

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2017.29.010

骨水泥凝固前有无血液环境对骨水泥与骨界面稳定性的影响 *

汤 瀚¹ 杨成林¹ 孙新杨² 耿 硕¹ 毕郑刚¹

(1 哈尔滨医科大学附属第一医院 黑龙江 哈尔滨 150001; 2 哈尔滨工业大学理学院 黑龙江 哈尔滨 150001)

摘要 目的:研究在有血和无血环境下粘合骨水泥和骨,比较两种粘合骨水泥的方式对骨与骨水泥界面稳定性影响的区别。**方法:**选取新鲜猪肱骨头 20 块,随机分成两组:实验组在有血的环境下用骨水泥将股骨头与金属粘合;对照组在无血的环境下用骨水泥将股骨头和金属粘合,再将两组实验材料分别做拉伸试验,至骨与骨水泥界面断裂,最后再沿垂直于截骨面的方向做骨切片,在扫描电镜下观察并测量出每个实验对象中骨水泥的最大浸润深度。比较两组实验过程中拉力的最大载荷和断裂时的拉力以及骨水泥最大浸润深度。**结果:**实验组 10 个实验对象拉力最大载荷平均为 738.50 ± 262.15 N,断裂时的拉力平均为 656.50 ± 242.88 N,骨水泥最大浸润深度平均为 1.22 ± 0.19 MM;对照组 10 个实验对象实验过程中拉力最大载平均为 739.60 ± 306.98 N,断裂时的拉力平均为 658.80 ± 264.56 N,骨水泥最大浸润深度平均为 1.22 ± 0.21 MM。20 个实验对象在实验过程中均无意外断裂的情况发生,均在骨与骨水泥界面发生断裂。两组实验的拉力最大载荷与断裂拉力以及骨水泥最大浸润深度,均无统计学差异($P > 0.05$)。**结论:**血液环境不能增加骨与骨水泥界面的不稳定因素。因此,与应用止血带相比,在 TKA 手术中不用止血带可能不会对骨与骨水泥界面稳定性和假体的寿命产生影响。

关键词:血液环境;止血带;TKA;骨水泥;稳定性

中图分类号:R687;R318.08 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2017)29-5646-04

Impact of Bone Cement and Bone Interface with or without Blood Environment on the Stability before Cement Solidification*

TANG Han¹, YANG Cheng-lin¹, SUN Xin-yang², GENG Shuo¹, BI Zheng-gang¹

(1 The First Affiliated Hospital to Harbin Medical University, Harbin, Heilongjiang, 150001, China;

2 School of science, Harbin Institute of Technology, Harbin, Heilongjiang, 150001, China)

ABSTRACT Objective: To study the difference between the two kinds of bonding cement on the stability of the interface between bone and cement. **Methods:** 20 pigs were randomly divided into two groups: the experimental group was treated with bone cement and the femoral head was bonded with the metal in the blood group, while the control group was treated with bone cement to bind the humeral head and the metal under the condition of non blood. Then the experimental materials were subjected to tensile tests, respectively, to the interface between bone and cement, and then the bone slices were cut perpendicular to the bone surface. Then the maximum infiltration depth of each subject bone cement were observed and measured under the scanning electron microscope, and the maximum tensile force and tensile force at the time of fracture and the maximum depth of bone cement between the two groups were compared. **Results:** The 10 subjects in the experimental group: the maximum load averaged tension was 738.50 ± 262.15 N, the fracture of tensile average was 656.50 ± 242.88 N, and the maximum bone cement infiltration depth average was 1.22 ± 0.19 MM. The 10 subjects in the control group: the maximum tensile load average was 739.60 ± 306.98 N, the fracture of tensile average was 658.80 ± 264.56 N, and the maximum bone cement infiltration depth average was 1.22 ± 0.21 MM. There was no accident in the 20 subjects in the process of experiment, and all on the surface of bone and bone cement fracture. There was no statistical difference on the tensile maximum load and fracture and the maximum bone cement infiltration depth between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The blood environment could not increase the unstable factors of bone cement interface. Therefore, the use of tourniquet in TKA surgery without tourniquet may not affect the stability of the bone cement interface and the life of the prosthesis.

