

文章编号:1004-7220(2012)01-0001-06

· 专家论坛 ·

## 人工关节失效的统计分析及其在 技术发展中的重要作用

王成焘<sup>1,2</sup>, 黄嘉华<sup>3</sup>, 戴尅戎<sup>2,4</sup>

(1. 上海交通大学 机械与动力工程学院, 生物医学制造与生命质量工程研究所, 上海 200240; 2. 数字医学临床转化教育部工程研究中心, 上海 200030; 3. 上海市医疗器械检测所, 上海 200070; 4. 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)

**摘要:** 本文阐述了国内外针对人工关节失效所开展的统计工作及其取得的主要结果。从临床需求、生物力学和工程学的观点提出导致失效的基础技术、制造工艺、临床条件等三方面因素, 阐述了人工关节相关技术进一步发展的需求, 并提出推动我国人工关节失效统计工作的若干建议。

**关键词:** 失效分析; 人工关节; 假体; 统计; 生物力学; 工程学

**中图分类号:** R 318.01      **文献标志码:** A

### Statistical analysis on artificial joint failure and its role in technology development

WANG Cheng-tao<sup>1,2</sup>, HUANG Jia-hua<sup>3</sup>, DAI Ke-rong<sup>2,4</sup> (1. *Institute of Biomedical Manufacturing and Life Quality Engineering, School of Mechanical and Power Energy Engineering, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200240, China*; 2. *Engineering Center of Clinical Translational Digital Medicine, Ministry of Education, Shanghai 200030, China*; 3. *Shanghai Inspection and Testing Institute for Medical Devices, Shanghai 200070, China*; 4. *Shanghai Key Laboratory of Orthopaedic Implant, Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200011, China*)

**Abstract:** This paper expounds the statistical work on artificial joint failure and their primary results in China and abroad. From the view of clinical demand, biomechanics and engineering, the paper proposes that it is the basic technology, manufacturing techniques and clinical conditions that lead to artificial joint failure. The paper also elaborates the demand on further improving the clinical medicine of artificial joint and prosthesis technology, and presents some suggestions to promote the domestic statistics work on artificial joint failure.

**Key words:** Failure analysis; Artificial joint; Prosthesis; Statistics; Biomechanics; Engineering

### 1 国外人工关节失效统计工作及其主要结果

欧美很多国家建立了人工关节置换手术与失效事件的统计机制, 并用各种形式发布统计报告。其中北欧的瑞典<sup>[1-2]</sup>、挪威<sup>[3]</sup>两国开展最早, 丹麦<sup>[4]</sup>、德国、美国<sup>[5]</sup>、英国<sup>[6]</sup>、苏格兰<sup>[7]</sup>、加拿大<sup>[8]</sup>、

澳大利亚<sup>[9]</sup>、新西兰、罗马尼亚<sup>[10]</sup>、斯洛伐克<sup>[11]</sup>等国家随后一一建立, 目前还建立了欧洲整体性的统计系统<sup>[12]</sup>。

#### 1.1 国外人工髋关节失效统计

根据瑞典全髋关节置换登记系统 2009 年报

收稿日期:2012-02-02; 修回日期:2012-02-17

基金项目:上海市科学技术委员会基金项目(09441900300)。

通讯作者:王成焘, 教授, E-mail:trib@sjtu.edu.cn。

告<sup>[1]</sup>,1979~2008年该国共施行297 853例髌关节置换术,按1979~1991年与1992~2008年两个时间段植入的假体分别进行统计分析,其术后存活率(及失效率)随术后时间变化的曲线如图1所示。从图1(a)可以看到,术后17年存活率后者提高4个百分点,失效率降低了22%,这主要归功于关节产品和骨水泥技术的进步。图1(b)为非骨水泥假体统计结果,术后10年存活率后者提高约17个百分点,失效率降低约55%,这应归功于生物型多孔表面技术的进步。同为1992~2008年植入的假体,

