

人工髋关节内衬的材料及磨损测试

郑诚功

(上海交通大学 生物医学工程学院, 上海 200040)

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2022.05.002

人工髋关节由髋臼杯、内衬、球头和股骨柄四部分组成。无菌性松动是人工髋关节失效最常见的原因之一,占比为10%~50%^[1-2]。研究表明,人工髋关节内衬因运动而产生的磨损颗粒(粒径小于100 μm)被巨噬细胞吞噬而释放大量的细胞因子,激活破骨细胞造成骨溶解,最终引发人工髋关节无菌性松动。如何控制人工髋关节内衬的磨损从而提高假体的存活寿命是临床面临的严峻问题,也是重要的研究热点之一。

1 人工髋关节内衬的材料

人工髋关节的内衬材料主要包括陶瓷和聚乙烯,早期也存在金属界面内衬的设计。金属界面内衬会引起金属离子的析出从而产生假瘤,虽然金属界面内衬已基本被取代,但组配式假体的接触界面仍然存在金属离子析出的问题^[3]。陶瓷内衬具有良好的磨损性能,但是存在异响和碎裂的风险^[4]。聚乙烯内衬自20世纪60年代应用于Charnley柄以来被广泛接受,可是聚乙烯的磨损性能一直受到关注。因而超高分子量聚乙烯(ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE)、高交联聚乙烯(highly cross-linked polyethylene, XLPE)、添加维E以及多酚等提高抗氧化性能的高交联聚乙烯被不断开发。在使用相同股骨侧假体的前提下,XLPE和VE-XLPE内衬比UHMWPE内衬的磨损量更小,但是由于维E的加入会降低XLPE的交联程度,故导致VE-XLPE内衬的磨损量高于XLPE内衬^[5]。

相较于XLPE和VE-XLPE,含多酚的XLPE内衬可产生较少的磨损颗粒且颗粒圆整,从而减轻组织的急性不良反应,但是含多酚的XLPE内衬尚未大范围进入临床^[6]。XLPE内衬根据辐照剂量和退火工艺增加交联程度,提高耐磨性能,可分为3代。第1代XLPE内衬5年以上随访的综合线性磨损率为0.042 mm/年;第2代XLPE内衬10年随访的线性磨损率为(0.02 ± 0.03) mm/年,体积磨损率为(12.6 ± 5.3) mm³/年;第3代XLPE内衬5年随访的线性磨损率最佳为0.003 mm/年,最差为0.02 mm/年,体积磨损率最佳为0.42 mm³/年,最差为3.75 mm³/年^[7-9]。

目前,国内的聚乙烯内衬材料主要来自于进口棒材或粉材,经外贸公司采购后用于内衬的加工制备。2016~2020年本团队与北京市药品不良反应监测中心合作的人工髋关节重点监测分析发现,国内医院所使用的国产髋关节内衬以UHMWPE为主,而国外市场多采用XLPE的内衬材料。在2021年的《国家组织人工关节集中带量采购公告》中已明确要求入围厂商至少有一个产品包含高交联聚乙烯。虽然XLPE内衬具有良好的抗磨损性能,但也有临床随访16年的研究发现,年轻患者(平均年龄38.5岁)经全髋关节置换术植入XLPE内衬后仍发生骨溶解现象^[10]。因而,研究高耐磨、高抗氧化、高韧性自润滑的材料应用于人工髋关节内衬仍是发展方向。

2 人工髋关节内衬的磨损测试

人工髋关节内衬在上市前需根据相关标准,进行严格的上市前检测。上市前测试通常能反映内衬在体内中的表现,但测试要求并不能完全模拟内衬的实际服役状态^[11]。从测试条件来看,髋关节模拟器测试在运动、负载和润滑方面有很大的不同,对磨损与多向运动之间的匹配设置仍有待解决。从测试结果来看,髋关节模拟器测试在磨损模式、磨损深度、磨屑数量和形态等方面仍与体内磨损存在较大差异。人工髋关节的磨损测试通常根据 ISO 14242-1 和 14242-3 进行,ISO 14242-1 主要针对力学模拟器,14242-3 主要用于双轴摇摆模拟器。受限于运动模式和载荷模式的不同,磨损测试在通用标准上仍缺乏共识,这样会产生不一致的结果,并妨碍对假体磨损性能的评估^[12]。相较于髋关节内衬,本研究团队根据 ISO 14243-1 和 14243-3 修改前后位移和胫骨旋转的输入方向,获得膝关节衬垫不同的磨损率和磨损轮廓^[13]。根据膝关节磨损测试标准 ISO 14243 和 ASTM F3141 输入运动曲线,发现衬垫的磨损轮廓和磨损深度有明显变化^[14]。这也说明选择不同的测试标准以及对标准中输入工况条件的理解不同,会影响关节衬垫的磨损评估。髋关节磨损测试的过程中一般采用小牛血清作为润滑介质,但是摩擦产热会影响润滑剂的蛋白质沉淀,从而影响磨损率。在 1~2 h 的循环磨损后,髋臼杯和球头之间的温度就上升至润滑介质最大的稳定值,并且荷载和循环速率的增加会加速润滑介质失稳^[15]。然而,髋关节置换患者通常不会连续数小时持续行走,体内最高温度可能远低于髋关节模拟器的测试温度。

磨损试验测试耗时耗资,通过有限元方法进行磨损分析来替代磨损试验测试是新的发展趋势。髋关节内衬的磨损分析主要依据 Archard 理论。由于磨损分析需要进行数百万次以上的循环,因此需要引入缩放因子,以加快模拟速度。缩放因子被用来乘以 1 次分析(1 个步态)的磨损量,从而创建 1 个磨损值,该值可用于修改内衬表面的几何形状。内衬表面的精度和磨损程度受有限元模型的网格尺寸和缩放因子的影响,通过提取相对位移和接触力,可预测线性磨损率和体积磨损率^[16]。为重现内

