

人工膝关节设计相关问题分析

白剑锋¹ 贺靠团¹ 黄永玲¹ 侯保义¹

人工膝关节置换术是通过金属和塑料来置换已完全或部分损坏了的膝关节。由于工业技术水平的提高和快速发展,我国从 20 世纪 70 年代开始了人工膝关节的研制和临床应用。随着医疗技术和人们生活水平的提高,人们对人工膝关节置换技术有了较深的认识,在临床上也得到了广泛的应用。人工膝关节置换术可明显减轻膝关节病症、矫正变形及改善关节功能。据不完全统计,如今全世界平均每年进行约 50 万例人工膝关节假体置换,我国每年也施行近万例人工膝关节置换手术,且数量逐年增加。人工膝关节置换术已经成为临床较常用的手术之一,其十年以上的临床优良率已达到 90% 以上。人工膝关节的设计需生物力学、材料学专业人员和骨科医师及其他工程技术人员的共同努力。

1 人工膝关节的发展和分类

1.1 限制型人工膝关节

最早用于临床的限制型人工膝关节是铰链式的,由 Walldius 于 1951 年设计的,此假体只能做单轴运动,设计的活动度为超伸 5°,屈曲 115°,当时所采用的假体材料是丙烯酸酯。1958 年美国 Mayo 医院设计的 Young 铰链式人工膝关节假体,假体的股骨柄有 5° 外翻,柄体自身还具有与股骨髓腔生理弧度近似的曲线,可以起到较好的紧密嵌插固定效果。从 20 世纪 60 年代开始采用了骨水泥固定的完全限制型人工膝关节假体。人工膝关节假体材料开始为丙烯酸酯,后改为不锈钢,再后来发展为钴合金。在当时,完全限制型(铰链式)人工膝关节假体本身具有相对较好的稳定性,对关节周围韧带等软组织的功能完整性要求较低。较长的髓内固定柄也使得铰链式人工膝关节假体对线十分方便,手术操作简单易行。但限于当时材料、膝关节生物力学知识等方面的条件不成熟,只能做单轴运动,与生理状态下膝关节的屈伸、旋转及屈曲体位时内外旋等多轴向运动相差很大,因而破坏了膝关节的基本生物力学,而且置换后金属与金属表面接触摩擦,假体两端受到的应力很大,导致术后假体松动率高,感染率高,临床效果差,假体易松动下沉,失败率约在 20%—30% 以上。

当前的限制型人工膝关节假体以铰链式为主,包括球心型与旋转铰链型。其中可旋转铰链式膝关节假体可以代表现代铰链式膝关节假体模式,此型人工膝关节在设计上采用了固定轴理论,并遵循了低磨损、可旋转、自身稳定的原理;双超高分子聚乙烯及钴铬钼合金关节面可以保证膝关节的屈伸和旋转,同时旋转功能可以有效地缓解屈伸活动中应力对骨水泥界面的剪切力。

1.2 非限制型和半限制型人工膝关节

进入 20 世纪 70 年代,在研制非铰链式人工膝关节的同时,对铰链式人工膝关节也进行了一定的改进,研制了半限

制型人工膝关节假体。在维持原有单轴铰链全膝关节假体良好的稳定性的基础上,抛弃了单轴铰链结构,使得铰链式人工膝关节假体具有一定范围内的多平面活动能力。其典型代表为,由美国密执安大学 Matthews 和 Kamfer 等设计的半限制型全膝关节假体。其主要特点是,在金属平台正中突起一直柱,顶端为球状,与股骨髁假体髁间臼(内衬有聚乙烯)相关节,这种结构除在伸膝位严格控制内外翻活动外,允许关节在各个方向的活动,对膝关节韧带松弛、骨质破坏特别是膝关节肿瘤保肢治疗术后效果较好。但其缺点是:①股骨髁假体和聚乙烯平台之间的接触面积小,局部压应力负荷增加,加重了聚乙烯垫的磨损;②截骨量较多,且不易进行固定;③对手术操作的要求较高,一旦手术失败无法进行补救。