非骨水泥假体17年存活率与骨水泥假体相比相差18.6个百分点,存活率明显不及骨水泥假体,说明这项技术还有很多研究工作要做。从图1(c)可知,1992~2008年植入的混合型固定假体存活率略高于同期植入的单一非骨水泥假体。根据瑞典对近10年植入假体存活率的预测,10年存活率:骨水泥假体可达93%、非骨水泥和混合型假体约为85%~87%;20年存活率:骨水泥假体可达85%、非骨水泥和混合型假体约为65%。

瑞典2009年报告还给出不同年龄和性别患者

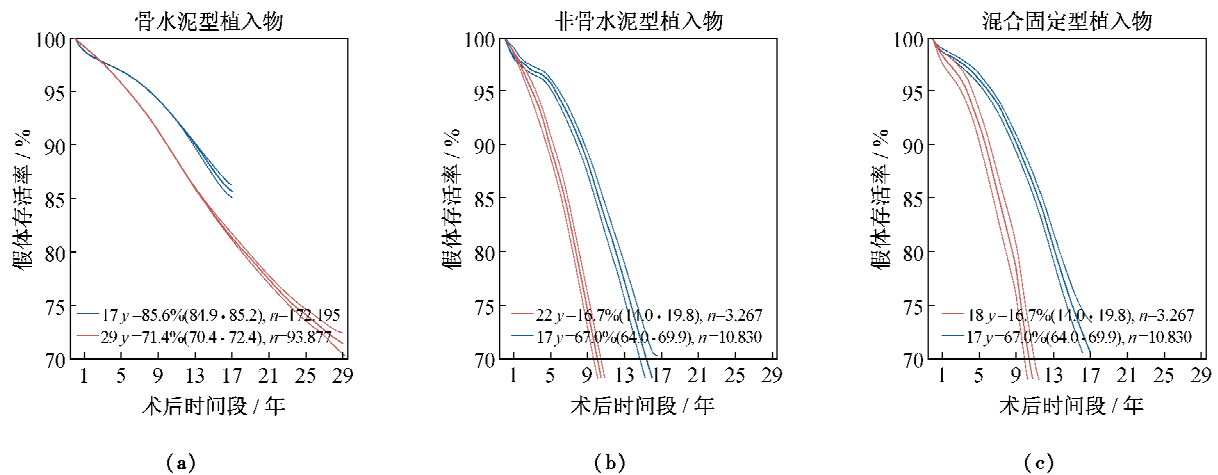


图1 瑞典关于人工髌关节的术后累计存活率统计<sup>[1]</sup> (红线为1979~1991年,蓝线为1992~2008年)

Fig.1 Statistics on accumulative survival rate of artificial hip joint in Sweden (a) Bone cement implants, (b) Non bone cement implants, (c) Mixed-fixed implants

人工髌关节术后存活率统计结果(见表1)。从表1可见:因女性关节负荷与活动度低于男性,60~75岁老年人骨水泥假体17年存活率女性高于男性6.7个百分点,但非骨水泥假体17年存活率女性仅仅略高于男性。50岁以下男、女青年患者骨水泥假体17年存活率分别低于老年男、女性12.8和18.1个百分点,非骨水泥假体分别低于老年男、女性16.9和24.9个百分点。与骨水泥固定相反,由于

表1 瑞典关于性别和年龄的髌关节17年假体存活率统计

Tab.1 Statistics on survival rate of artificial hip joint in 17 years with different gender and age in Sweden

	60~75岁		50岁以下	
	男性	女性	男性	女性
骨水泥固定假体	83%	89.7%	70.2%	71.6%
非骨水泥固定假体	80%	80%	63.1%	55.1%

50岁左右男性宿主骨质量高于50岁左右已过更年期的女性,非骨水泥假体界面整合质量高于女性,所以假体存活率男性高于女性。两个年龄段假体存活率比较表明,目前的假体用于50岁以下患者存活率明显降低。

