

文章编号:1004-7220(2012)04-0361-08

· 论著 ·

## 人工髋关节磨损分析和临床失效诊断推理

王成焘<sup>1</sup>, 靳忠民<sup>2</sup>, 廖广姗<sup>1</sup>, 毛远青<sup>3</sup>, 赵庆辉<sup>1</sup>, 朱振安<sup>3</sup>, 王金武<sup>3</sup>, 姚天平<sup>4</sup>

(1. 上海交通大学 数字医学临床转化教育部工程研究中心, 上海 200030; 2. 西安交通大学 机械学院, 西安 710049;

3. 上海市骨科内植物重点实验室 上海交通大学医学院附属第九人民医院, 骨科, 上海 200011; 4. 上海市医疗器械检测所, 上海 201321)

**摘要:** 目的 研究人工髋关节磨损机理及磨损寿命界定准则, 分析非正常磨损的具体原因和磨损失效的临床表现形式, 建立失效事件的分析推理路线。**方法** 通过弹性流体动力润滑分析和有限元分析确定人工髋关节中的摩擦磨损过程及导致早期非正常磨损的产生因素; 通过建立磨损寿命界定准则确定人工髋关节的使用寿命; 通过磨损—骨溶解形态学矩阵对磨损失效临床表现形式进行归纳分类; 通过临床调研建立失效事件推理逻辑。**结果** 计算得出球头—髋臼间的最小滑膜厚度和接触应力, 以及相关参数的影响, 作为磨损分析的理论依据; 提出人工髋关节以几何形态变化导致的机械学失效和以骨溶解导致的生物学失效两种磨损寿命界定准则; 得出磨损失效 9 种临床表现形式; 提出磨损失效事件分析推理路线图。**结论** 人工髋关节运动副中主要发生边界摩擦和混合摩擦, 以及粘着、犁沟和三体磨损等磨损过程; 髋臼与球头的表面质量、配合间隙及圆度对早期非正常磨损具有重要的影响; 金属—UHMWPE 配副人工髋关节正常机械学磨损寿命可以达到 40 年, 但生物学磨损寿命最多为 15~20 年, 后者是制约今天假体使用寿命的根源; 磨损失效临床表现形式的多样性是机械磨损与骨溶解过程综合的形态学效果; 在失效事件分析中推理路线图可提供一定的帮助。

**关键词:** 人工髋关节; 磨损; 失效; 有限元分析; 机械学; 生物学

**中图分类号:** R 318.01      **文献标志码:** A

## Wear analysis and diagnostic reasoning on clinical failure of artificial hip joints

WANG Cheng-tao<sup>1</sup>, JIN Zhong-min<sup>2</sup>, LIAO Guang-shan<sup>1</sup>, MAO Yuan-qing<sup>3</sup>, ZHAO Qing-hui<sup>1</sup>, ZHU Zhen-an<sup>3</sup>, WANG Jin-wu<sup>3</sup>, YAO Tian-ping<sup>4</sup> (1. Clinical Translational Engineering Research Center of Digital Medicine, Ministry of Education, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200030, China; 2. School of Mechanic Engineering, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710049, China; 3. Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implants, Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 4. Shanghai Inspection and Testing Institute for Medical Devices, Shanghai 201321, China)

**Abstract:** Objective To investigate the wear mechanism of artificial hip joints and the criteria for wear life definition, analyze the causes of abnormal wear and the clinical manifestations of wear failure, establish the reasoning route of failure incidents. Methods The wear process and early factors on abnormal wear in artificial hip joints were studied through elastohydrodynamic lubrication computation and finite element analysis; the service life of artificial hip joints was determined through establishing criteria for wear life definition; the clinical manifestations of wear failure were introduced and classified through wear-osteolysis morphological matrix; the reasoning logic of failure incidents was established through clinical investigation. Results The minimal synovium thickness and

收稿日期:2012-07-26; 修回日期:2012-08-12

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30810103908, 81171707), 上海市科学技术委员会基金项目(09441900300)。

通讯作者:靳忠民,教授,E-mail: zmjin@mail.xjtu.edu.cn; 王金武,教授,E-mail: jinwu\_wang@sohu.com。

contact stress between the femoral head and the acetabular cup were calculated, and the effect of relevant parameters was studied as theoretical references for wear analysis; the criteria on wear life definition of artificial hip joints were proposed, namely the mechanistic failure due to geometric change in artificial hip joints and the biological failure due to osteolysis; nine kinds of clinical manifestation for wear failure were found; the reasoning route for failure incidents was presented. Conclusions Primary wear process in artificial hip joints includes boundary and mixed friction, adhesive, ploughing and third-body wear; surface quality, fit clearance between the acetabular cup and the femoral head, and roundness have great impact on early abnormal wear; normal mechanistic life of metal-UHMWPE artificial hip joint can reach 40 years, but its maximum biological life is no more than 10-15 years, which is the constraint of prosthesis life today; the diversity of clinical manifestations for wear failure is the morphological results of mechanical wear and osteolysis, which is helpful for the reasoning route of failure incidents.

