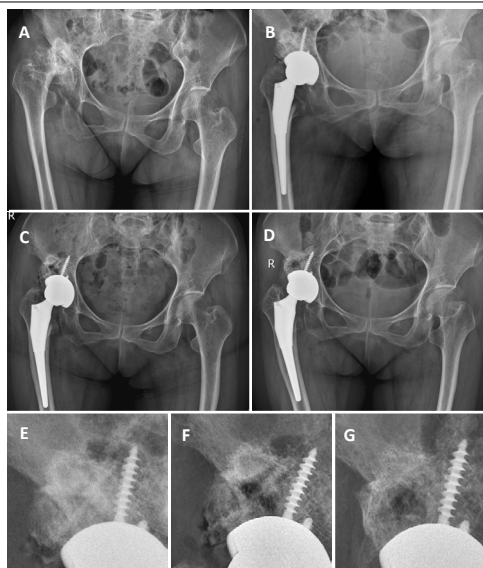


图注：该患者进行人工全髋关节置换手术，髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖，移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定。A 为术前双髋正位片，右侧 Crowe I 型，髋关节骨性关节炎；B 为术后 1 个月双髋正位片，移植骨块与髋臼逐渐愈合，双下肢长度纠正至等长；C 为术后 1 年双髋正位片，可降解纯镁螺钉不断降解，移植骨块与髋臼完全愈合，移植骨块未出现移动及滑落；D 为术后 4 年双髋正位片，可降解纯镁螺钉完全降解，髋臼侧假体覆盖良好，移植骨块与髋臼侧骨组织密度相同，假体位置良好，未见松动及下沉出现

图 1 | 女性 62 岁双侧发育性髋关节发育不良患者治疗前后的 X 射线片
Figure 1 | X-ray films of a 62-year-old female patient with bilateral developmental dysplasia of the hip before and after treatment

病例 2: 65 岁女性患者，以“右髋疼痛伴活动受限 20 年，跛行 2 年”为主诉入院，患者症状严重影响生活质量，骨盆已出现代偿性倾斜，诊断为双侧 DDH，其中右侧为 Crowe IV 型，右下肢短缩 3.5 cm，进行人工全髋关节置换手术，髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖，移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定。Harris 功能学评分由术前的 25 分提升到末次随访的 88 分。随访过程中，髋臼侧假体及股骨端假体均保持在初始位置，髋臼侧假体无松动，股骨端假体未见下沉现象。该患者治疗前后的 X 射线片见图 2。

2.6 材料生物相容性 随访过程中未见假体周围感染出现，未见移植骨块移动、脱落出现，未见移植骨块出现明显吸收，未见假体周围溶骨、假体松动及假体周围骨折出现。



图注：该患者进行人工全髋关节置换手术，髋臼侧采用外上方植骨处理缺损增加覆盖，移植骨块采用可降解高纯度镁金属螺钉进行固定。A 为术前双髋正位片，患肢股骨头上移明显；B 为术后 2 个月双髋正位片，移植骨块完全覆盖髋臼假体，植骨率为 42.36%，术中为避免过度牵拉导致神经血管损伤，双下肢存在 1.5 cm 的差距；C 为术后 3 个月双髋正位片，移植骨块与髋臼侧骨性愈合，交界处已模糊；D 为术后 2 年双髋正位片，可降解镁金属螺钉不断降解，螺钉周围骨组织完成重建；E 为术后 2 个月 X 射线片，移植骨块完全覆盖髋臼假体，移植骨块与髋臼逐渐愈合；F 为术后 3 个月 X 射线片，移植骨块与髋臼侧骨性愈合，交界处已模糊，螺钉逐渐降解；G 为术后 2 年 X 射线片，移植骨块与髋臼愈合良好，未见明显移植骨块吸收，螺钉降解明显

图 2 | 女性 65 岁双侧发育性髋关节发育不良患者治疗前后的 X 射线片
Figure 2 | X-ray films of a 65-year-old female patient with bilateral developmental dysplasia of the hip before and after treatment

3 讨论 Discussion

成人 DDH 考虑为先天性因素造成，随着年龄的增长病变不断加重，其基本病理改变是髋臼对股骨头覆盖进行性减少，起初髋臼上孟唇肥大可代偿性保持股骨头位于髋臼内，不出现脱位，但随着长时间的不稳定状态导致髋关节负重状态发生改变，髋臼上孟唇撕裂，从而导致股骨头向前外侧移位加重，呈半脱位状态，最后进展成髋关节骨性关节炎，主要症状表现为劳累及远行后疼痛、跛行，病程进展快，严重影响生活^[9]。目前针对晚期 DDH 患者，全髋人工关节置换是疗效确切的治疗方案^[10]。髋臼缺损患者在全髋关节置换术中髋臼杯常因髋臼覆盖率不良导致安放困难，目前尚无统一标准，因此全髋关节置换术中对髋臼侧重建的方式争议较多，较为常用的包括臼杯高旋转中心放置、髋臼内陷、髋臼外上方结构性植骨等^[1, 11-12]。