20 世纪 70 年代以后,非限制型人工膝关节假体的研制有了重大的突破。1969 年,英国的 Gunston 发明了多中心型人工膝关节假体,此膝关节假体由四个部件组成,以不锈钢或钴合金和高分子聚乙烯作为关节面,采用聚甲基酯骨水泥固定关节假体骨组织截面,取得了良好的临床效果^[1]。其后 Freeman 等在多中心型人工膝关节的基础上研制出 ICLH 型假体,该人工膝关节假体为一种“槽内滚动”式设计,分为平台假体和股骨假体两部分。同时提出了人工膝关节假体的设计原则,如假体应该设计成非限制型或半限制型,以减少扭转、侧方应力集中传递到膝关节假体骨组织交界面,最大限度增加承力部分的假体与骨组织的接触面积,从而减少松动;减少髓内长柄和骨水泥的使用,避免死腔,预防和降低感染率;应当依靠膝关节周围组织尤其是内、外侧副韧带来限制人工膝关节各个方向的过度活动等。这些为后来的人工膝关节假体设计提供了理论依据。后发明的人工膝关节假体开始增加了髌骨假体置换和不保留后交叉韧带。它们临床效果比较明显,其中全髌型假体应用最为广泛,疗效最好。此人工膝关节假体设计遵循的原则是强调从机械方面来重建正常膝关节的运动学,而不是单纯的只从解剖学重建,该类假体需要切除后交叉韧带,并依靠关节形状保持矢状面的形状。

最初的骨水泥全髌型人工膝关节假体使用时还同时制定了假体存留标准,作为评价人工膝关节假体置换成功率的标准,目前仍然在使用,且已经成为衡量其他各种表面型人工膝关节假体的“金标准”^[2]。现在临床上常用的非限制型人工膝关节假体基本上类似于全髌型膝关节假体,只是在是否保留后交叉韧带、关节假体的固定方式(骨水泥固定、生物固定、紧密嵌插)等问题上有所不同。其中铰链式人工膝关节多

1 北京百慕航材高科技股份有限公司—京航生物医学工程事业部,北京 81 信箱 77 分箱,100095

作者简介:白剑锋,男,工程师

收稿日期:2005-08-25

用于肿瘤关节切除或关节有严重破坏的患者。

近年来出现的带半月板型膝关节假体, 如 New Jersey 型、Rotaglide 型等^[3-4]在充分吸收原有的膝关节假体设计优点的同时, 增加了半月板装置, 使得膝关节在活动时能前后移动并旋转, 保持了股骨假体面间的楔型填充, 又使膝关节具有一定的活动限制, 因而更符合生理, 但是远期治疗效果有待进一步观察。

2 生物力学在人工膝关节设计中的应用

2.1 膝关节的运动

在解剖学中膝关节列属为屈戌关节。生物力学研究表明, 膝关节的运动并不是单纯的铰链运动, 而是由一系列复杂的三维运动组成。

2.1.1 屈伸运动:早期的膝关节矢状面上运动学研究主要是针对于确定膝关节瞬时旋转中心的位置, 提出了瞬时旋转轴心理论。在人体正常步态周期中, 膝关节在矢状面上所做的是屈伸运动, 其运动的屈曲横轴贯穿股骨内外髁, 旋转中心在膝关节股骨髁范围内, 没有一个固定的屈曲轴, 且具体位置并不确定。在膝关节屈伸活动时, 其横轴的瞬时旋转中心的轨迹在股骨髁上形成一个“J”形曲线^[5]。研究表明膝关节在矢状面内的屈曲运动范围最大, 约为 0° — 140° 左右。膝关节在矢状面内做屈曲运动的同时, 股骨髁和胫骨髁之间还伴随着滑动和滚动。一般认为膝关节从伸直位到屈曲 20° 的运动方式主要是滚动, 从屈曲 20° 到完全屈曲则主要是滑动, 同时伴有少量的滚动。

2.1.2 旋转运动:伴随着膝关节的屈伸过程, 由于骨外形结构和关节韧带的作用, 膝关节在水平面上还做旋转运动。其旋转范围随着完全伸直直到屈曲 90° 而有所增加。完全伸直时, 由于股骨内髁长于外髁, 使股骨髁与胫骨髁发生交锁, 此时平面内几乎无运动的可能。膝关节屈曲 90° 时, 膝的外旋范围在 0° — 20° 左右, 内旋范围在 0° — 30° 左右。在膝关节屈曲 90° 以上时, 水平面内运动范围减少。

