

# 单髁股骨假体骨水泥固定技术 生物力学研究

李政辉<sup>1</sup>, 王学磊<sup>2</sup>, 荣春<sup>1</sup>, 张海宁<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>青岛大学附属医院关节外科, 山东 青岛

<sup>2</sup>招远市人民医院, 山东 烟台

收稿日期: 2021年12月18日; 录用日期: 2022年1月7日; 发布日期: 2022年1月25日

## 摘要

目的: 评估单髁置换术操作过程中涉及到骨水泥涂抹方式、应用时期、温度等因素对骨水泥固定强度的影响。方法: 通过推出试验研究骨水泥粘合单髁股骨假体与聚丙烯模具底座的固定强度。在两种实验室温度下(16°C及23°C)使用骨水泥粘结假体与底座, 分别在假体面或聚丙烯树脂底座面或两者均涂抹骨水泥; 研究使用5°C生理盐水冷却和骨水泥应用时间(包括拉丝期、面团期、硬化期)对固定强度的影响。结果: 与单层固定相比, 双层固定的推出力并没有提高( $P = 0.438$ )。拉丝期、面团期骨水泥组间推出力差异无统计学意义( $P = 0.754$ ), 硬化期应用骨水泥固定强度降低了46.2% ( $P = 0.001$ )。较低室温(16°C)下混合骨水泥的推出力比正常室温(23°C)下降了28.3% ( $P = 0.015$ )。而在骨水泥固定后使用5°C冷水给予冷却, 推出力降低了34% ( $P = 0.007$ )。结论: 单髁股骨假体骨水泥的涂抹方式对于固定强度的推出力无明显差异。UKA术中在骨水泥面团期固定操作最合适, 温度的降低会降低骨水泥的粘合力。

## 关键词

单髁置换术, 骨水泥, 股骨假体, 生物力学, 固定技术

# Biomechanical Study on Cement Fixation of UKA Femoral Prosthesis

Zhenghui Li<sup>1</sup>, Xuelei Wang<sup>2</sup>, Chun Rong<sup>1</sup>, Haining Zhang<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Joint Surgery, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao Shandong

<sup>2</sup>Zhaoyuan People's Hospital, Yantai Shandong

Received: Dec. 18<sup>th</sup>, 2021; accepted: Jan. 7<sup>th</sup>, 2022; published: Jan. 25<sup>th</sup>, 2022

\*通讯作者 Email: QUADRA1@163.com

文章引用: 李政辉, 王学磊, 荣春, 张海宁. 单髁股骨假体骨水泥固定技术生物力学研究[J]. 临床医学进展, 2022, 12(1): 370-375. DOI: 10.12677/acm.2022.121056

## Abstract

**Background:** Among the causes of prosthesis loosening in unicompartmental knee arthroplasty (UKA), aseptic loosening is more common. At present, there is less research on the initial fixation strength of bone cement. The purpose of this paper is to evaluate the influence of cement application method, application period, temperature and other factors on the fixation strength of bone cement in the operation of UKA. **Methods:** The fixed strength of cemented unicompartmental femoral prosthesis and polypropylene mold base was studied by push-out test. Bone cement was applied to the surface of the prosthesis, the surface of the polypropylene resin base, or both at the same time. **Objective:** To study the effect of 5°C normal saline cooling and bone cement application time (including wire drawing, dough and hardening stages) on the fixation strength. **Results:** compared with single-layer fixation, the push-out force of double-layer fixation did not increase ( $P = 0.438$ ). There was no significant difference in the push-out force between the two groups ( $P = 0.754$ ). The strength of cement fixation in the hardening stage decreased by 46.2% ( $P = 0.001$ ). At lower room temperature (16°C), the pullout force of mixed bone cement was 28.3% lower than that of normal room temperature (23°C) ( $P = 0.015$ ). However, when the cement was fixed and cooled by 5°C cold water, the pushing force decreased by 34% ( $P = 0.007$ ). **Conclusion:** There is no significant difference in the push-out force of the fixation strength between the application methods of the femoral prosthesis cement. In UKA, the fixation is the most appropriate in the cement dough stage, and the decrease of temperature will reduce the adhesion of bone cement.