在进行全髋关节置换臼杯安放时要充分考虑患者翻修的可能，尤其对术后活动强度及频率要求较高的患者可能面临多次的翻修。若选择臼杯高旋转中心放置或髋臼内陷，髋臼的骨量情况得不到保障，将极大增加手术难度^[13-15]。随着 20 世纪 80 年代生物型假体的出现，髋臼重建时采用髋臼外上方植骨联合生物型全髋假体的手术方式日渐增多。髋臼外

上方结构性植骨可增加髌周骨量,既保证了髌白的覆盖,同时也保证了翻修时髌白周围骨量,降低了翻修所面对的手术难度^[16-19]。但相关文献报道若植骨覆盖率超过50%,手术失败的风险将极大提升^[20]。此次研究纳入患者的植骨覆盖率为18.29%–42.36%,植骨覆盖率均未超过50%,这也降低了术后出现移植骨块松动及脱落的风险,避免因移植骨块不稳定导致髌白假体松动等不良并发症而影响手术疗效。

为了保证假体的稳定性,针对直径大于25 mm的骨缺损,既要选择能够满足假体覆盖的骨块,还要选择适合的固定装置,从而提高移植骨愈合率及手术成功率^[21-23]。传统髌白外上方结构性植骨移植骨块的固定常采用钛合金螺钉,钛合金螺钉具备满意的力学强度,固定效果确切,但同时由于其弹性模量与骨组织相差较大,常常存在应力遮挡,尤其当移植骨块愈合不佳或移植骨块被全部吸收时,钛合金螺钉需要进行二次手术取出。据报道,二次手术造成感染的概率要高于初次手术2倍以上,给患者的身心及经济带去极大负担。可降解高纯度镁金属骨钉是一款可自行降解的金属螺钉,其弹性模量与骨相近,避免了应力遮挡,同时可自行降解,无需二次手术取出^[24]。前期研究发现,镁离子通过瞬时受体电位M7介导来影响骨修复中3项重要的生物学活动:促进成骨细胞向镁植入体周围的高镁环境进行迁移;增强成骨细胞的成骨活动;提高成骨细胞对种植体降解所产生的碱性环境的抵抗作用^[25]。降解过程中释放的镁离子可促进骨生成,这也为可降解高纯度镁金属螺钉应用于髌白外上方结构性植骨移植骨块的固定提供了理论基础^[26]。

可降解镁金属作为植入器械应用最早可追溯到20个世纪上半叶,但受限于当时的工业水平,镁金属器械多因降解过快出现皮下气肿、大面积溶骨等不良反应,导致植入失败^[27-28]。随着工艺技术的发展,对镁金属材料的研发已经克服了降解过快导致的一系列问题,2013年起德国及韩国先后问世了镁合金骨钉产品^[29]。国内自主研发的可解高纯度镁金属骨内螺钉应用于股骨头坏死治疗中带血管蒂骨瓣的固定,取得了良好的效果^[30]。传统手术的固定材料多为钛合金螺钉,在影像学上成高亮影,显影明显,由于其不可降解,因此螺钉的显影应该不会发生变化。而可降解高纯度镁金属螺钉因为其材料的性质,在X射线片上显影与骨组织显影较接近,部分X射线片由于螺钉植入的角度可能出现观察不清楚的现象。但由于镁金属螺钉降解过程中产生气体,同时降解过程中由于释放镁离子具备促骨生成作用,将使螺钉周围发生成骨反应,会出现一过性的低密度区,并最终随着螺钉的完全降解而消失。因此,X射线片观察显影不清楚的镁钉时,可以根据气体产生的位置及低密度的位置去找寻镁钉,从而观察镁钉的情况;同时如果条件允许的情况下,也可以进行CT扫描去观察镁钉情况。此次研究中所有移植骨块均与髌白形成骨性愈合,未出现脱落及大部分或全部吸收的现象,髌白端覆盖良好,术后观察未见假体松动,可降解高纯度镁金属骨钉降解过程中未出现螺钉断裂脱落现象,在移植骨