2.1.3 侧方运动:膝关节在运动过程中还有轻度的侧方活动。随着膝关节的屈曲, 其外展内收活动也有所增加。在伸膝位, 关节内外翻活动范围约 2° , 屈膝时则可以增加到 8° 左右。而膝关节的前后活动幅度较小, 在屈膝 45° 时大约只有 3mm。

2.1.4 髌骨的运动:研究表明髌骨的运动为滑动, 其与胫骨结节的对应位置、下肢力线以及膝关节的骨性解剖等因素有关。髌骨的运动方式与股胫骨关节的屈曲和旋转运动紧密相连, 并最终达到髌骨与股骨关节压力与接触面垂直。在膝关节的整个屈曲过程中, 髌骨活动范围约为 7—8cm。从完全伸直直到屈曲 90° 时, 股骨内外髁面都与髌骨相互关; 屈曲超过 90° 时, 髌骨只与股骨内外髁相互关节。

2.1.5 膝关节的固定轴理论:近年来基于三维立体上的膝关节运动学研究, 又出现了膝关节的固定轴理论, 认为可以将膝关节的运动描述为在两个固定轴线上同时旋转的运动。即膝关节屈伸运动轴位于股骨髁的固定轴, 胫骨内外旋转轴固定于胫骨长轴, 除此以外再无其他任何位移和旋转轴线存在。实验表明, 股骨远端同时可以被描述为三个圆形关节面: ①股骨后髁在膝关节从 0° — 150° 运动时与胫骨相关节; ②股

骨髁的远端在膝关节从 0° — 10° 运动时与胫骨相关节; ③髌骨沟底在膝关节屈曲 0° — 100° 运动时与髌骨相关节。这些关节面的半径、弧度和它们中心之间的距离因股骨大小而变化, 但是变化在一个狭小的范围内。如果沿内外副韧带的止点看, 股骨髁的后半部分轮廓呈圆形, 表明股骨必须沿一个固定的轴线进行活动^[6]。矢状面上髌骨沟关节面和股骨远端关节面实际上可以认为是圆形^[6]。

有实验通过膝关节非负重状态体外运动模拟, 认为膝关节运动可以描述为发生于骨性固定轴线上的两个相似旋转, 其最佳的屈曲轴固定于股骨并通过股骨后髁, 纵向旋转轴固定于胫骨, 约平行于胫骨长轴。这表明膝关节屈曲运动是胫骨围绕股骨髁上固定轴的旋转运动, 胫骨内外旋是胫骨围绕胫骨纵向长轴的旋转运动^[7]。还有实验通过对膝关节标本进行仿真负重模拟蹲起时指出, 胫骨最佳的屈曲轴通过内侧关节室, 最佳屈曲轴通过股骨后髁中心, 与股骨内外髁上轴无明显区别, 膝关节可以被简单描述为围绕固定的屈曲轴和旋转轴的运动。如果最佳屈曲轴与股骨内外髁上轴相吻合, 那么在人工膝关节设计和置换术中股骨假体的旋转位置就有了可靠的理论依据, 从而延长人工膝关节假体的寿命和尽可能地避免髌骨的一些并发症。

膝关节运动的固定轴理论与经典的瞬时旋转轴心理论相比, 在某种程度上简化了膝关节的运动学模式。用两个固定的骨性旋转轴就可以准确地描述膝关节的运动, 从而更加容易地理解膝关节的运动, 这对于人工膝关节假体的设计有很重要的作用, 使得人工膝关节的设计也得到简化和更方便的实现。

2.2 膝关节的受力

膝关节结构和功能的复杂性决定了其受力的复杂性, 膝关节受力来自人体的体重、膝关节的肌力和身体运动所需要的力。研究表明, 膝关节的受力包括两部分: ①股骨髁和胫骨髁之间的压力。它随着人体中心的变化和小腿活动状态而变化。当人体直立时, 膝关节承受约占人体膝部以上体重的 43%; 在人体走平路时膝关节受到地面的反作用力, 髌韧带拉力和股胫骨关节压力, 此时股胫骨关节承受的负荷可以达到人体体重的 2—3 倍; 在人体快速行走时, 可以增加至人体体重的约 4.3 倍; 上下楼梯时分别约为人体体重的 4.4 和 4.9 倍。②髌骨与股骨之间的压力。它同样随着人体小腿的运动而变化, 在膝屈曲 90° 时, 髌股关节压力为体重的 6 倍; 在人体处于直立且屈膝 30° 时, 髌股骨关节压力和体重相等, 屈膝 60° 时压力约为体重的 4 倍; 在人体走平路时, 髌股关节受压力约为人体体重的 50%; 在快速行走或上下楼梯, 膝关节屈曲达 90° 时, 此时所受压力约为人体体重的 3.3 倍。