图2是瑞典关于人工髌关节失效类型的统计。从图2(a)可以看到失效类型逐年的变化:近10年来无菌性松动始终是人工关节翻修的首位原因,约占50%~60%;感染与脱位占第2位,近期稳定在13%~16%的水平;断柄在10年中的变化较小,始终保持在8%~10%。图2(b)显示了各种失效发生的时间段:在围手术期与术后2年内,失效形式以脱位和感染为主,脱位占全部失效的38.5%,感染占全部失效的25.9%,它们在术后2~6年内逐年下降,然后始终处于低位;断柄在术后整个时间段里发生率始终为6%~9%,似乎是一个与假体术后使

用时间无关的失效形式;松动在术后两年仅占全部失效的 18.4%,随磨损和骨溶解作用的增加,在 2~6 年内失效比例逐年上升,成为 6 年之后的时间段里关节假体的主要失效形式,约占到失效总数的 85%。根据图 2(b)显示的规律,可以把术后 2 年划为早期,是脱位与感染的高发期;3~9 年划为中期,除松动外,其他失效处于低位;10 年以上划为远期,是磨损与骨溶解引发松动的高发期。

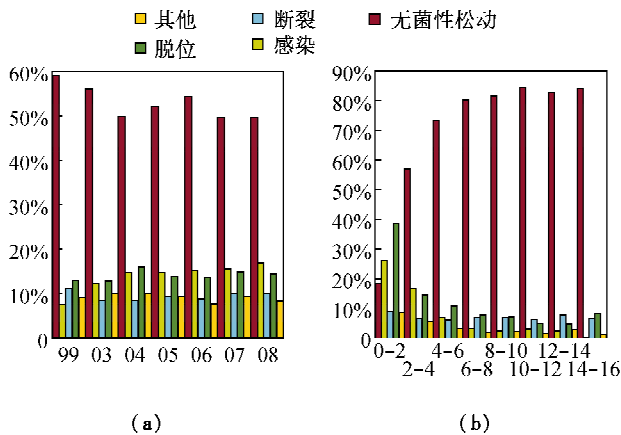


图 2 瑞典关于人工髋关节失效类型的统计<sup>[1]</sup>

Fig.2 Statistics on failure modes of artificial hip joint in Sweden

### 1.2 国外人工膝关节失效统计

瑞典在 1999~2008 年的 10 年间共进行 77 865 件初次人工膝关节置换手术<sup>[2]</sup>。结果显示:1986~1995 年植入的骨水泥假体 10 年翻修率为 12%,存活率为 88%;1999~2008 年植入的假体 10 年翻修率为 3.5%,存活率为 96.5%,存活率有明显的进步。统计表明,近年植入的人工髌、膝关节的 10 年

图 3 是挪威公布各类失效所占比例逐年变化的统计资料<sup>[3]</sup>:松动是失效的主要形式,并从 20 世纪 90 年代起逐渐改善,目前稳定在 50%~60% 水平;骨溶解是无菌性松动的主要诱发因素,这里把已发生骨溶解但尚未导致假体松动的现象单列,约占 5%;与瑞典的统计相同,感染近年来呈上升趋势,约占 15%~18%;脱位呈增长态势,近期保持 15%~18% 水平;断柄现象较少,但始终存在,约占 3%~5%。

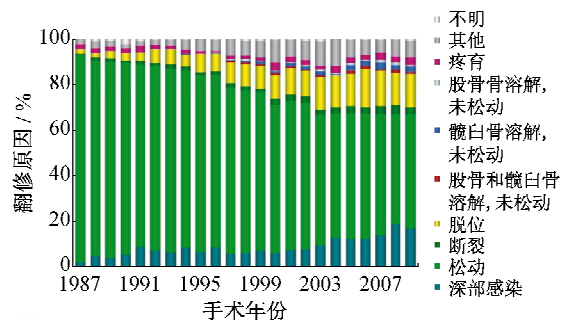


图 3 挪威关于人工髋关节失效类型的统计<sup>[3]</sup>

Fig.3 Statistics on failure modes of artificial hip joint in Norway

存活率水平相近。

图 4 为挪威公布的统计资料<sup>[3]</sup>,从中可以明显看到膝关节假体术后存活率在稳步提高。其中不置换髌骨假体最为明显,1994~1996 年间植入的假体 10 年存活率为 90%,2000~2002 年间植入的假体 10 年存活率为 95%。另外单髌置换的失效率明显高于全膝置换。根据挪威的统计图线可以推测,近