Key words: Blood environment; Tourniquet; TKA; Cement; Stability

Chinese Library Classification(CLC): R687; R318.08 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2017)29-5646-04

前言

目前,全膝关节置换术(Total Knee Arthroplasty,TKA)手术中应用骨水泥型假体已经成为金标准,其较非骨水泥型假体

* 基金项目:国家自然科学基金项目(81271984)

作者简介:汤瀚(1986-),男,硕士研究生,主要研究方向:骨关节功能重建,电话:18704602412,E-mail:18704602412@163.com

△ 通讯作者:杨成林(1969-),男,硕士研究生导师,主要研究方向:骨关节功能重建,电话:13836036957,E-mail:chenglinyang@163.com

(收稿日期:2017-03-06 接受日期:2017-03-30)

有着较大优势,已经被广大临床医师广泛认可^[1]。然而,无菌性假体松动是降低 TKA 手术成功率和假体寿命的重要原因之一。改进骨水泥植入技术可以提高骨与骨水泥界面的稳定性,同时提高了假体的初始稳定性和远期的使用寿命^[2]。如在安装假体前应用脉冲技术,可以冲刷掉截骨面残留的组织,加大了骨水泥的浸入度,加强了界面稳定性。而骨小梁间的渗血,依然对骨与骨水泥界面有所影响^[3],故很多医师在进行 TKA 手术时应用止血带,但一些研究表明不用止血带来减少骨面渗血有着多方面的益处^[4],如可以明显减少术后 DVT(深静脉血栓,Deep Vein Thrombosis)和脂肪栓塞的发生率、组织缺血再灌注的损伤、以及术后肢体疼痛等等。与之相对的理念是应用止血带可以明显减少术中骨面渗血,可以提供良好手术视野,所以二者一直存在着争议。而国内外对于在有无血液环境下粘合骨水泥和骨,是否影响术后骨与骨水泥的界面稳定性,进而是否影响假体的寿命的研究甚少,更缺乏此方面的动物实验研究。我们通过使用猪骨模拟 TKA 手术中粘合骨水泥与骨的过程,将猪骨分别在有血液和无血液的环境下将之与骨水泥粘合,并且分别作拉伸试验,比较两组实验对象在开始实验到完全被拉断这一过程中的拉力最大载荷,以及骨与骨水泥界面断裂时的拉力值,再将实验对象切片,进行微观观察,比较两组实验对象的骨水泥浸润程度,由此分析这两种粘合骨水泥的方式对骨与骨水泥界面稳定性的影响,旨在对临床 TKA 手术中止血带的使用方式提供实验参考。

1 材料与方法

1.1 实验动物

选取 10-12 个月龄,发育正常的家猪肱骨头 20 个,新鲜猪血 2 L(购自黑龙江宝泉岭农垦阳光养猪场当日屠宰的猪的肱骨头和新鲜猪血)。所有动物材料均符合国家检疫标准。

1.2 实验材料

PALACOS® R+G 骨水泥(Heraeus Medical GmbH 德国),电子万能力学试验机(Zwick/Roell 德国),扫描电镜,医用脉冲冲洗器,骨科电动摆锯,骨科电钻,肝素,聚合纤维绳,万向拉力接头,以及自制的"力学界面强度测试件"20 个,统一为以下标准:质地为 45 号钢,分为测试面、及把持干两个部分,把持干垂直于测试面的圆心,测试面直径为 33 MM,把持杆长 150 MM,功能直径 6 MM,测试面有规则的垂直交错的凹槽,纵横各六道,便于骨水泥浸入以便加强拉力,每道凹槽深 3 MM 与测试面呈 45° 角。

1.3 实验方法

在采购新鲜猪血时即将 2 L 新鲜猪血与 10000 单位肝素混合后密封保存。回到实验室里,再把 20 块猪肱骨头悉数做如下处理:用摆锯沿肱骨解剖颈平面作截骨,肱骨近端用摆锯修