由此可见, 膝关节在运动过程中所承受的载荷远大于人体自身的体重。对人体膝关节受力的了解, 有助于在进行人工膝关节假体的设计中正确地选择假体材料、采用合理的设计方案、有效地指导对人工膝关节假体的力学性能检测, 从而降低人工膝关节的使用风险, 延长使用寿命。

3 生物材料在人工膝关节设计中的应用

生物材料指在医学中用于修复人体所用的金属材料、高

分子合成材料和无机材料等。作为应用于人工膝关节假体的生物材料不仅要达到很好的修补作用,减轻患者病痛,恢复膝关节功能外,更重要的是不能对人体膝关节周围的组织产生不利影响。用于人工膝关节假体的生物材料最基本的要求是生物相容性、力学相容性和抗血栓性。

生物材料大体可以分为金属、高分子合成材料和陶瓷三类。金属材料可谓是传统的生物材料,在很多的人体植入物中得到广泛的应用,其包括不锈钢、纯钛及钛合金、钴合金、镍基合金等。某些金属生物材料在应用于人工膝关节假体并植入人体后由于腐蚀损伤,溶解出的离子会对人体组织产生影响。应用于人工膝关节假体的生物材料的磨损问题也极其重要,而通常使用的生物材料彼此之间的磨损系数都比人体天然关节的摩擦系数要高,通过多年研究发现钴合金、钛合金和不锈钢只有与超高分子聚乙烯组配才能使摩擦系数达到合适程度。生物材料应用与人体膝关节的另一个关键问题是组织界面和寿命问题,其中寿命问题与生物材料自身性能紧密相关。

经过多年的研究和临床验证,钴合金(Co-Cr-Mo)和钛合金(Ti6Al4V)生化特性使其具有较好的生物相容性、力学相容性和抗血栓性,同时还具有较强的抗腐蚀性。钴合金和钛合金也是目前在人工膝关节假体中最为常用的两种金属。虽然两者在抗疲劳强度、弹性模量、耐磨性方面有某些差异,但是他们的临床效果基本相似。极少数患者在临床中对钛合金过敏,同时在植入人体后钛合金长期与超高分子聚乙烯(Polyethylene)磨损会产生黑水,而钴合金无这些情况,且硬度要大于钛合金。钴合金和超高分子聚乙烯的组合目前仍然是应用于人工膝关节假体的“金标准”。近年来,生物陶瓷以其良好的生物相容性和低磨损度在人工膝关节上也得到了应用,近十年的临床证明其有效地减少了超高分子聚乙烯的磨损,同时也为金属过敏的患者提供了一种选择^[9]。

此外,碳纤维复合材料以其高比强度(抗拉强度与比重的比值)、高比模量(弹性模量与比重的比值)、耐磨、抗疲劳、耐腐蚀、抗蠕变、高稳定性,以及良好的生物相容性,其弹性模量与人骨组织基本相同等特性而引起国内外人体植入物领域的重视。实验也表明碳纤维复合材料作为人工关节材料生物相容性好,无不良的宿主反应,力学性能及耐磨性较钛合金和钴铬钼合金要好^[9-11]。但是由于人工膝关节所要求的内在稳定性、灵活性及承重特征,使碳纤维材料在人工关节应用中并无突破性进展,还需要进一步的研究。

4 人工膝关节稳定性问题分析

4.1 关节受力对稳定性的影响

人工膝关节假体的松动与膝关节假体的受力、自身设计和植入人体后的磨损有关,有些是可以通过改进设计方法给予一定的解决。膝关节属多半径关节,关节面形状与膝关节稳定机制以及人工膝关节骨界面的受力有关,而正常膝关节在负荷下承受着较大的内外向剪力,直接影响着人工膝关节假体的稳定性。膝关节假体面形状的限制可以增加人工膝关节假体松动的危险,如果在人工膝关节设计中片面地只重视假体关节面形状的稳定作用,而忽视膝关节自身的受力对人