**Key words:** Artificial hip joint; Wear; Failure; Finite element analysis; Mechanics; Biology

人工髋关节中存在两类摩擦表面,即:关节球头与髋臼组成的运动副表面,是构成人工髋关节磨损寿命的主体;构件与构件或构件与宿主骨之间的连接表面,包括图1中的结合面A、B、C和D,这些部位由于相互接触两物体弹性模量和结构刚度的不同,受力时两表面间存在微动与微动磨损,同样会导致磨损失效事件。

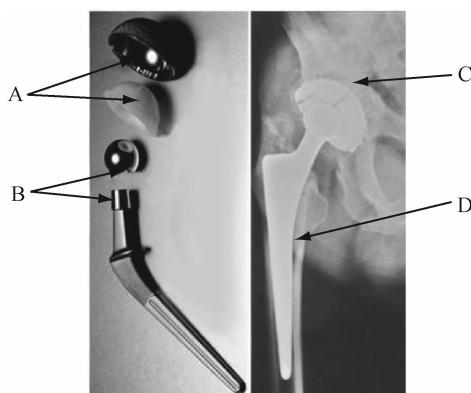


图1 人工髋关节中的摩擦表面

Fig. 1 Bearing surface of the artificial hip joint

磨损寿命是人工关节使用中的重要指标。但

是临床中磨损的破坏效果通常间接地以假体脱位和松动形式出现,磨损失效分析将从上述失效根源上进行研究。

## 1 人工髋关节的摩擦磨损状态

人工关节摩擦状态可用弹性流体动力润滑理论进行分析。其中雷诺方程用来求解发生在人工髋关节球头和髋臼之间的滑膜厚度和流体动压力;有限元等方法可以用来计算在上述油膜压力作用下髋臼的变形;而髋臼发生变形后与球头之间的润滑间隙形状又是雷诺方程求解的边界条件。文献[1-3]中研究了多种叠代计算方法,计算出发生在人工髋关节中的最小滑膜厚度  $h_{\min}$  ( $\mu\text{m}$ ),并通过和球头及髋臼表面粗糙度的比值  $\Lambda$  确定关节表面摩擦状态:

$$\Lambda = \frac{h_{\min}}{\sqrt{\sigma_1^2 + \sigma_2^2}} \quad (1)$$

式中: $\sigma_1$  和  $\sigma_2$  分别为球头和髋臼表面粗糙度的微凸体高度 ( $\mu\text{m}$ )。根据  $\Lambda$  可以判断关节摩擦状态<sup>[4]</sup>,一般  $\Lambda \geq 3$  时滑膜可以将表面微凸体完全隔离,关节处于理想的液体摩擦状态。各类关节计算结果见表1。

表1 人工髋关节摩擦状态数据<sup>[1-2]</sup>

Tab. 1 The bearing data of artificial hip joint

| 人工髋关节类型    | 摩擦系数         | 润滑薄膜厚度/nm | 表面粗糙度/nm   | 摩擦状态                                  |
|------------|--------------|-----------|--|---------------------------------------|
| UHMWPE—钴铬钼 | 0.06 ~ 0.1   | 100       | $\sigma_1 = 10 \sim 25$<br>$\sigma_2 = 50 \sim 1000$ | $0.1 \leq \Lambda < 2$<br>边界摩擦        |
| 钴铬钼—钴铬钼    | 0.1 ~ 0.3    | 25 ~ 50   | $\sigma_1 = \sigma_2 = 10 \sim 25$                   | $0.7 \leq \Lambda < 3.5$<br>边界与液体混合摩擦 |
| 陶瓷—陶瓷      | 0.002 ~ 0.07 | 25        | $\sigma_1 = \sigma_2 = 5$                            | $\Lambda = 3.50$<br>混合或液体摩擦           |

注:本文作者整理列表

从表 1 可见, UHMPE-钴铬钼人工关节表面主要处于边界摩擦状态, 在这种状态下发生的将是粘着磨损、犁沟磨损和混入磨损颗粒后的三体磨损(磨粒磨损)。对这种假体进行有限元分析发现, 其最大接触应力为 10 MPa, 远低于 UHMWPE 材料的接触疲劳强度(20~25 MPa)<sup>[4]</sup>。因此, 正常情况下关节副将始终在上述磨损状态下工作, 不会发生材料的疲劳破坏。作为对照, 人工膝关节弹性流体力润滑分析计算得出  $h_{\min}$  约为 60 nm<sup>[5-6]</sup>,  $\Lambda = 0.06 \sim 1.18$ , 处于边界摩擦状态, 但接触应力约为 20 MPa, 达到 UHMWPE 材料的接触疲劳强度, 故人工膝关节早期出现粘着磨损, 但很快进入疲劳磨损状态, 并以 UHMWPE 胫骨平台晚期的疲劳破坏为最终失效形式。临床实践与理论分析结果完全