剪祛除可能干扰实验的软组织,用电钻在残留的肱骨近端皮质骨处钻孔,分别用脉冲冲洗器冲洗截骨面^[5],直至将截骨面表面残留的骨屑、脂肪、血凝块等组织冲刷干净直至露出清晰的骨小梁结构^[6]。将 20 块处理好的肱骨头随机分成两组(A、B 两组)每组各 10 块,实验组(A 组),对照组(B 组)。将 A 组浸泡于已经配备好的 2L 肝素化新鲜猪血中,搅拌骨水泥至其均匀后逐一从血中取出肱骨头,用骨水泥将力学界面强度测试件的测试面与肱骨头的截骨面相粘合,用锤子将两者夯实,加压,以促进骨水泥浸入测试面的凹槽和猪骨的骨小梁,清理被二者挤出到周围的骨水泥,待骨水泥凝固。B 组作为对照组则不在新鲜猪血中浸泡,其余实验步骤与 A 组相同。再将 A、B 两组每个粘合好的实验材料分别用聚合纤维绳穿入已经在肱骨近端钻好的孔中,将其与万向拉力接头链接,再将万向拉力接头和把持杆与电子万能力学试验机相组装,开始进行拉力实验直至将骨与骨水泥界面拉断为止,最后再将做完拉力实验的 A、B 两组的 20 个猪肱骨头分别做沿垂直于截骨面方向的切片,在扫描电镜下观察并测量出骨水泥在骨小梁内的最大浸润深度。

1.4 观察指标

1.4.1 拉力最大载荷(Fmax) 在开始实验至骨与骨水泥界面完全断裂这段时间里,两组试验材料所承受的最大拉力值,单位用牛顿(N)。

1.4.2 断裂时拉力(Fbreak) 在骨与骨水泥界面完全分离时,实验材料所受到的拉力,单位用牛顿(N)。

1.4.3 骨水泥浸润深度(Penetration) 做完拉伸实验后将 A、B 两组 20 肱骨头做垂直于截骨面的切片,在扫描电镜下测量每个实验对象中骨水泥浸润到骨小梁当中的最大深度,单位用毫米表示(MM)。

1.5 统计学处理

应用 SPSS 19 统计学软件进行统计学分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组的拉力最大载荷(N)、断裂时拉力(N)采用独立样本 t 检验,结果 $P < 0.05$ 认为差异具有统计学意义。

2 结果

实验组 10 组实验材料试验中拉力最大载荷为 738.50 ± 262.15 N,断裂时的拉力为 658.80 ± 264.56 N,最大浸润深度 1.22 ± 0.19 MM 对照组 10 组实验材料实验过程中拉力最大载荷为 739.60 ± 306.98 N,断裂时的拉力为 658.80 ± 264.56 N, 1.22 ± 0.21 MM,20 个实验对象在实验过程中均无意外断裂的情况发生,均在骨与骨水泥界面发生断裂。实验机器及软件运行正常,数据收集正常无导致实验失败的不可抗力发生。两组实验的拉力最大载荷与断裂拉力、骨水泥最大浸润深度以及骨水泥最大浸润深度均无统计学差异($P > 0.05$),结果用平均数 $\pm$ 标准差表示。如表 1。

表 1 两组拉力最大载荷、断裂拉力、骨水泥最大浸润深度情况
Table 1 Maximum force, break force and penetration in the two groups

	Sample size	Fmax(N)	Fbreak(N)	Penetration(MM)
A	10	738.50± 262.15	656.50± 242.88	1.22± 0.19
B	10	739.60± 306.98	658.80± 264.56	1.22± 0.21
P	-	0.601	0.774	0.474