工膝关节假体稳定性的影响,其植入人体后的周期松动率比较高。

4.2 旋转限制对假体稳定性的影响

人工膝关节设计中还必须要考虑的一个问题是人工膝关节假体的旋转限制。旋转运动不仅是人体正常膝关节功能的组成部分,对旋转的限制程度也是评价人工膝关节面限制程度的一个重要指标。如果在人工膝关节设计中未充分考虑旋转功能,减少对膝关节假体的运动限制,则人工膝关节假体关节面的形合度就要小些,这样就会产生股骨髁和胫骨平台的点或线接触,从而引起应力集中,导致人工膝关节的磨损加剧;如果所设计的人工膝关节增加了股骨髁和胫骨平台的形合度,应力就会相对平均分布,但是这又会影响到人体韧带的力学功能,可能对人工膝关节假体产生额外的界面应力,从而增加膝关节假体的松动危险性。

因此,在进行人工膝关节设计中必须对膝关节假体的旋转功能给予充分重视。既要使股胫关节面之间的应力分布既可以满足运动需要,又要降低产生松动的危险性。为了更好地实现人工膝关节假体的旋转功能,同时防止骨与胫骨假体之间接口由于应力过高而引起的假体松动,在人工膝关节假体设计中可采用超高分子聚乙烯垫与胫骨假体之间有旋转活动或前后移动的方式,使股骨假体和胫骨假体之间的接触面积增加,从而使单位面积的应力负荷下降,确保假体在植入人体后的远期松动降低。

4.3 假体磨损对稳定性的影响

人工膝关节假体无菌性松动不容忽视的一个关键问题是磨损。由于人工膝关节假体的微动和人工膝关节面的摩擦必然产生微粒,而不同的微粒激活由于微动和异物反应形成的界膜组织会产生各种局部因子,激活破骨细胞,造成骨溶解,从而导致无菌性松动。多年来,人工膝关节假体在设计和使用中皆以聚乙烯为股胫关节表面。超高分子量聚乙烯和金属配对虽然属于低摩擦副,但是超高分子聚乙烯应用于人工膝关节并植入人体后的平均磨损速度是 0.1—0.2mm/年,每年有数百万个磨损颗粒进入膝关节周围组织,他们可以引起巨细胞反应和组织细胞反应。金属碎屑虽然产生数量少,但是会引起组织细胞反应。因此人工膝关节的设计目标还应该包括:①减少人工关节本身的磨损;②减少颗粒磨损,从而减少无菌松动的可能性。为此,在人工膝关节设计中可以通过增大膝关节假体磨损面接触面积,减少假体的活动限制,并采用高抛光技术予以解决。

4.4 固定方式对假体稳定性的作用

为了增强人工膝关节假体在植入人体后的稳定性,临床中采用了一定的固定方式,其中包括骨水泥的应用,在对人工膝关节进行设计时,是否采用骨水泥对膝关节假体进行固定也要考虑在内。采用骨水泥对膝关节假体进行固定,人工膝关节假体对人体自然骨和骨水泥的影响由以下因素决定:①人工膝关节所采用材料的属性;②人工膝关节假体的设计外形;③人工膝关节假体上所覆盖骨水泥层部分的截面形状。临床研究证明骨水泥型人工膝关节假体在进行置换手术后超过 10 年长期临床效果在 65 岁以上患者中效果较好,人工膝关节假体松动率每年仅为 1%—2%,而青壮年和多动型

患者中骨水泥型人工膝关节的置换成功率较低。实践也证明,在使用方法得当的前提下,绝大多数骨水泥固定型人工膝关节假体的临床效果还是很令人满意。对于非骨水泥固定型人工膝关节主要是对假体部分表面进行羟基磷灰石喷涂或进行微孔烧结等处理,手术时通过紧压配合,使自然骨组织长入人工膝关节假体的多孔层以达到生物固定的效果。骨水泥固定型和非骨水泥固定型人工膝关节假体在临床使用中效果经资料分析显示并没有明显差异。但是无论采用何种固定方式的人工膝关节的胫骨假体部分都采用骨水泥固定方式相对更为可靠^[2]。

4.5 后韧带对假体稳定性的影响

与人工膝关节假体的稳定性密切相关的另一个因素是膝关节周围组织所起的重要作用。在进行人工膝关节假体设计时,还要充分重视和利用膝关节周围韧带的稳定机制。我们知道,膝关节的后交叉韧带可以使股骨髁后移,这增加了膝关节的屈曲范围和股四头肌力矩。为此,后交叉韧带是否保留也直接影响和指导着人工膝关节假体的设计。