一致。

人工髋关节的磨损问题属于生物摩擦学范畴, 因此, 本文从机械学和生物学两方面提出材料磨损性能的评价和关节磨损寿命的界定准则。

## 2 材料磨损性能评价和关节磨损寿命界定的机械学准则

### 2.1 材料磨损性能的机械学评价

单位时间内材料的线磨损量或体积磨损量是关节副材料磨损性能的机械学评价指标。

Fisher 和靳忠民等<sup>[7-8]</sup> 以及众多国外学者<sup>[4]</sup> 在人工关节模拟机上进行了长期、大量的体外磨损试验, 本文将相关数据进行了整理(见表 2)。这里患者每年步行数定为  $10^6$  次。

表 2 基本磨损数据

Tab. 2 The basic wear data

| 材料配副       | 年磨损量/mm                         |                            |                               | 磨粒尺寸/ $\mu\text{m}$        |
|------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
|            | 平均线磨损量/mm                       | 平均体积磨损量/ $\text{mm}^3$     | 磨粒数量/颗                        |                            |
| 钴铬钼/UHMWPE | 0.10~0.20<br>0.5(青年)            | 40~100                     | $4 \times 10^{10}$            | 2~5(磨合期)<br>0.1~1.0(磨合后)   |
| 钴铬钼/钴铬钼    | 0.025~0.035(磨合期);<br>0.005(磨合后) | 1.0(磨合期)<br>0.1~0.3(磨合后)   | $(7 \sim 70) \times 10^{12}$  | 1.0~3.0(磨合期)<br>0.030(磨合后) |
| 陶瓷/陶瓷      | 0.016                           | 1.0(磨合期)<br>0.05~0.10(磨合后) | $(9 \sim 191) \times 10^{13}$ | 0.2~10(磨合期)<br>0.010(磨合后)  |

考虑到 UHMWPE 材料在人体内长期使用的老化过程, 靳忠民等同时开展了氧化加速磨损试验, 结果证明磨损量依然在表中范围之内。按表 2 中的数据, UHMWPE 髋臼厚度为 8 mm 时, 材料全部磨耗殆尽的时间约为 40~80 年。高交联 UHMWPE 的磨损寿命更高。

钴铬钼/钴铬钼、陶瓷/陶瓷人工髋关节的线磨损量极低, 按目前的结构尺寸计算, 上述关节磨损寿命可与人体寿命等长。

### 2.2 人工髋关节磨损寿命的机械学界定准则

从假体植入到因磨损导致假体机械学功能丧失的使用周期界定为人工关节的机械学磨损寿命。它可能是材料的磨损殆尽, 更多是因为球头磨至髋臼深部, 使假体在额状面(见图 2(a))和横断面(见图

2(b))活动范围从  $\theta_1$  缩小至  $\theta_2$ , 导致边缘碰撞和脱位, 图 2(c)为失效的临床实例。

摩擦副材料的机械磨损性能是决定假体磨损寿命的核心要素, 但磨损寿命是产品设计的综合结果, 影响磨损寿命的相关因素还有:

(1) 球头直径。研究表明<sup>[4]</sup>, 人工髋关节球头直径  $D$  与摩擦功  $W_f$  之间存在图 3(a)所示关系, 它表明: 30~35 mm 头径是摩擦功、从而也是磨损最大的球头直径; 低于此范围, 球头直径小, 磨损小; 大于此范围, 球头直径增大, 磨损减小。图 3(b)为里兹大学对各种直径球头的测试结果, 显示出同样的结论<sup>[9]</sup>。