3 讨论

全膝关节置换术,是 20 世纪最成功的手术类型之一。它的出现使得很多晚期膝关节疾病的患者恢复膝关节功能成为了可能。感染因素除外,无菌性的假体松动导致的假体寿命降低一直是困扰关节外科医师的一大难题,其原因多且复杂。目前在 TKA 手术中,国内外关节外科医师广泛应用止血带,而 Meta 分析显示,是否应用止血带在 TKA 手术中的利弊存在很大争议^[7,8],应用止血带可以减少骨小梁间的渗血,但经国内外学者研究其同时存在诸多缺点,比如应用止血带与否并不会影响手术总出血量^[9,10],还可以增加术后 DVT^[11]和脂肪栓塞的发生率,组织缺血再灌注的损伤、术后肢体疼痛肿胀、对肌肉的损伤^[12,13],以及使中性粒细胞和淋巴细胞等炎性介质紊乱^[14]。还有些学者研究了非全程使用止血带有好处^[15],但是对 TKA 术中用止血带阻滞渗血是否对 TKA 术后假体的稳定性及寿命有影响这一因素,国内研究甚少,国外有学者通过 RSA 分析(放射立体照相测量分析方法, radiostereometric analysis)进行过研究^[16]。但现阶段仍然缺乏临床及动物实验室数据证明血运环境对于 TKA 手术中内植物的寿命有影响^[17]。

了解骨水泥的理化性质和其在 TKA 手术中的作用对我们的研究有着极大的帮助。骨水泥在混合后形成一种面团状的可塑性物质,作为锚固定剂(interlock)渗透入骨小梁并且在其中固化,使假体通过它与骨固定住,活动时产生复杂的受力环境通过它大面积传导至骨^[18],骨与骨水泥的界面强度就取决于这种锚固定力^[19],而残留在骨小梁间的杂质会明显减少这种锚固定力^[20]。血液是否也起到了这种杂质的效果也正是我们想研究的内容。

在假体的非常复杂的受力情况中,其中轴向力、剪切力以及假体、骨水泥、骨三者之间的微动的力是导致假体松动,寿命降低的重要因素^[21],想要对假体稳定性进行实验研究,就必须把以上几点的受力情况考虑在内,而假体所能承受的拔出力正是和以上的几种力呈反相关的一种力,假体、骨水泥、骨所组成的系统所能承受的拉力越大相应的微动及剪切力也就越小^[22]。所以我们选用做拔出实验这种生物力学方法,它是将轴向力、剪切力、以及微动等复杂的受力情况简单化评估的一种科学的方法。

而关于我们自制的"力学界面强度测试件"完全是为了适合电子万能试验机而设计的金属元件,可以作为测试相互浸润的物质间的拉力测试元件。最初设计的测试面无凹槽,但是在预实验拉力测试中,机器将金属与骨水泥界面拉至完全分离,骨与骨小梁界面完好无损,其结果并非此实验所需要的骨与骨水泥界面的分离,因此也初步证明了骨与骨水泥界面强度大于骨水泥与金属的界面强度,为了加大骨水泥与金属的作用力使其在接下来的实验中不在出现意外,我们为其测试面增加了凹槽,并取得了良好的效果,无一例失败,20 组实验材料均从骨水泥和骨界面完全断裂。

我们知道在 TKA 手术中,截骨后对骨面的处理对术后骨水泥对骨小梁的浸润度的影响非常重要,Scheele C 等^[23]通过用研究脉冲冲洗和刷子将截骨面残留的骨屑和软组织处理干净得到了相似的效果,而骨水泥在骨中的浸润深度与骨水泥与骨