## Keywords

Unicompartmental Knee Arthroplasty, Bone Cement, Femoral Prosthesis, Biomechanics, Fix Technique

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## 1. 引言

膝关节单间室置换(Unicompartmental knee arthroplasty)是前内侧骨关节炎的较好治疗方案之一。但是与全膝关节置换术相比,单髁置换术后中远期无菌性松动的发生率更高[1] [2] [3]。因此如何改进技术从而降低植入物松动率至关重要。本实验设计了针对不同的骨水泥应用时间、方式进行研究,评价不同骨水泥应用方式,及应用的最佳时间、温度对单髁股骨部件之间的骨水泥固定强度是否存在影响。使用聚丙烯树脂底座与假体粘接来模拟术中操作,探究影响骨水泥固定强度的因素。

## 2. 材料和方法

### 2.1. 实验材料

使用万能电子力学机(深圳万测试验设备有限公司,ETM104B)进行推出试验,测量骨水泥粘合后的假体与底座的粘合力。将股骨假体(牛津单髁, A size)进行 3D 建模,根据假体的建模尺寸将圆柱形股骨假体底座(直径 9 cm,高度 6.4 cm)由聚丙烯圆柱体(青岛国科虹成广电技术有限公司)进行加工容纳股骨假体(见图 1),在圆柱的中心位置加工一直径 17 mm 的通心圆孔,可以通过推杆。聚丙烯不会受骨水泥聚

合反应过程中温度升高的影响,与骨水泥粘合力比假体要弱,所以在推出试验中,水泥底座面会先断裂分离。本实验的目的是研究不同固定方式是否影响水泥的固定强度,通过测量股骨假体松动的推出力直接反映粘合面积的大小,且假体与底座完全剥离后,可以直接观察到骨水泥的覆盖面积。底座的固定支架是圆柱合金套筒,内径 8 cm,外径 11 cm,高度 9 cm,可容纳模具,假体与底座粘合后,倒置放入金属支撑筒中,模具与金属套筒之间的存有 3 cm 的空间确保了假体与底座可被推离。



Figure 1. Polypropylene femoral prosthesis base  
图 1. 聚丙烯股骨假体底座

## 2.2. 实验方法

根据表 I 中总结室内温度、是否水冷,以及应用时期 3 种条件下,使用假体面、底座面、双面 3 种不同骨水泥的涂抹方式固定(见表 1)。操作过程由同一名外科医生完成,每一组的操作过程相同,以减少混杂因素对实验结果的影响。在室温 23℃、55%空气湿度下,将一包 40 克骨水泥(Refobacin Bone Cement R, 法国邦美公司)液体单体加入操作碗中,然后加入粉剂。根据水泥说明书的混合方案,将水泥搅拌至均质体,搅拌时间为 30s。然后将立即将假体与底座模型胶结。将混合好的水泥涂抹至股骨假体(包括龙骨)、模具表面或两面都添加后将假体与底座粘合。假体在 3 个不同的时间插入:拉丝期(搅拌 30 秒后立即应用)、面团期(使用说明中规定的应用期:室温 23℃时面团期为混合后 75 秒至 230 秒,室温 16℃面团期时 150 秒至 410 秒)和硬化期(应用期之后)。冷却组在粘合后立即置于 5℃恒温生理盐水中储存。此外,本实验还研究了室内温度对于骨水泥固定强度的影响,室温 16℃下混合骨水泥,将其添加至假体表面与底座粘合,之后置于 16℃下静置 12 h。所有组的假体与底座粘合后,用刮刀去除多余的骨水泥,并将 100 N 压力施加于股骨假体上 10 min。在每次的力学测试中,将金属支撑筒放入万能电子力学机托盘上(见图 2)。使用一根长 25 cm,直径 16 mm 的不锈钢棒,插入聚丙烯底座的孔中。推棒只与假体龙骨接触防止力分散到假体以外。对推棒施加 3 mm/min 的恒定速度,并在整个试验过程中以 10 Hz 的采样率连续记录推出力,骨水泥与底座的断裂判断力设为 50N。当底座与水泥分离并听到水泥断裂声音时,可见推出力曲线突然下降,此时试验停止。