人工膝关节假体设计时是否保留后交叉韧带目前还有争议。首先要对是否保留后交叉韧带人工膝关节的优缺点有所了解,不保留后交叉韧带的优点是:①可以维持膝后方的稳定性;②分散了水平应力,减少人工膝关节-骨水泥-骨组织界面的应力集中;③减少了胫骨平台后部突起与股骨后髁的撞击。缺点是:①手术过程中显露不方便,对医生的手术技术要求比较高;②由于此类型人工膝关节的胫骨平台假体多数比较平坦,在植入人体后,随着膝关节的屈伸,股骨髁在胫骨平台假体上前后滑动,平台载荷区也相应的前后变化,容易引起膝关节假体的松动;③此类型人工膝关节假体的限制性较小,在关节韧带薄弱时,容易出现膝的半脱位;④容易增加膝关节假体的磨损。

保留后交叉韧带型人工膝关节的优点是:①手术操作相对简单,假体固定确切;②此类型人工膝关节假体有利于纠正严重膝屈曲畸形病症;③可以避免瞬间的撞击,减少发生松动的几率;④可以减少膝关节假体的磨损。缺点是:①增加了人工膝关节-骨水泥-骨组织界面的应力;②易出现胫骨后方半脱位和脱位;③膝关节假体的屈曲度受到限制;④可能会增加股骨髁远端骨质切除。可见,膝关节后交叉韧带是否保留各有利弊^[2],都在某些方面影响着植入人体的人工膝关节的稳定性。因此在进行人工膝关节设计时首先必须要根据实际情况确定是否要保留后交叉韧带,并充分考虑后交叉韧带对人工膝关节假体的影响。

由上分析可知,影响人工膝关节假体在植入人体后的稳定性因素是多方面的,它们直接或间接地影响着假体的稳定性。要设计出稳定性强的人工膝关节,必须要正确的选取材料,采用合理的股骨髁面设计方案,充分考虑到假体旋转功能的如何实现,尽可能地减少无菌松动发生的可能,以及采用什么类型的固定方式和是否保留后交叉韧带也都要考虑在内。

5 骨形态特征表达问题

人工膝关节假体的强度和松动问题除涉及人工膝关节

假体选用材料的力学性能、假体的设计结构形式、形态尺寸和患者的骨质情况与膝关节周围韧带组织的特性外。同时由于要恢复膝关节复杂的运动,就需要对人工膝关节面形式和结构提出更高的要求,这也是人工膝关节设计中的关键问题。其不仅与人工膝关节假体的稳定性紧密相关,而且也是关节对线和关节对位的重要所在。

人工膝关节假体在植入人体后的长期疗效有赖于下肢正常力线的恢复,因为正常的下肢轴线是保证肢体关节所受负荷用力合理分布的前提。对线包括下肢各部分骨的轴线及各关节面的位置,由关节对线和关节对位组成。研究指出,股骨的机械轴与解剖轴有约 6°左右的夹角,这需要在进行人工膝关节置换的时候要与髓内导向器股骨解剖轴线相适合^[12]。同时手术过程中可以根据股骨机械轴与解剖轴线的交点位置来调整截骨^[13]。下肢除了要求关节对线外,还要求正常的关节对位,即膝关节面相对于该关节面所属的肢体阶段恢复到一个正常的生理角度。研究还发现,如果以通过股骨远端的内外髁关节面的切线作为膝关节线,则股骨机械轴与膝关节线有轻度外翻,胫骨平台关节面可以用股骨远端关节面的切线来代替,两者在测量中并未发现有显著差异^[14],基于膝关节对线对位要求,所设计的人工膝关节假体以及手术所选用的膝关节假体尺寸是否合适也将明显影响术后的效果。因此在人工膝关节的设计中,假体规格和尺寸的确定也相当重要,特别是人工膝关节假体各部位曲线高度的匹配性可以使不良对线膝关节假体的磨损降低到最小^[15]。

在对人工膝关节假体进行置换手术中,股骨假体的正常旋转对线也非常重要,它影响着膝关节内外翻的稳定性及髌骨滑车的位置^[16-17]。在正常的膝关节中,股骨内外后髁的尖端可以作为可靠的旋转定位标志,股骨后髁线常被用作旋转定位的标志线。由于人工膝关节置换手术所允许的误差非常小,5°的误差已很不可靠,10°的误差将可能明显地影响膝关节假体置换的效果,所以人工膝关节假体的设计类型和规格,以及手术适当的假体选择至关重要。