(2) 假体的结构。人工髋关节的球头直径与关节颈直径之比(头颈比)决定关节的活动度, 大头颈

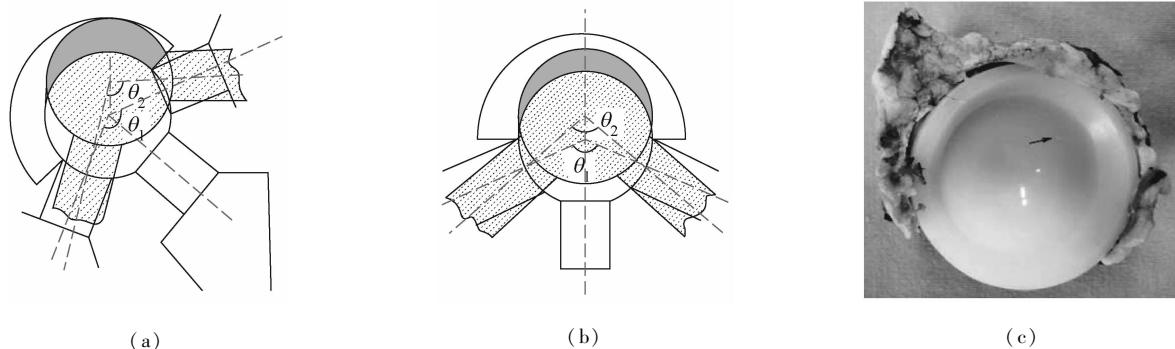
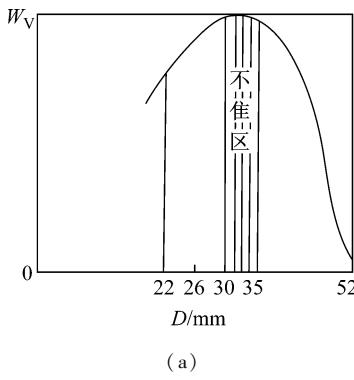
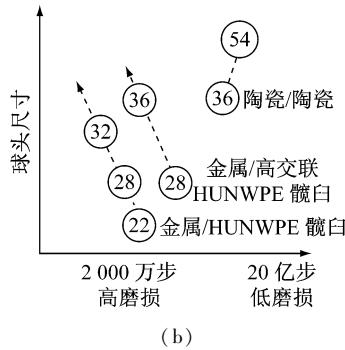


图2 人工髋关节磨损后球头偏移引发的边缘碰撞

Fig. 2 Edge collision caused by ball head offset of the artificial hip joint



(a)



(b)

图3 球头直径—摩擦磨损关系

Fig. 3 Relationship of the ball head diameter and wear

比活动度大,受球头磨损移位的影响小。

在某些情况下,人工髋关节会发生早期非正常磨损。

(1) 材质存在问题。特别是早期的 UHMWPE 髋臼,在  $\gamma$  射线消毒中磨损性能将受到明显的伤害,近期产品已引起注意,并由此产生高交联 UHMWPE。

(2) 表面质量。根据第1节中的分析,摩擦表面的粗糙度  $\sigma_1$  和  $\sigma_2$  决定着表面的摩擦性质,粗糙

度越大,表面微凸体发生接触碰撞几率增大,导致粘着磨损增大。

(3) 关节的几何加工质量和间隙值。人工髋关节球头与髋臼内球面之间的配合间隙是决定滑膜厚度  $h_{\min}$  的重要因素,润滑间隙减小,  $h_{\min}$  增大,粘着磨损降低<sup>[3]</sup>。但过小的润滑间隙同样将导致关节的咬死和早期磨损,这里髋臼内球面和球头的圆度具有决定性的作用。

(4) 髋臼的手术植入位置。不正确的植入位置导致颈部与髋臼边缘擦碰,产生剧烈磨损。金属对金属假体对髋臼植入角度特别敏感;体外模拟研究表明,当髋臼杯的倾角由  $45^\circ$  增加到  $55^\circ$  时,磨损率显著增加,髋臼边缘和股骨头之间的接触部分会出现应力集中现象,并阻挡润滑剂进入,破坏润滑效果。这些研究与近期临床的观察报道相一致<sup>[10-12]</sup>。

(5) 意外情况。在关节置换中表面受到各种因素的污染;固定髋臼杯的螺钉头部未能完好埋入钉孔,导致髋臼异位和异常接触。

### 3 材料磨损特性评价和关节磨损寿命界定的生物学准则

#### 3.1 材料磨损性能的生物学评价

单位时间内材料磨损产物产生的,引起人体不良反应的生物毒性量是关节副材料磨损性能的生物学评价指标。近10年研究表明,这种不良反应主要是磨粒引发的宿主骨溶解。近年来发现钴铬钼/钴铬钼配副人工髋关节磨损过程释放大量的金属离子,对人体肾功能、胎儿的健康带来一定的伤害。

磨粒的骨溶解作用与单位时间内产生的磨粒数

量、特别与发生在组织病变部位的磨粒浓度相关。因此,也与材料的机械学磨损性能相关。

磨粒的毒性首先取决于材料本身。研究表明, UHMWPE 磨粒触发骨溶解的毒性作用最大,陶瓷磨粒最小。磨损产物的毒性还与磨粒的尺寸和形态相关。尺寸小的圆形磨粒较尺寸大,形状细长的磨粒容易被巨噬细胞吞噬,引发骨溶解<sup>[13-14]</sup>。