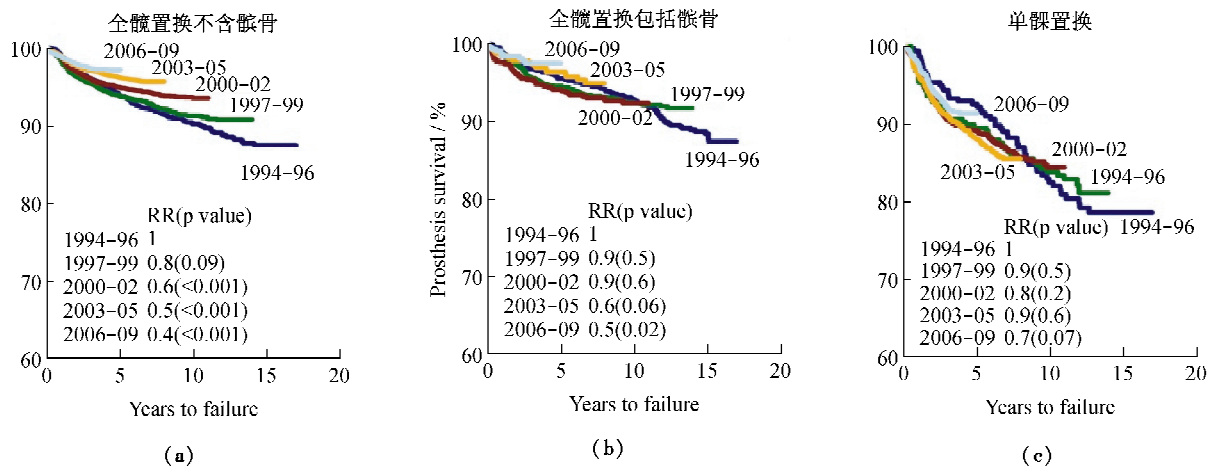


图 4 挪威人工膝关节术后生存率的统计<sup>[3]</sup>

Fig.4 Statistics on survival rate of artificial knee joint in Norway

期施行的人工全膝关节置换,其术后生存率 15 年约为 93%,20 年约为 90%。

如表 2 所示,作者汇总了各国公布的人工膝关

节失效类型与发生率数据。其中瑞典的统计按骨关节炎全膝(TKA-OA),类风湿全膝(TKA-RA),骨关节炎单髁(UKA-OA)三类分别统计。

表 2 人工膝关节失效类型与发生率

Tab.2 Failure modes of artificial knee joint and occurrence

统计机构	在失效模式中所占比例								
	失稳	感染	无菌松动	磨损	疼痛	髌骨疼痛松动	断柄骨折	进行性病变	其他
英国 <sup>[6]</sup>	5.5	22.2	31.3	加溶解		14.3(髌骨)			
加拿大 CJRR <sup>[8]</sup>	14	16	25	17		9.1(股骨)			
澳大利亚 <sup>[9]</sup>	5.5	22.2	31.3		14.3	9.1			
苏格兰 <sup>[7]</sup>		1.4~1.8							
		术后 1 年							
新西兰 <sup>[10]</sup>		20	17.4(胫骨)	1.1	23.7	17.5			
			9.2(股骨)						
			6.75(近端)	4	31.2				
挪威 <sup>[3]</sup>		13.6	15.4(远端)						
TKA-OA	12	20	24	6		20	2.0	8	8
瑞典 <sup>[2]</sup>	TKA-RA	14	20	31	8		9	5	5
	UKA-OA	2	3	37	13		2	2	28
									13