## 2.3. 统计学方法

对所有数据进行单因素方差分析(ANOVA)。两组之间进行独立样本 T 检验。所有测试的显著性水平均为 0.05。使用 SPSS 26.0 进行统计分析。



**Figure 2.** The electronic mechanical machine pushes away the prosthesis and base

**图 2.** 电子力学机推离假体与底座

**Table 1.** Factors affecting the strength of bone cement fixation

**表 1.** 影响骨水泥固定强度的因素

骨水泥添加面	n	室内温度(°C)	是否水冷	骨水泥应用期
假体面	3	23	否	面团期
底座面	3	23	否	面团期
双面	3	23	否	面团期
假体面	3	23	否	拉丝期
假体面	3	23	否	硬化期
假体面	3	23	是	面团期
假体面	3	16	否	面团期
总计	21			

### 3. 结果

在固定方式方面,将骨水泥分别添加至假体面、底座面、双面的 3 组平均推出力分别为 $(1.3521 \pm 0.1076)$  KN、 $(1.2142 \pm 0.2009)$  KN、 $(1.4335 \pm 0.1238)$  KN, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。在骨水泥聚合过程中使用  $5^{\circ}\text{C}$  冷水冷却, 推出力较对照组降低了 34% ( $P = 0.007$ )。在拉丝期、面团期应用骨水泥, 二者差异并无统计学意义( $P = 0.754$ ), 而硬化期应用骨水泥平均粘合力为 $(0.7270 \pm 0.0751)$  KN, 较面团期粘合力降低了 46.2% ( $P = 0.001$ )。较低室温( $16^{\circ}\text{C}$ )下混合骨水泥的推出力比正常室温( $23^{\circ}\text{C}$ )下降低了 28.3% ( $P = 0.015$ ) (见图 3)。