的界面稳定性呈正相关^[24],经许多学者通过 3D 成像等技术证实,骨水泥在骨小梁内浸润的深度越深,其可以造成的锚固定作用也就越大,相应的可以使骨水泥和骨的界面稳定性也就越大。经研究证明^[25]在 TKA 手术中骨水泥固化前及刚刚固化时假体的稳定性,也可以称为初始稳定性越强,则假体可以获得远期的稳定^[26],骨水泥与骨之间的杂质势必会影响这二者之间的互浸,血液是否起到了杂质的作用是我们进行此项研究的重要目的之一。分析血液的物理性质:在不使用止血带止血时,骨小梁间渗出的血液产生的液体压对未凝固的骨水泥可能会产生排斥的作用力。而这种作用力是否可以对骨水泥凝固后的锚固定作用产生阻碍,使其凝固后减少对骨小梁的浸润深度进而减弱了骨与骨水泥的界面稳定性,一些学者认为这种排斥力减少了骨水泥的浸润度,还有一些人提出了反对意见,故在这个问题上存在着广泛的争议,Vertullo CJ 等^[27]经过临床研究证实,是否应用了止血带止血对术后骨水泥的浸润度几乎不存在影响,可以推断血液环境在骨小梁内所产生的压力不足以在骨水泥凝固前将其排斥出,而影响其固化后的浸润度。与我们的体外实验研究结果类似,而我们的研究是为此提供了实验室数据。

我们研究的统计学结果显示,两组并无统计学差异($P>0.05$),故可以得知血液环境在粘合骨水泥和骨时并不会影响术后骨与骨水泥界面的稳定性。与一些学者的临床对比研究结果^[28]相综合,减少使用止血带可以带来诸多好处的同时也避免了它带来的并发症,也不会增加导致假体松动和寿命降低的因素。

本研究尚存在的不足之处点:虽完成了体外实验,但与进行活体动物实验相比可能存在差异。针对这点我们将在后续的研究中进行活体动物实验。

综上所述,血液环境不能增加骨与骨水泥界面的不稳定因素。可以推测在 TKA 手术中减少止血带的应用可能不会对骨与骨水泥界面稳定性和假体的寿命产生影响,进而避免应用止血带所带来的并发症。

参考文献 (References)

- [1] Gandhi R, Tsvetkov D, Davey JR, et al. Survival and clinical function of cemented and uncemented prostheses in total knee replacement: a meta-analysis [J]. Journal of Bone & Joint Surgery, 2009, 91 (7): 889-895
- [2] Schlegel UJ, Püschel K, Morlock MM, et al. An in vitro comparison of tibial tray cementation using gun pressurization or pulsed lavage[J]. International Orthopaedics, 2014, 38(5): 967-971
- [3] Stannage K, Shakespeare D, Bulsara M. Suction technique to improve cement penetration under the tibial component in total knee arthroplasty[J]. Knee, 2003, 10(1): 67-73
- [4] Alcelik I, Pollock RD, Sukeik M, et al. A comparison of outcomes with and without a tourniquet in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. Journal of Arthroplasty, 2012, 27(3): 331-340
- [5] Schlegel UJ, Siewe J, Delank KS, et al. Pulsed lavage improves fixation strength of cemented tibial components [J]. International Orthopaedics, 2011, 35(8): 1165-1169
- [6] Majkowski RS, Miles AW, Bannister GC, et al. Bone surface preparation in cemented joint replacement[J]. Bone & Joint Journal, 1993, 75 (3): 459-463