David Siu^[18]通过对膝关节股骨远端模型及相关参数研究,发现人工膝关节置换手术,不仅要恢复下肢的正常力线,而且要使人工膝关节假体的几何形状与个体骨状况相匹配,这样人工膝关节假体才能够与膝关节周围的软组织更好地协调运动。多年来在人工膝关节置换中所采用的解剖型人工膝关节设计时模仿了人体膝关节的几何形状(特别是股骨髁假体部分),同时参考膝关节的运动及稳定性影响因素进行设计,在临床中有较好的使用效果。因此对膝关节自身的几何形状进行充分地研究对人工膝关节假体的设计有很大帮助^[19]。这也说明了精确的膝关节三维形态知识是人工膝关节假体设计、制造和选择的基础。

Kurosawa 等^[20]通过研究后指出,在侧位看股骨髁后部关节面呈球形,球面的中心就是关节面的中心,膝关节各径线及各半径之间有明显的相关性,这将方便于在人工膝关节假体的设计,使其系列化和标准化。同时国内相关人员根据 X 光片测量存在放大和关节软骨不能显示而需要矫正等问题,对国人膝关节几何形状进行了相关的研究建立了系统的矫正方法^[21]。李之芳等^[22]通过对部分 CT 片、X 光片及尸体上测

量,指出胫骨平台的宽度可以作为决定膝关节假体尺寸的重要指标。这些对于人工膝关节假体设计的简化和规范化有重要的显示意义。

6 计算机技术的应用

随着计算机技术发展,在医疗及其相关领域得到了相当广泛的应用和发展。目前计算机辅助设计 (computer aided design, CAD) 已经广泛应用于人工膝关节假体设计领域。

基于人工膝关节假体稳定性和功能性要求的日益提高,人工膝关节的设计难度也日益加大。通过 CT 扫描进行,利用计算机辅助设计可以使人工膝关节假体更接近正常膝关节各骨的形态,精准地完成膝关节假体的三维模型,模拟人工膝关节假体的运动,使膝关节假体在植入人体后更符合人体正常膝关节运动,同时可以方便地对设计进行修正。在此基础上对所设计出的人工膝关节假体进行有限元分析及进行计算机辅助制造 (computer aided manufacture, CAM), 完成先前所无法实现的加工要求,确保人工膝关节的更好地达到设计要求和精度要求。利用计算机对所设计的人工膝关节进行应力分析可使膝关节假体与骨骼的受力状态更加合理,从而提高人工膝关节假体的初始和远期的稳定性,避免不合理的应力集中和应力遮挡。同时由于可以对 CAD 重新建立的膝关节三维模型进行任意角度的旋转分析,因而为膝关节表面几何大体形态学研究并模拟手术提供了一种良好的手段。

近年来个体化人工关节概念的提出,也与计算机技术的发展密不可分。它是通过对个体患者的膝关节 CT 扫描数据进行提取、分析和处理,并利用相关参数,在电脑上模拟出与患者的膝关节完全相同的虚拟关节,再利用该模型在关节假体数据库中寻找适合该患者的最佳假体,最后通过计算机辅助制造加工出完全适合个体膝关节骨骼特征和病症的人工膝关节假体。但是由于目前缺乏相关的数据库,其他相关的技术还不是很成熟,致使个体化人工膝关节的实现周期比较长,而且需要与此配套的手术器械,成本高,价格贵,所以目前在临床上没能得到有效地推广。

7 结论

人工膝关节假体设计必须要尽可能地符合膝关节的生物力学要求,避免膝关节假体在植入人体后出现假体松动、磨损、断裂等并发症。还要做到最小限度地切除骨质,保持膝关节自身固有的运动方式及稳定性,最好还能维持半月板的功能,进一步地稳定膝关节。更重要的是要有效地扩大股胫骨接触面积,减少压力负荷,使人工膝关节假体的磨损降到最小。人工膝关节技术仍需要在实践中不断地完善和发展,更多新的理念和设计方法还需要时间和实践的检验。