## 2 国内人工关节失效类型和数量的统计分析

在中国,人工关节置换术经历了 40 余年的历程,积累了大量的失效案例,但至今还没有建立全国或地方性的人工关节置换统计机构。目前国家食品药品监督管理局和地方食品药品监督管理局建立了不良事件登记与统计机制,可以提供一部分这方面的信息。文献[13]报告了 2002 年 12 月~2007 年 12 月北京市药品不良反应监测中心收到的 150 例骨科植入物可疑不良事件,占同期收到不良事件报告总数的 10.6%,约占同期国家药品不良反应监测中心收到骨科植入物可疑不良事件总数的 19.1%。报告涉及钢板、髓内针、螺钉、脊柱内固定系统、人工关节、克氏针、半月板修复体、前交叉韧带固定系统等 11 种(类),其中人工关节类产品的报告 32 例,占总数 21.3%,超过螺钉事故的发生率。

## 3 导致人工关节失效的因素

### 3.1 技术因素

人工关节出现各种失效现象,其中一个重要原

因是先天的基础技术问题,需要依靠科学技术的进一步发展予以改进和提高。

(1)人工关节的磨损寿命。人工关节是植入人体内的摩擦副,它的摩擦学性能是关节总体性能的重要决定因素之一。高分子量聚乙烯髌臼与金属球头配副的磨损寿命局限在 20 年左右,导致人工关节置换术主要用于 50 岁以上患者,成为目前关节置换术为年轻患者服务的瓶颈。磨损问题不仅在于聚乙烯材料的磨耗,还发现它在使用过程中不断产生的磨屑被组织中的巨噬细胞等包绕、吞噬吸收后分泌多种因子而导致骨溶解,使假体松动、移位、下沉,在运动中发生撞击,成为中、远期疼痛、脱位和断柄等多种失效现象的根源。Fisher 等<sup>[14]</sup>研究发现,导致骨溶解的聚乙烯磨粒阈值约为  $500 \text{ mm}^3$ ,在关节模拟机中测定磨损率约为  $40 \text{ mm}^3/10^6$  次循环,按老年患者每年 100 万步计算,导致骨溶解的聚乙烯髌臼磨损寿命仅 12 年,青年人更短,这是术后中、晚期无菌性松动保持高发生率的重要原因。高交联聚乙烯、碳纤维增强聚醚醚酮(CFPEEK)髌臼材料都不能从根本上解决高磨损寿命的需求和骨溶解问题。

金属对金属、陶瓷对陶瓷配副的关节副给解决磨损问题带来了希望,但前者出现离子大量释放问题给这项技术的发展蒙上阴影。关节存活率的进一步提高将取决于陶瓷或材料科学更新成果的支持。

(2)人工关节的活动度。关节活动度需求不同是老年人与中青年人假体存活率产生差别的又一重要因素。某些地区的患者下蹲、下跪、盘腿坐、宗教跪拜等属常发行为,关节的活动度通常很大。所有患者都希望置换关节假体后能最大限度地恢复正常的行为功能。这种自发的行为需求与假体运动限制性之间的不匹配将使假体产生生理性撞击,早期铰链式人工膝关节很快失效,正是由于这个原因。为充分满足患者关节活动度的需求,假体的设计仍须进一步优化。对于髌关节,解决上述矛盾的方法之一是采用大球头设计,但现有的很多产品达不到,因为受到人体髌臼解剖尺寸的限制,增大球头直径意味着减小聚乙烯髌臼的壁厚,从而降低髌臼的磨损寿命。金属对金属髌关节假体是实现大头颈比设计的最佳路径,临床应用证明脱位现象明显减少,但目前遇到金属离子析出的问题。薄壁陶瓷髌臼目前处于技术攻坚阶段,必须解决脆裂问题。目前,国内外广泛开展大屈曲度人工膝关节研发工作,目的也是为了提高膝关节假体的活动度,以避免在日常活动中反复出现碰撞。