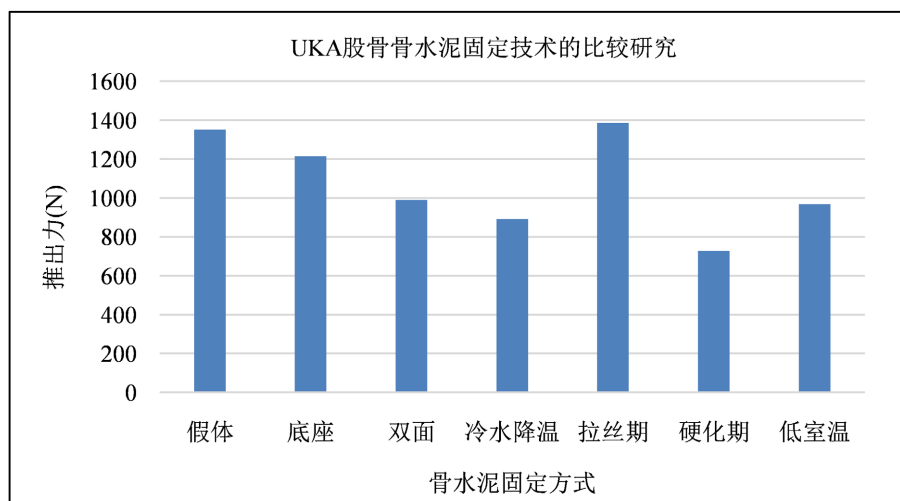


Figure 3. Comparison of bone cement fixation strength

图 3. 骨水泥固定强度的比较

#### 4. 讨论

JP 等人[4]通过检索 PubMed、EMBASE 和 Cochrane 的数据库以及年度注册表, 研究 UKA 失败的类型, 发现无菌性松动和骨关节炎进展确定为主要失败模式。无菌性松动(26%)是最常见的早期失败模式, 而 OA 进展更常见于中期和晚期失败病例(分别为 38%和 40%)。本研究希望通过体外模型研究 3 种不同的临床骨水泥固定技术和手术相关条件对骨水泥固定初始强度的影响, 以便提供一些可能增加骨水泥固定单髁股骨假体固定强度的信息, 从而降低假体松动的发生率。Billi 等人[5]通过体外模拟胫骨平台骨水泥固定, 发现使用两种不同的水泥固定胫骨平台龙骨, 都使骨水泥固定强度大幅提高, 水泥的覆盖面积增加后, 初始固定强度随之提高。Scheele 等[1]通过一项体外研究评估单层或双层固定技术对膝关节单髁置换术(UKA)中骨水泥微观固定状态影响, 显示了使用双层固定技术使胫骨 UKA 胶结更加均匀的趋势, 但各组的差异并无统计学意义。Grupp 等[6]通过 UKA 模型研究骨水泥界面的特性和失效的机械载荷, 也得到相似的结果, 即将水泥应用于骨、假体面之间并无统计学差异。本研究中通过力学试验研究我们也发现, 骨水泥涂抹位置的不同对于固定面积的大小并没有影响, 3 种涂抹方式之间推出力的差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 持续施加的压力可以使流动的水泥填充至假体与底座之间的缝隙, 尽管股骨假体的不规则形状及骨水泥流动性的特点使得骨水泥覆盖难以预测, 但通过推离的假体可以发现, 骨水泥完全覆盖了假体与底座的所有接触点, 3 组的推出力也无显著差异( $P > 0.05$ )。

许多研究都表明, 硬化期应用骨水泥使得骨水泥粘合力显著下降, 但拉丝期、面团期应用时间的不同对骨水泥粘合力产生的结论并不一致。Billi 发现[5], 早期在胫骨假体上应用骨水泥显著提高了界面的强度, 而后期的应用则降低了这种强度, 对于两种骨水泥的测试都是如此。Grupp 则是[7]倾向早至中期应用骨水泥, Ziad Dahabreh 调查两种类型的市售骨水泥的应用时间是否会影响骨水泥界面强度[8], SmartSetHV 骨水泥在 2 min 和 4 min 应用时固定强度并没有差异, 该研究结果和本研究结果相似, 在骨水泥的拉丝期和面团期应用骨水泥, 发现界面强度没有显著差异, 而在硬化期使用的固定强度明显下降。在操作过程中我们还发现, 骨水泥使用并不是越早越好, 混合 30 秒后骨水泥尚处于糊状期, 不易塑形, 涂抹应用骨水泥十分不便。

骨水泥的热损伤也是临床手术中需要考虑到, 当聚合温度超过  $50^{\circ}\text{C}$  时会对蛋白质造成不可逆的损伤[9], 连续用冷盐水( $4^{\circ}\text{C}$ )冲洗植入物会导致放热反应中温度升高的程度和持续时间发生显著变化, 水冷