块与髌白骨性愈合前虽然螺钉在一直降解,但其力学强度仍足够固定移植骨块,固定效果仍能够满足要求;术后三四年螺钉全部吸收,且原螺钉位置骨长入良好,并未出现无组织长入或空洞形成等不良情况,同时螺钉降解过程中未出现气体聚集、溶骨及高镁血症等不良反应;所有患者术后恢复良好,功能得到满意的修复,末次随访患者优良率为100%。

作者认为与传统金属螺钉相比,可降解高纯度镁金属骨钉具备以下优点:镁元素作为人体必须的微量元素,不存在降解后金属离子的毒性反应,同时镁离子还具有诱导骨生长和抑菌的作用;镁金属具有与人骨最为接近的密度和机械性能,能有效缓解甚至避免“应力遮挡效应”,从而促进骨的生长和愈合;镁金属具有良好的生物相容性,可以在体内自动降解,无需再次手术取出。同时作者总结应用镁螺钉进行髌白外上方植骨时需要注意:在植骨前需要将移植骨块和髌白表面尽可能打磨,尤其是髌白侧,可使接触面有血液渗出加快愈合;先完成髌白外上方植骨,再安放髌白侧假体,使髌白侧假体具有良好的初始稳定性及覆盖性;针对移植骨块较大的患者,应选取3枚镁螺钉进行固定,螺钉应为“品”字形排列,保证移植骨块具备稳定的力学固定;切忌为了纠正患肢短缩而过度牵拉患肢,避免神经血管损伤。

综上所述,DDH髌白缺损患者进行全膝关节置换联合髌白外上方结构性植骨时,将髌白假体放置于真白位置可获得满意疗效,在固定移植骨块时采用可降解高纯度镁金属螺钉既可达到稳定的固定效果,同时螺钉可自行降解无需二次取出,这也为DDH髌白缺损患者提供了一种新的手术选择。但由于研究样本量较少,未来还需进行更大样本及更长随访时间的进一步研究。

作者贡献: 试验设计为第一作者和通讯作者,试验实施和资料收集为第一、二作者,试验评估为第一、二作者和通讯作者。

经费支持: 该文章接受了“国家卫生部公益项目(201402016)及国家自然科学基金(81672139)”的资助。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: 文章的全部作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。