利兹大学靳忠民等<sup>[1-2]</sup>在模拟试验机上开展的磨损试验得出 3 种典型配副的磨粒平均尺寸,假定磨粒为球形,本文估算出磨粒的数量(见表 2)。

### 3.2 关节磨损寿命的生物学界定准则

利兹大学的研究表明,导致骨溶解的聚乙烯磨粒阈值约为  $500 \sim 800 \text{ mm}^3$ ,在关节模拟机中测定磨损率约为  $40 \text{ mm}^3/10^6$  次,按老年患者每年  $10^6$  步计算,导致骨溶解的聚乙烯髋臼磨损寿命仅 12 ~ 20 年,青年人更短。如果磨损率为  $100 \text{ mm}^3/10^6$  次,导致骨溶解的磨损寿命仅 5 ~ 8 年。而关于陶瓷的实验表明,陶瓷磨损颗粒体积与单核细胞数的比例大于  $500 \mu\text{m}^3:1$  后才显示骨溶解作用,按陶瓷材料年磨损量计算,需要 100 年以上的磨粒积累,才会引发骨溶解<sup>[15]</sup>。

根据这些研究产生一种关于磨损寿命新的生物学界定准则,即:人工髋关节的生物学磨损寿命是指关节副磨损产生的磨损颗粒累计数量导致骨溶解并松动失效的时间长度。

除材料的生物学磨损性能外,下述 3 个条件同样是决定人工髋关节生物学磨损寿命的重要组成部分:

(1) 磨粒流与磨粒聚集。图 4(a) 为人工髋关节运动表面和微动表面产生的磨粒流,它在关节柄-宿主骨连接界面端口处聚集,使关节柄近端骨溶解现象多发,并向远端扩散;UHMWPE 髋臼与金属杯连接界面微动磨损磨粒在钉孔附近聚集,导致该部位骨溶解多发。而同样材料配副的人工膝关节,由于磨粒流与连接界面“擦肩而过”,骨溶解现象轻于前者图 4(b)。合理的结构设计(如堵塞金属杯多余的螺钉孔)可以降低或阻断磨粒流的通过。

(2) 假体—宿主骨界面的结合质量。该界面是磨粒进入的通道,并在界面附近宿主骨中构成具有足够磨粒浓度的污染区。一个早期密闭长合的界面,磨粒很难侵入。相反,一个具有早期松动的界

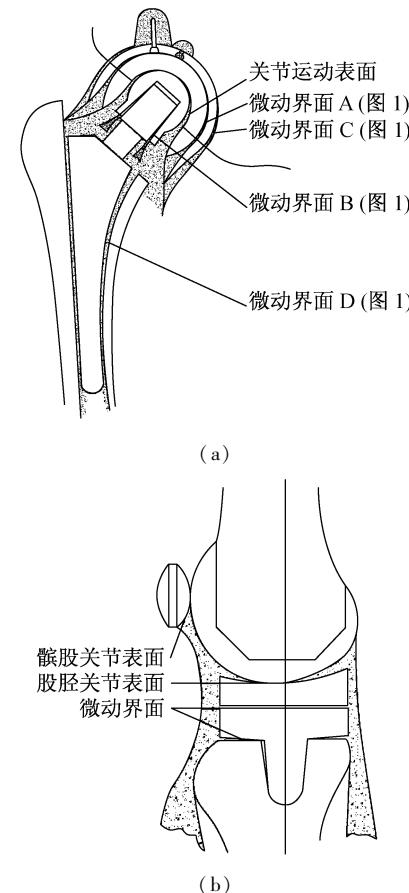


图 4 磨损颗粒与磨粒流动路径

Fig. 4 The wear particles and their flow route

面,随着人体的运动将引起界面周期的开闭运动,形成对周边环境中体液的泵吸作用,磨粒将跟随进入,形成磨粒流深入髓腔的“有效通道”,引起远端界面的骨吸收。患者有严重骨质疏松等疾患、体重与行为活动量大的患者,界面结合质量也将不佳。

(3) 污染区骨组织对磨粒的生物学反应敏感性。由于个人的免疫与生理特性不同,患者的骨骼对磨粒的骨溶解效应有着很大的差异,其中深层次的原因尚待研究。目前的确有少数患者假体存活 20 年而没有发生骨溶解现象。