### 3.2 制造因素

(1)产品质量检测标准的制定和执行。今天,关节产品质量已有一系列国际标准加以监控,但由于技术条件不足,很长一段时间在我国都没有执行,很自然地形成我国产品与国外产品的差距,并直接反映到假体的失效率上。随着国力的增强,我国有关部门已逐渐将国际标准化组织(ISO)相关标准等效转化为中华人民共和国医药行业标准(YY),并建立了相应的检测手段加以实施。除骨科植入物材料与制造工艺标准外,近来相继转化了髌关节假体柄部、颈部疲劳强度等标准,通过推行,使产品的缺陷在主管部门得到了监控,同时促进了企业自身的质量意识。但这仅仅是前进中的一步,髌、膝关节假体摩擦学性能检测标准的转化和施行在我国尚处于准备阶段。更多的国际标准还有待今后转化实施。

(2)制造工艺的稳定性。假体制造工艺稳定性问题是失效分析中应考虑的因素。研究表明<sup>[15]</sup>,髌

关节球头的球度、球头与髌臼的配合间隙、关节表面粗糙度是决定关节中润滑膜形成的关键参数,如果质量得不到保证,假体将发生早期磨损。非骨水泥假体固定界面的多孔表面制造质量,如孔隙度和孔的连通性、孔径、假体-骨界面间隙大小等,均涉及到它与宿主骨的界面结合质量,在一些翻修手术中发现,假体与宿主骨根本没有长合,导致松动和移位。珍珠面或钛丝烧结多孔表面因工艺参数控制不稳定造成母体金属受到损伤,导致假体柄部发生断裂的现象时有发生。工艺的稳定性更多取决于企业整体的质量意识和管理水平。

瑞典的统计报告中有一部分是关于瑞典医院使用的各品牌关节假体的失效率,以第三者的身份客观反映产品的品质,对各企业努力提高产品技术水平具有很大的推动作用。

### 3.3 临床因素

(1)人工关节置换手术是一项从临床诊断、手术规划、手术执行到术后康复完整的治疗过程。每一个环节处理不妥都会导致手术失败。包括:①手术适应症与禁忌症的掌握。②手术规划的正确制定。③选择与安放,术后护理与康复等。

(2)患者与医生的配合。必须承认目前关节假体的设计水平与正常人的行为需求还有差距,患者应对行为的幅度与力度有所节制,有时越是成功的手术,患者越容易忘乎所以。而对于一些手术困难,假体安放位置不尽满意的病例,应严格遵守术后医嘱,在一定时期内对活动与负重进行限制。

(3)患者健康状况的变化。患者骨质与周边软组织的病理性或老年性变化,如骨质疏松、肌肉组织的退行性病变、患者的认知功能和治疗依从度等都会造成中、远期松动或脱位等失效。

## 4 关于开展我国人工关节失效统计工作的几点建议

从国外详尽而科学的关节假体失效统计中可以看到开展人工关节失效统计这项工作的重要意义,它给假体设计、制造、临床各方面的发展指出了问题和改进方向。但是,这些国家的统计结果不一定代表我国的现实。瑞典、挪威等国家每年的手术量只有1~2万,而我国一年的手术量10万以上,如果按每千人手术量计算,我国未来年手术量应在

150万以上,统计工作的难度远远超过这些国家。因此,如何开展关节置换和失效率的随访统计工作,有必要思考一条我国自己的道路。这里提出一个先易后难、逐步发展的建议:

(1)实际上,我国有些医生多年来已对自身所做的临床手术开展了失效统计与分析工作<sup>[16-17]</sup>。但限于一个单位甚至一位医生的个人能力,以及病人数量的限制,很难做到客观、完善。建议合作开发一个内容与格式统一、得到公认的统计软件,无偿提供医生个人使用,先从医生个人做起。软件基于网络开发,在条件成熟时容易做到交流与综合。