确实可以降低骨水泥聚合反应过程中的温度峰值,但同时是否会降低骨水泥固定强度尚未可知。关于温度对骨水泥影响的研究更多关注于延长骨水泥操作时间和降低聚合反应的热峰值,但对骨水泥粘合强度影响的研究较少。我们在试验中发现使用 4℃生理盐水冷却粘合后的假体与底座其推出力有所降低,而且混合骨水泥的室温降低对骨水泥粘合力也有影响,较低室温(16℃)下骨水泥胶结假体与底座的粘合力比正常室温(23℃)降低了 13.5% ( $P = 0.027$ )。两种低温处理似乎揭示了在骨水泥聚合过程中,温度对其聚合后的粘合力有着重要影响,聚合反应时外界温度的降低确实会降低粘合后的骨水泥固定强度。但是本研究仍存在一定局限性,我们只是评价了在 12 h 时间点的温度因素对骨水泥强度的影响,还需要进一步对环境温度变化以及更长时间固化对骨水泥粘合力的影响加以研究。较低室温(16℃)下混合骨水泥的推出力比正常室温(23℃)降低了 28.3% ( $P = 0.015$ ),这是长时间处于低室温下完成骨水泥聚合反应的结果,术中骨水泥聚合反应处于人体之中完成,具有较为复杂的聚合加载模式,其强度不能单纯用室温来预测。本实验中的温度设置旨在研究温度之于水泥固定强度的影响,并不能严格按照术中应用提供数据支持,但在骨水泥固定后使用 5℃冷水给予冷却后,推出力降低了 34% ( $P = 0.007$ ),说明了在术中骨水泥硬化之前,应尽量减少冷水冲洗浸泡,以增强骨水泥的初始固定强度。

## 参考文献

- [1] Scheele, C.B., Pietschmann, M.F., Schroder, C., *et al.* (2019) Influence of Bone Density on Morphologic Cement Penetration in Minimally Invasive Tibial Unicompartamental Knee Arthroplasty: An *In Vitro* Cadaver Study. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 14, 331. <https://doi.org/10.1186/s13018-019-1376-6>
- [2] Tyagi, V. and Farooq, M. (2017) Unicompartamental Knee Arthroplasty: Indications, Outcomes, and Complications. *Connecticut Medicine*, 81, 87-90.
- [3] Shelton, T.J., Gill, M., Athwal, G., *et al.* (2021) Revision of a Medial UKA to a Kinematic Aligned TKA: Comparison of Operative Complexity, Postoperative Alignment, and Outcome Scores to a Primary TKA. *Journal of Knee Surgery*, 34, 406-414. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1696734>
- [4] van der List, J.P., Zuiderbaan, H.A. and Pearle, A.D. (2016) Why Do Medial Unicompartamental Knee Arthroplasties Fail Today?. *Journal of Arthroplasty*, 31, 1016-1021. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2015.11.030>
- [5] Billi, F., Kavanaugh, A., Schmalzried, H., *et al.* (2019) Techniques for Improving the Initial Strength of the Tibial Tray-Cement Interface Bond. *Bone & Joint Surgery*, 101-B, 53-58. <https://doi.org/10.1302/0301-620X.101B1.BJJ-2018-0500.R1>
- [6] Grupp, T.M., Holderied, M., Pietschmann, M.F., *et al.* (2017) Primary Stability of Unicompartamental Knee Arthroplasty under Dynamic Flexion Movement in Human Femora. *Clinical Biomechanics (Bristol, Avon)*, 41, 39-47. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2016.11.006>
- [7] Grupp, T.M., Schilling, C., Schwiesau, J., *et al.* (2020) Tibial Implant Fixation Behavior in Total Knee Arthroplasty: A Study with Five Different Bone Cements. *Journal of Arthroplasty*, 35, 579-587. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.09.019>
- [8] Dahabreh, Z., Phillips, H.K., Stewart, T., *et al.* (2015) The Effect of Application Time of Two Types of Bone Cement on the Cement-Bone Interface Strength. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 25, 775-781. <https://doi.org/10.1007/s00590-014-1522-0>
- [9] Rodop, O., Kiral, A., Arpacioğlu, O., *et al.* (2002) Effects of Stem Design and Pre-Cooling Prostheses on the Heat Generated by Bone Cement in an *In Vitro* Model. *Journal of International Medical Research*, 30, 265-270. <https://doi.org/10.1177/147323000203000307>