## 4 人工髋关节磨损失效的临床形态及推理路线图

### 4.1 人工髋关节磨损失效的临床形态

钴铬钼—UHMWPE 人工髋关节磨损失效的临床表现形态很多,本文根据其发生的机理,按照机械磨损发生的速度和骨溶解反应发生的速度,用形

态学矩阵形式将两种因素综合,将失效形态归纳为

表3及图5。

表3 钴铬钼—UHMWPE人工髋关节磨损失效临床形态

Tab.3 The clinical wear failure of artificial hip joint Co-Cr-Mo UHMWPE

| 骨溶解反应敏感度 | 早期(非正常)磨损                            | 较快磨损  | 正常磨损  |
|----------|--------------------------------------|---|---|
|          | 年磨损率1.0~1.5mm                        | 左栏>年磨损率>右栏  | 年磨损率0.1~0.2mm   |
| 敏感       | · 磨粒流大量通过<br>· 界面松动通道开放<br>· 骨组织反应敏感 | · 髋臼2~5年内快速磨损,球头中心明显偏移<br>· 骨溶解明显,脱位前假体松动失效<br>· 典型失效形态:图5(a) | · 髋臼5~15年内磨损,球头中心偏移,未脱位<br>· 骨溶解明显,假体松动失效<br>· 典型失效形态:图5(b) |
|          | · 磨粒流通过<br>· 界面端口附近局部开放              | · 球头中心明显偏移甚至磨露金属衬背,在松动失效前发生边缘碰撞脱位                             | · 髋臼5~15年内磨损,球头中心明显偏移,甚至磨露金属衬背;<br>· 可见骨溶解,假体松动失效           |
|          | · 骨组织反应一般                            | · 骨溶解可见,但尚未松动失效<br>· 典型失效形态:图5(d)                             | · 典型失效形态:图5(e)  |
| 一般       | · 磨粒流隔离或阻挡<br>· 界面长合完好,通道密闭          | · 球头中心明显偏移,发生边缘碰撞和脱位<br>· 骨溶解不明显<br>· 典型失效形态:图5(d)            | · 髋臼5~15年内磨损,球头中心明显偏移,甚至磨露金属衬背,引发脱位失效<br>· 骨溶解不明显,假体无松动     |
|          | · 骨组织反应较低                            |   | · 典型失效形态:图5(f)  |

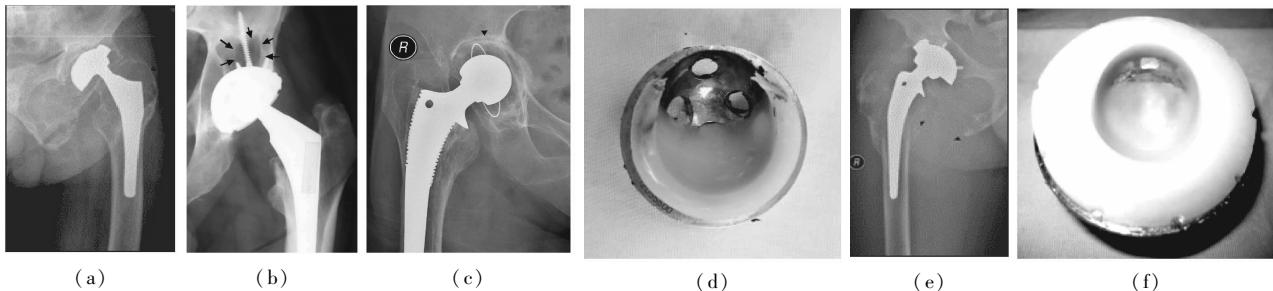


图5 人工髋关节磨损失效的临床形态

Fig. 5 Clinical state of wear failure for artificial hip joint

#### 4.2 人工髋关节磨损失效事件分析推理路线图

根据上述研究及临床失效事件的调研,本文提出磨损失效事件分析推理路线图(见表4),主要评估事件属于正常还是非正常磨损,以及导致非正常磨损的原因。这里将推理依次分为3个层次:

第1层次:通过X光片进行影像测量,求取球头偏移量,初步判断是否属于非正常磨损及发生的原因。

第2层次:必要时,通过翻修术后取样,分析非正常磨损发生原因。

第3层次:在十分必要时进行深度分析,包括:作有限元分析,确定假体尺寸是否选择太小;抽取同期未用产品,做配合尺寸测量等产品质量评估。

应该指出,失效原因常常带有综合的性质,本推理路线图仅起到启发思维的作用。

表 4 磨损失效事件分析推理路线图

Tab. 4 The reasoning route for wear failure

| 推理步骤 | 围手术期 | 术后时间/a   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-------------------------------------|----|----|----|----|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|      |      | 1  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6   | 7 | 8 | 9 | 10 | 11                                  | 12 | 13 | 14 | 15 |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第1层次 |      | 按该年 X 光片影像测量线磨损量( mm/a )   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | $\geq 1.0 \sim 1.5$<br>5 年内磨至金属衬背<br>属非正常磨损  |   |   |   |   | $\geq 0.6$<br>10 年内磨至金属衬背<br>属过快磨损                                      |   |   |   |    | $\geq 0.50$<br>15 年内磨至金属衬背<br>属较快磨损 |    |    |    |    | 0.10 ~ 0.20<br>正常磨损 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | 在掌握假体尺寸的前提下作 X 光片影像学测量   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | 髋臼植入位置不当或松动,发生边缘擦碰,引发关节面剧烈三体磨损<br>$\square$ 观察 X 光片<br>$\square$ 观察取出物,检查髋臼边缘                        |   |   |   |   | 髋臼松动移位,发生边缘擦碰,碎屑加剧关节面磨损<br>$\square$ 观察 X 光片                            |   |   |   |    | —                                   |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第2层次 |      | 关节表面混入异物,导致三体磨损恶性循环<br>$\square$ 观察取出物表面磨损擦痕   |   |   |   |   | —   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | 髋臼杯固定螺钉头部未完好埋入钉孔,导致 UHMWPE 髋臼与金属衬背结合破坏,关节面运动紊乱<br>$\square$ 观察取出物,检查结合面                              |   |   |   |   | 球头直径在 32 ~ 36 mm 范围内,使体积磨损量增加,<br>通过三体磨损加刷线磨损<br>$\square$ 观察取出物关节面磨损擦痕 |   |   |   |    | —                                   |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 第3层次 |      | 根据 X 光片,计算关节体积磨损量,换算为年磨损量,小于 40 ~ 100 mm <sup>3</sup> /a 为正常磨损<br>$\square$ 可用 COMSOL 等软件建 3D 磨损模型计算 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | 怀疑患者体重过大,或日常活动过分剧烈<br>$\square$ 必要时进行有限元建模分析,以关节面正常接触应力 10 MPa 为正常值,<br>通过与计算所得接触应力对比进行判断            |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|      |      | 怀疑产品质量<br>● 表面粗糙度不合格<br>● 球头与臼窝球度不合格<br>● 关节副配合间隙不合格<br>● 材质不合格<br>$\square$ 十分必要时,设法得到同期同样产品进行检查分析  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                                     |    |    |    |    |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 5 典型案例分析

图 6(a) 所示为某患者全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 14 年后因右髋部疼痛来医院就诊时拍摄的 X 线片, 显示球头严重偏移、股骨假体周围骨溶解, 假体松动。

按路线图做第 1 层分析。病历记载, 当初手术采用假体球头直径 32 mm, 髋臼杯外径 50 mm。在 X 光片上以髋臼杯外径为依据, 根据产品上述数据还原出球头与髋臼的原始位置及球头磨损后中心位置, 求得球头中心的磨损偏移量为 4.78 mm (见图 6(b))。该磨损量发生在 14 年内, 年线磨损量

0.34 mm, 对照表 3, 偏向认定为较快磨损。

为进一步判断磨损的正常与否, 根据球头在髋臼内的磨损路径, 按图 2 所示几何关系, 在 COMSOL 软件 3D 绘图模式下, 使用同样大小的球头 3D 模型按磨损路径拉伸得到磨损体积的三维几何模型 (见图 6(c)), 通过软件计算出该磨损体积为 3 391 mm<sup>3</sup>, 换算成年体积磨损量为 242.2 mm<sup>3</sup>, 属较快磨损。根据路线图, 排除假体安装位置不当等因素, 初步认为球头直径 32 mm 在磨损不利尺寸范围, 以及早期 UHMWPE 耐磨性较差所引起。