衬磨损过程中的润滑作用,Ruggiero 等^[17]根据 ISO 14242-3 构建了混合弹性流体力学的髋关节磨损模型,可以预测更多运动模式下的内衬磨损。虽然通过有限分析方法预测髋关节内衬磨损已有重大进步,但是预测精度仍有差距。在分析内衬磨损时,磨损率随着磨损频次的增加而变化。通过各个节点随时间的磨损进行积分计算体积磨损,容易导致对节点周围区域的体积磨损预测不足,影响磨损预测的准确性。Kottan 等^[18]通过引入校正因子,可将线性磨损率和体积磨损率的误差分别降至 17% 和 7%,仍与实际磨损状态有一定差距。在试验测试中,不同试验周期及测试条件会在髋关节内衬表面形成磨损状态的痕迹,通过大量的痕迹资料收集,并进行深度学习可以优化磨损算法及校正因子。总之,通过磨损有限元仿真测试代替磨损试验仍有较大的挑战。

3 研究展望

髋关节内衬材料仍是制约人工髋关节长期存活的重要因素,开发高耐磨、高抗氧化、高韧性且自润滑的材料,并且实现国产材料替代仍是重要的发展方向。人工髋关节磨损的有限元仿真测试可以降低试验成本,提高磨损效率,并且可优化控制试验的组间差异,从而推进人工髋关节的试验测试及创新研制。另外,精准医学的发展及手术机器人的临床应用,可推动人工髋关节的选配及精准植入,从而降低因手术因素而导致的人工髋关节失效。

参考文献:

- [1] BECK RT, ILLINGWORTH KD, SALEH KJ. Review of periprosthetic osteolysis in total joint arthroplasty: An emphasis on host factors and future directions [J]. *J Orthop Res*, 2012, 30(4): 541-546.
- [2] ULRICH SD, SEYLER TM, BENNETT D, *et al*. Total hip arthroplasties: What are the reasons for revision? [J]. *Int Orthop*, 2008, 32(5): 597-604.
- [3] KWON YM, TSAI TY, LEONE WA, *et al*. Sensitivity and specificity of metal ion levels in predicting "pseudotumors" due to taper corrosion in patients with dual taper modular total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2017, 32(3): 996-1000.
- [4] BAEK SH, KIM WK, KIM JY, *et al*. Do alumina matrix composite bearings decrease hip noises and bearing

- fractures at a minimum of 5 years after THA? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2015, 473(12): 3796-3802.
- [5] SU J, WANG JJ, YAN ST, *et al.* *In vitro* analysis of wearing of hip joint prostheses composed of different contact materials [J]. Materials, 2021, 14(14): 3805.
- [6] ZHANG M, WANG JY, SU J, *et al.* Wear assessment of tibial inserts made of highly cross-linked polyethylene supplemented with dodecyl gallate in the total knee arthroplasty [J]. Polymers, 2021, 13 (11): 1847.
- [7] KURTZ SM, GAWEL HA, PATEL JD. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene [J]. Clin Orthop Relat Res, 2011, 469 (8): 2262-2277.
- [8] SAX OC, DOUGLAS SJ, CHEN Z, *et al.* Low wear at 10-year follow-up of a second-generation highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2022, 37(7S): S592-S597.
- [9] JALALI O, SCUDDAY T, FICKENSCHER MC, *et al.* Third-generation medium cross-linked polyethylene demonstrates very low wear in total hip arthroplasty [J]. Arthroplasty Today, 2020, 6(3): 316-321.
- [10] RAMES RD, HILLEN YJ, PASHOS GE, *et al.* Incidence and characteristics of osteolysis in HXLPE THA at 16-year follow up in patients 50 years and less [J]. J Arthroplasty, 2021, 36 (2): 641-646.
- [11] CHENG CK, WANG XH, LUAN YC, *et al.* Challenges of pre-clinical testing in orthopedic implant development [J]. Med Eng Phys, 2019, 72: 49-54.
- [12] OLIVEIRA ALL, TRIGO FC, QUEIROZ RD, *et al.* Development of a protocol for the performance evaluation of wear machines used in tests of joint prostheses [J]. Mech Mach Theory, 2013, 61: 59-67.
- [13] WANG XH, ZHANG W, SONG DY, *et al.* The impact of variations in input directions according to ISO 14243 on wearing of knee prostheses [J]. PLoS One, 2018, 13 (10): e0206496.
- [14] WANG XH, LI H, DONG X, *et al.* Comparison of ISO 14243-1 to ASTM F3141 in terms of wearing of knee prostheses [J]. Clin Biomech, 2019, 63: 34-40.
- [15] LU Z, MCKELLOP H, LIAO P, *et al.* Potential thermal artifacts in hip joint wear simulators [J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 1999, 48(4): 458-464.
- [16] TOH SMS, ASHKANFAR A, ENGLISH R, *et al.* Computational method for bearing surface wear prediction in total hip replacements [J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2021, 119: 104507.
- [17] RUGGIERO A, SICILIA A, AFFATATO S. *In silico* total hip replacement wear testing in the framework of ISO 14242-3 accounting for mixed elasto-hydrodynamic lubrication effects [J]. Wear, 2020, 460-461: 203420.
- [18] KOTTAN N, GOWTHAM NH, BASU B. Development and validation of a finite element model of wear in uhmwpe liner using experimental data from hip simulator studies [J]. J Biomech Eng, 2022, 144: 031001-031001.