机构伦理问题: 研究经过大连大学附属中山医院伦理委员会通过(批件号:2013-006)。

知情同意问题: 术前所有患者均签订患者知情同意书及手术同意书。

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: 该文统计学方法已经大连大学附属中山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] 程亮亮, 赵德伟. 成人发育性髋关节发育不良的诊治现状 [J]. 中国骨与关节杂志, 2016,5(7):516-520.
- [2] 林传松, 杨爱勇, 关钦强, 等. 全髋关节置换治疗髋臼发育不良继发骨性关节炎的临床研究 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2009,24(2): 145-146.
- [3] 吴立东, 熊炎, 严世贵, 等. 非骨水泥臼杯加自体股骨头植骨全髋关节置换术治疗髋臼发育不良伴骨性关节炎中华外科杂志, 2004, 42(16):1006-1009.
- [4] 朱俊峰, 陈晓东, 沈超, 等. 髋臼结构植骨在 Crowe III或IV型髋关节发育不良关节置换术中的应用 [J]. 中华解剖与临床杂志, 2014, 19(1):15-18.
- [5] CHEN M, LUO ZL, WU KR, et al. Cementless total hip arthroplasty with a high hip center for hartofilakidis type B developmental dysplasia of the hip: results of midterm follow-up. J Arthroplasty. 2016;31(5): 1027-1034.
- [6] IWASE T, MORITA D, ITO T, et al. Favorable results of primary total hip arthroplasty with acetabular impaction bone grafting for large segmental bone defects in dysplastic hips. J Arthroplasty. 2016;31(10):2221-2226.
- [7] ISHIDOU Y, MATSUYAMA K, SAKUMA D, et al. Osteoarthritis of the hip joint in elderly patients is most commonly atrophic, with low parameters of acetabular dysplasia and possible involvement of osteoporosis. Arch Osteoporos. 2017;12(1):30.
- [8] KOMIYAMA K, NAKASHIMA Y, HIRATA M, et al. Does High Hip Center Decrease Range of Motion in Total Hip Arthroplasty? A Computer Simulation Study. J Arthroplasty. 2016;31(10):2342-2347.
- [9] AL-AMIRY B, MAHMOOD S, KRUPIC F, et al. Leg lengthening and femoral-offset reduction after total hip arthroplasty: where is the problem-stem or cup positioning? Acta Radiol. 2017;58(9): 1125-1131.
- [10] 彭阳, 杨柳, 陈光兴, 等. Crowe III及IV型髋关节发育不良全髋关节置换术中髋臼骨缺损的重建 [J]. 中华外科杂志, 2014,52(1):25-29.
- [11] ABOLGHASEMIAN M, SAMIEZADEH S, JAFARI D, et al. Displacement of the hip center of rotation after arthroplasty of Crowe III and IV dysplasia: a radiological and biomechanical study. J Arthroplasty. 2013; 28(6):1031-1035.
- [12] NOVIANA D, PARAMITHA D, ULUM MF, et al. The effect of hydrogen gas evolution of magnesium implant on the postimplantation mortality of rats. J Orthop Transl. 2016;5:9-15.
- [13] 陈及非, 阎作勤, 陈云苏, 等. 利用股骨头结构性植骨人工全髋关节置换治疗 Crowe II型和III型髋关节发育不良 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2010,24(3):270-273.
- [14] 翟吉良, 翁习生, 林进, 等. 自体股骨头重建髋臼治疗髋关节发育不良的中期疗效 [J]. 中华骨科杂志, 2015,35(4):401-406
- [15] 陈焕杰, 杨洪泉. 髋臼内壁穿透法行全髋关节置换术治疗髋关节发育不良的疗效 [J]. 实用骨科杂志, 2019,25(11):1024-1026.
- [16] COLO E, RIJNEN WH, GARDENIERS JW, et al. Satisfying Results of Primary Hip Arthroplasty in Patients With Hip Dysplasia at a Mean Followup of 20 Years. Clin Orthop Relat Res. 2016;474(11):2462-2468.
- [17] ZHENG X, GUO KJ, ZHAO FC, et al. Medial Protrusion Technique in Cementless Total Hip Arthroplasty for Developmental Dysplasia of the Hip: A Prospective 6- to 9-Year Follow-Up of 43 Consecutive Patients. J Arthroplasty. 2016;31(8):1761-1766.
- [18] 尹诗九, 钟航, 李锐博, 等. Crowe III型髋关节发育不良人工全髋关节置换术中自体股骨头结构植骨重建髋臼疗效分析 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2018,32(1):20-24.
- [19] SEAGRAVE KG, TROELSEN A, MALCHAU H, et al. Acetabular cup position and risk of dislocation in primary total hip arthroplasty. Acta Orthop. 2016;(1):10-17.
- [20] 查国春, 冯硕, 马桥桥, 等. 髋关节发育不良全髋关节置换术中髋臼覆盖率对臼杯初始稳定性的影响 [J]. 中华骨科杂志, 2019,39(19): 1215-1221.
- [21] 胡兴, 冯华明, 黄笃, 等. 髋臼加盖技术行全髋关节置换术治疗发育性髋脱位 [J]. 临床骨科杂志, 2020,23(1):55-57.
- [22] 杨鉴, 梁灿, 张会忠. 严重髋臼缺损髋关节发育不良患者全髋置换中采用结构性植骨重建髋臼的有效性 [J]. 中国组织工程研究, 2019,23(32):5092-5096.
- [23] 刘宏鸣, 朱吉桂, 叶峥, 等. 植骨加盖行生物学固定型全髋关节置换治疗严重成人髋关节发育不良 [J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(26):4120-4124.
- [24] HUANG S, WANG B, ZHANG X, et al. High-purity weight-bearing magnesium screw: Translational application in the healing of femoral-neck-fracture. Biomaterials. 2020;238:119829.
- [25] ZHANG XZ, ZU HY, ZHAO DW, et al. Ion channel functional protein kinase TRPM7 regulates Mg ions to promote the osteoinduction of human osteoblast via PI3K pathway: In vitro simulation of the bone-repairing effect of Mg-based alloy implant. Acta Biomater. 2017;63: 369-382.
- [26] CHENG PF, HAN P, ZHAO CL, et al. High-purity magnesium interference screws promote fibrocartilaginous entheses regeneration in the anterior cruciate ligament reconstruction rabbit model via accumulation of BMP-2 and VEGF. Biomaterials. 2016;81:14-26.
- [27] TANG TT, QIN L. Translational study of orthopaedic biomaterials and devices. J Orthop Transl. 2016;5:69-71.
- [28] WITTE F. The history of biodegradable magnesium implants: a review. Acta Biomater. 2010;6:1680-1692.
- [29] ZHAO DW, WITTE F, LU F, et al. Current status on clinical applications of magnesium-based orthopaedic implants: A review from clinical translational perspective. Biomaterials. 2017;112:287e302.
- [30] ZHAO D, HUANG S, LU F, et al. Vascularized bone grafting fixed by biodegradable magnesium screw for treating osteonecrosis of the femoral head. Biomaterials. 2016;81:84-92.

(责任编辑: GW, ZN, SX)