患者接受了 THA 翻修手术, 见大粗隆内的骨溶解严重, 髋关节前方、内侧有多个囊腔, 内含大量褐

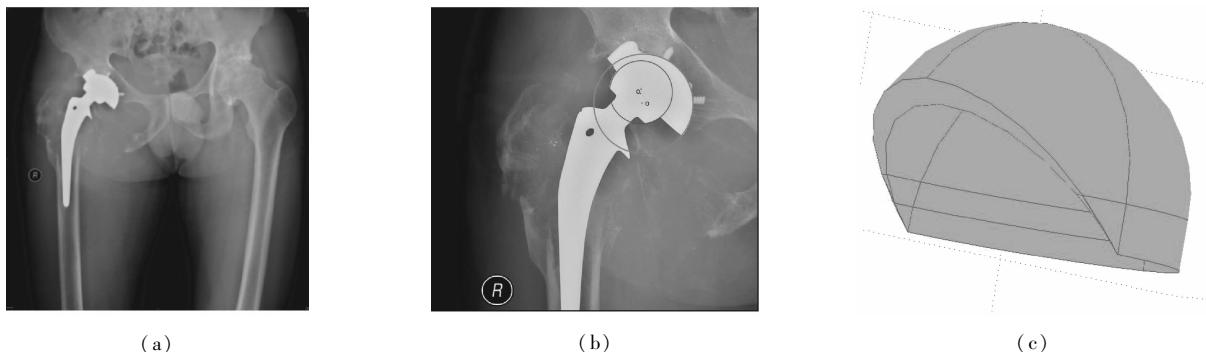


图6 因磨损移位而引发的假体脱位

Fig. 6 The prostheses dislocation caused by wear

色液体及含泥沙样磨损颗粒组织。取出股骨假体后,发现聚乙烯髋臼已经磨损穿透;取出金属髋臼杯,见髋臼部位骨组织严重骨溶解。

## 6 结语

弹性流体动力润滑计算表明,在钴铬钼—UHMWEP 人工关节中由于后者加工粗糙度的原因只能处于边界摩擦状态,以粘着磨损为主。由于在人体内工作,磨损引发的失效包括机械学和生物学两个方面,受骨溶解作用的制约,钴铬钼—UHMWEP 关节的生物学磨损寿命最高 15~20 年左右,是目前这种类型假体延寿研究的主攻方向。磨损引发的关节临床失效形态约 6~9 种。所提供的失效分析路线图主要用于判断是否为正常磨损,以及非正常与过快磨损发生的可能原因。

## 参考文献:

- [1] Jin ZM, Medley JB, Dowson D. Fluid film lubrication in artificial hip joints [C]. Proceedings of 29th Leeds-Lyon Symposium on Tribology, 2003: 237-256.
- [2] Jin ZM, Tipper JL, Stone MH, et al. Hip joints: Artificial-biotribology of bearings and biological response of wear debris. In Webster JG (ed.). Encyclopedia of medical devices and instrumentation [M]. USA: John Wiley & Sons Inc, 514-525.
- [3] Wang CT, Wang YL, Chen QL, et al. Calculation of elastohydrodynamic lubrication film thickness for hip prostheses during normal walking [J]. Tribol Trans, 1990, 33 (2): 239-245.
- [4] 王成焘. 人体生物摩擦学 [M]. 北京: 科学出版社, 2008.
- [5] 苏永琳, 杨沛然, 付增良, 等. 步态条件下人工膝关节线接触弹流润滑分析 [J]. 摩擦学学报, 2010, 30(1): 80-87.
- [6] Su YL, Yang PR, Wang CT. A full numerical analysis of elastohydrodynamic lubrication in knee prosthesis under walking condition [J]. J Mech Med Biol, 2010, 10 (3): 621-641.
- [7] Tipper JL, Ingham E, Hailey JL, et al. Quantitative analysis of polyethylene wear debris, wear rate and head damage in retrieved Charnley hip prostheses [J]. J Mater Sci Mater Med, 2000, 11(2): 117-124.
- [8] Elwick AP, Hall RM, Pinder IM, et al. Wear in retrieved acetabular components: Effect of femoral head radius and patient parameters [J]. J Arthroplasty, 1998, 13 (3): 291-295.
- [9] John Fisher. 关节置换中的摩擦学与磨损问题 [C]. 中国天津中英人工关节摩擦学性能测试双边研讨会, 2009.
- [10] Leslie IJ, Williams S, Isaac G, et al. High cup angle and microseparation increase the wear of hip surface replacements [J]. Clin Orthop Relat Res, 2009, 467 (9): 2259-2265.
- [11] Williams S, Leslie I, Isaac G, et al. Tribology and wear of metal-on-metal hip prostheses: Influence of cup angle and head position [J]. J Bone Joint Surg Am, 2008, 90 (3): 111-117.
- [12] Morlock MM, Bishop N, Zustin J, et al. Modes of implant failure after hip resurfacing: Morphological and wear analysis of 267 retrieval specimens [J]. J Bone Joint Surg Am, 2008, 90 (3): 89-95.
- [13] 毛远青, 朱振安, 汤亭亭, 等. 巨噬细胞对聚乙烯和钛合金颗粒吞噬反应的差异性 [J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2006, 26(5): 476-479.
- [14] 毛远青, 朱振安, 汤亭亭, 等. 超高分子量聚乙烯颗粒对巨噬细胞影响的实验研究 [J]. 中华外科杂志, 2006, 44 (12): 852-855.
- [15] Hatton A, Nevelos JE, Metthews JB, et al. Effects of clinically relevant alumina ceramic wear particles on TNF-A production by human peripheral blood mononuclear phagocytotes [J]. Biomaterials, 2003, 24(7): 1193-1204.