(2)瑞典的统计工作是在政府支持和VOLVO等大企业资助的基础上开展起来的,建议在我国局部地区或大城市用类似的方式先行一步,把分散在个人手中的统计资料在保护个人隐私和知识产权的前提下,从医院到地方逐层集成,通过一定的激励机制组织大家参与,逐渐形成规模。

(3)最后,在条件成熟时,组建国家级的统计机制。相信随着我国医疗保险制度的不断完善,全国性统计机制最终能够建立。这项工作在世界各国迅速开展,代表着一个国家的医疗卫生事业水平,中国不可能例外。

**致谢:**上海交通大学医学院附属第九人民医院王燎、王金武医生在本文撰写中提供了宝贵的资料,上海市医疗器械检测所姚天平高级工程师、上海交通大学周海等研究生在整理国外资料中做了大量工作,在此一并表示感谢。

#### 参考文献:

- [1] The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual report shortened version 2008 [EB/OL]. [Http://www.shpr.se](http://www.shpr.se).
- [2] The Swedish Knee Arthroplasty Register. ÅRSRAPPORT 2008[EB/OL]. [Http://www.knee.nko.se/english/online/thePages/publication.php](http://www.knee.nko.se/english/online/thePages/publication.php).
- [3] The Norwegian Arthroplasty Register, the Norwegian Cruciate Ligament Register, the Norwegian Hip Fracture Register, Centre of Excellence of Joint Replacements. Report June 2010 [EB/OL]. [Http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report\\_2010.pdf](http://nrlweb.ihelse.net/eng/Report_2010.pdf).
- [4] Dansk Hoftelalloplastik Register—Årsrapport 2008 [EB/OL]. [Http://www.dhr.dk](http://www.dhr.dk).
- [5] Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, *et al*. The epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2009, 91(1): 128-133.
- [6] National Joint Registry for England and Wales. 6th annual report 2009 [EB/OL]. [Http://www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk).
- [7] The Scottish Arthroplasty Project. Annual report 2010 [EB/OL]. [Http://www.arthro.scot.nhs.uk](http://www.arthro.scot.nhs.uk).
- [8] Canadian Joint Replacement Registry (CJRR). The hip and knee replacements in Canada—2008-2009 annual report [EB/OL]. [Http://www.cihi.ca/cjrr](http://www.cihi.ca/cjrr).
- [9] Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (NJRR). Annual report 2010 for hip and knee arthroplasty [EB/OL]. [Http://www.scribd.com](http://www.scribd.com).
- [10] Romanian Arthroplasty Register. Repport 2010 [EB/OL]. [Http://www.me.ro](http://www.me.ro).
- [11] Slovakian Arthroplasty Register (SAR). Six years of Slovakian arthroplasty register [EB/OL]. [Http://www.sar.mfn.sk](http://www.sar.mfn.sk).
- [12] European Arthroplasty Register (EAR). Quality of datasets for outcome measurement, market monitoring and assessment of artificial joint implants [EB/OL]. [Http://www.ear.efort.org](http://www.ear.efort.org).
- [13] 张京航,周立新,田波,等. 150例骨科植入物可疑不良事件报告分析[J]. *中国药物警戒*, 2009, 6(5): 291-294.
- [14] Fisher J, Jin Z, Tipper J, *et al*. Presidential guest lecture: Tribology of alternative bearings [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 453: 25-34.
- [15] 王成焘. 人体生物摩擦学[M]. 北京:北京科学出版,2008.
- [16] 刘志宏,冯建民. 人工髋关节置换术失败原因分析[J]. *中华骨科杂志*, 2000, 20(12): 723-727.
- [17] 宋科官,张波,步万庶,等. 失败人工髋关节假体的临床分析[J]. *中国临床康复*, 2002, 6(22): 3398.