- [7] Smith TO, Hing CB. Is a tourniquet beneficial in total knee replacement surgery? A meta-analysis and systematic review[J]. *Knee*, 2010, 17(2): 141-147
- [8] Wied C, Tengberg PT, Holm G et al. Tourniquets do not increase the total blood loss or re-amputation risk in transtibial amputations[J]. *World J Orthop*, 2017, 8(1): 62-67
- [9] Shimizu M, Kubota R, Nasu M, et al. The Influence of Tourniquet during Total Knee Arthroplasty on Perioperative Blood Loss and Postoperative Complications[J]. *Masui the Japanese Journal of Anesthesiology*, 2016, 65(2): 131-135
- [10] Zhang Q, Dong J, Gong K, et al. Effects of Tourniquet Use on Perioperative Outcome in Total Knee Arthroplasty [J]. *Chinese journal of reparative and reconstructive surgery*, 2016, 30(4): 421-425
- [11] Mori N, Kimura S, Onodera T, et al. Use of a pneumatic tourniquet in total knee arthroplasty increases the risk of distal deep vein thrombosis: A prospective, randomized study[J]. *Knee*, 2016, 23(5): 887-889
- [12] Dreyer HC. Tourniquet Use during Knee Replacement Surgery May Contribute To Muscle Atrophy in Older Adults [J]. *Exercise & Sport Sciences Reviews*, 2016, 44(2): 61-70
- [13] Guler O, Mahiroglu M, Isyar M, et al. Comparison of quadriceps muscle volume after unilateral total knee arthroplasty with and without tourniquet use [J]. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy Official Journal of the ESSKA*, 2016, 24(8): 2595-2605
- [14] Barker T, Rogers VE, Brown KB, et al. Tourniquet use during total knee arthroplasty does not modulate the neutrophil-to-lymphocyte ratio, pain, or activity [J]. *Journal of Orthopaedics & Traumatology*, 2016, 11[Epub ahead of print]
- [15] Tie K, Hu D, Qi Y, et al. Effects of Tourniquet Release on Total Knee Arthroplasty[J]. *Orthopedics*, 2016, 39(4): e642-650
- [16] Molt M, Harsten A, Toksvig Larsen S. The effect of tourniquet use on fixation quality in cemented total knee arthroplasty a prospective randomized clinical controlled RSA trial[J]. *Knee*, 2014, 21(2): 396-401
- [17] Ejaz A, Laursen AC, Jakobsen T, et al. Absence of a Tourniquet Does Not Affect Fixation of Cemented TKA: A Randomized RSA Study of 70 Patients[J]. *J Arthroplasty*, 2015, 30(12): 2128-2132
- [18] Halawa M, Lee A J, Ling R S, et al. The shear strength of trabecular bone from the femur, and some factors affecting the shear strength of the cement-bone interface [J]. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 1978, 92(1): 19-30
- [19] Macdonald W, Swarts E, Beaver R. Penetration and shear strength of cement-bone interfaces in vivo [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1993, 286(286): 283-288
- [20] Schlegel UJ, Siewe J, Delank KS, et al. Pulsed lavage improves fixation strength of cemented tibial components [J]. *International Orthopaedics*, 2011, 35(8): 1165-1169
- [21] Walker PS, Soudry M, Ewald FC, et al. Control of cement penetration in total knee arthroplasty[J]. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 1984, 185(185): 155-164
- [22] Ritter MA, Herbst SA, Keating EM, et al. Radiolucency at the bone-cement interface in total knee replacement. The effects of bone-surface preparation and cement technique [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1994, 76(1): 60-65
- [23] Scheele C, Pietschmann MF, Schröder C, et al. Effect of lavage and brush preparation on cement penetration and primary stability in tibial unicompartamental total knee arthroplasty: An experimental cadaver study[J]. *Knee*, 2016, 09[Epub ahead of print]
- [24] Jaeger S, Seeger JB, Schuld C, et al. Tibial cementing in UKA: a three-dimensional analysis of the bone cement implant interface and the effect of bone lavage [J]. *Journal of Arthroplasty*, 2013, 28(9): 191-194
- [25] Walschot LH, Aquarius R, Schreurs BW, et al. Better primary stability with porous titanium particles than with bone particles in cemented impaction grafting: an in vitro study in synthetic acetabula[J]. *Journal of Biomedical Materials Research Part B Applied Biomaterials*, 2013, 101(7): 1243-1250
- [26] Miller MA, Terbush MJ, Goodheart JR, et al. Increased initial cement-bone interlock correlates with reduced total knee arthroplasty micro-motion following in vivo service [J]. *Journal of Biomechanics*, 2014, 47(10): 2460-2466
- [27] Vertullo CJ, Nagarajan M. Is cement penetration in TKR reduced by not using a tourniquet during cementation? A single blinded, randomized trial [J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2017, 1. [Epub ahead of print]
- [28] Fan Y, Jin J, Sun Z, et al. The limited use of a tourniquet during total knee arthroplasty: A randomized controlled trial [J]. *Knee*, 2014, 21(6): 1263-1268