当前我国的人工膝关节设计与制造以及置换技术虽然在快速的发展,但是仍然缺乏优质自主研发的人工膝关节假体。突出体现在设计理念和制造水平较低,配套手术器械也存在一定的问题。只有对膝关节设计中的相关知识进行充分地学习和掌握,并吸收国际上先进的经验、技术,同时总结经验教训,才可以研制出适合我国国情的人工膝关节,从而提高更多需要进行膝关节置换患者的生存质量。

参考文献

- [1] Gunston FH. Polycentric knee arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg, 1971, 53B: 272.
- [2] 吕厚山, 主编. 人工关节外科学 [M]. 第 1 版. 北京: 科学出版社, 1998.
- [3] Laird L. New Jersey low-contact stress total knee arthroplasties (TKAs) [J]. Clin Orthop, 1993, 283: 309.
- [4] Polyzoides AJ. A congruent meniscal bearing knee arthroplasty [C]. The Western Pacific Orthopaedic Association Congress. Hong Kong, 1995: 3SID.
- [5] Elias SG, Freeman MAR, Gokcay EI. A correlative study of the geometry and anatomy of the distal femur [J]. Clin Orthop, 1990, 260: 98—103.
- [6] O'Connor J, Shereliff TL, Biden E, et al. The geometry of the knee in the sagittal plane [J]. Proc Instit Mech Eng, 1989, 203: 223.
- [7] Hollister AM, Jatana S, Singh AK, et al. The axes of rotation of the knee [J]. Clin Orthop, 1993, 290: 259—268.
- [8] Heimke G, Leyen S, Willmann G. Knee arthroplasty: recently developed ceramics offer new solutions [J]. Biomaterials, 2002, 23(7): 1539—1551.
- [9] 纪斌平, 董天华, 孙俊英. 碳纤维复合材料磨损颗粒的生物学反应观察 [J]. 中华骨科杂志, 1999, 19(8): 491—493.
- [10] Rotem A. Effect of implant material properties on the performance of a hip joint replace [J]. J Med Eng Technol, 1994, 18: 208—217.
- [11] Albert K, Schledjewski R, Harbaugh M, et al. Characterization of wear in composite material orthopaedic. Part II: The implant/bone interface [J]. Biomed Mater Eng, 1994, 4: 199—211.
- [12] Michael H, Oswald MD, Rold P, et al. Radiological analysis of normal axial alignment of femur and tibia in view of total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 1993, 8(4): 419—426.
- [13] Moreland JR, Bassett LW, Hanker GJ. Radiographic analysis of the axial alignment of the lower extremity [J]. J Bone Joint Surg, 1987, 69-A: 745—749.
- [14] Chao EYS, Neluhani EVD, Hsu Rww, et al. Biomechanics of mal-alignment [J]. Orthop Clin North Am, 1994, 25: 379—393.
- [15] Jiann-Jong Liao, Cheng-Kung Cheng, Chun-Hsiung, et al. The effect of malalignment on stresses in polyethylene component of total knee prostheses—a finite element analysis [J]. Clinical Biomechanics, 2002, 17: 140—146.
- [16] Berger RA, Rubash HE, Seel MJ, et al. Determining the rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty using the epicondylar axis [J]. Clin Orthop, 1993, 286: 40—47.
- [17] Drackow KA. Approaches to planning lower extremity alignment for total knee arthroplasty and osteotomy about the knee [J]. Advances in Orthopedic Surgery, 1983, 7: 69—88.
- [18] Siu D, Wevers H, Griffith P, et al. Femoral articular shape and geometry—A Three-dimensional computerized analysis of the Knee [J]. J Arthroplasty, 1996, 11(2): 166—173.
- [19] Walker PS. Computer graphic design of total knee replacement [J]. In: Niwa S, ed. Total Knee Replacement. Tokyo: Springer, 1988, 3—20.
- [20] Kurosawa H, Walker PS, Garg A, et al. Geometry and motion of the knee for implant and orthotic design [J]. J Biomech, 1985, 18: 487—499.
- [21] 王寿文, 冯传汉, 吕厚山, 等. 国人膝关节几何学测量及其对膝假体设计的意义 [J]. 中华外科杂志, 1992, 30: 343.
- [22] 李之芳, 张岑山, 刘清和, 等. 国人膝关节单髁表面置换假体的设计及临床应用 [J]. 骨与关节损伤杂志, 1997, 12(4): 218—220.