

# 纳米羟基磷灰石/聚酰胺66骨支撑材料与钽棒置入修复早期股骨头坏死：近期效果比较

徐鸿尧, 赵建宁, 郭亭(解放军第二军医大学南京临床医学院/南京军区南京总医院骨科, 江苏省南京市 210002)

## 文章亮点:

1 早期股骨头坏死治疗多采用髓芯减压, 但单纯钻孔减压并不能延缓疾病的发展, 由于支撑作用下降, 甚至可以促使股骨头塌陷, 髓芯减压后提供股骨头软骨下骨足够的支撑尤为关键, 提供支撑的方法有带血管腓骨移植、钽棒置入、钽棒置入与自体骨植入结合、自体松质骨+异体腓骨棒置入等, 这些方法都在不同程度上起到了支撑作用, 但也各有弊端。

2 试验采用髓芯减压植骨合并纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 生物支架置入治疗早期股骨头坏死, 获得了与髓芯减压植骨合并钽棒置入相似的临床疗效, 并且使用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 可减少术中出血量, 缩短住院时间, 降低住院费用。

## 关键词:

生物材料; 骨生物材料; 纳米羟基磷灰石; 股骨头缺血性坏死; 髓芯减压; 钽棒; 骨移植

## 主题词:

羟基磷灰石类; 股骨头坏死; 纳米粒

## 摘要

背景: 有研究将纳米羟基磷灰石复合聚酰胺 66 材料用在早期股骨头坏死的治疗中取得了很好的疗效, 可显著降低疼痛、延缓股骨头塌陷。

目的: 比较髓芯减压植骨合并纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合生物支架的置入、髓芯减压植骨合并钽棒置入治疗早期股骨头缺血性坏死的临床效果。

方法: 将 60 例早期股骨头坏死患者随机分入观察组和对照组, 观察组采用髓芯减压植骨合并纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 生物支架置入治疗, 对照组采用髓芯减压植骨合并钽棒置入治疗。比较两组手术时间、术后引流量、住院天数、住院费用、术后疼痛发生情况; 随访 12 个月, 比较两组 Harris 评分、影像学疗效评判情况和综合疗效。

结果与结论: 观察组术后引流量、住院时间、住院费用低于对照组( $P < 0.05$ ), 两组手术时间、术后发生疼痛例数比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。Harris 评分中, 观察组仅行走辅助评分明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 两组影像学疗效评判情况、综合疗效评判比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。结果表明对于早期股骨头坏死患者, 髓芯减压植骨合并钽棒置入和髓芯减压植骨合并纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 置入在改善患者临床症状方面疗效相当。

徐鸿尧, 赵建宁, 郭亭. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨支撑材料与钽棒置入修复早期股骨头坏死: 近期效果比较[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(39):6292-6297.

## Nano-hydroxyapatite/polyamide 66 scaffold and tantalum rod in the treatment of early-stage osteonecrosis of the femoral head: comparison of short-term efficacy

Xu Hong-yao, Zhao Jian-ning, Guo Ting (Department of Orthopedics, Nanjing Clinical Medicine Hospital of Second Military Medical University/Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China)

## Abstract

**BACKGROUND:** Nano-hydroxyapatite/polyamide 66 has been used in the treatment of early avascular necrosis and obtained the good curative effect that can significantly reduce the pain and delay the collapse of the femoral head.

**OBJECTIVE:** To evaluate the efficacy of core decompression with bone graft and nano-hydroxyapatite/polyamide 66 scaffold implantation versus core decompression with bone graft and tantalum rod implantation in treating early-stage avascular necrosis of the femoral head.

**METHODS:** Totally 60 patients with early femoral head necrosis were randomly divided into two groups: observation group and control group. The observation group was treated by core decompression with bone graft and nano-hydroxyapatite/polyamide 66 scaffold implantation, and the control group treated by core decompression with bone graft and tantalum rod implantation. Then, we compared the time of operation, postoperative drainage volume, hospital stay, hospitalization expense, the number of postoperative pain between two groups. All the subjects were followed for 12 months. The efficacy of two different surgical methods was evaluated by Harris scores, imaging curative effect and comprehensive curative effect.

**RESULTS AND CONCLUSION:** Postoperative drainage volume, hospital stay, and hospital expenses were lower

徐鸿尧, 男, 1986 年生, 安徽省巢湖市人, 汉族, 解放军第二军医大学在读硕士, 主要从事创关节外科、创伤骨科的临床研究。

通讯作者: 郭亭, 博士, 副主任医师, 解放军第二军医大学南京临床医学院/南京军区南京总医院骨科, 江苏省南京市 210002

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.

2014.39.011

[http://www.crter.org]

中图分类号:R318

文献标识码:A

文章编号:2095-4344

(2014)39-06292-06

稿件接受:2014-08-20

Xu Hong-yao, Studying for master's degree, Department of Orthopedics, Nanjing Clinical Medicine Hospital of Second Military Medical University/Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China

Corresponding author: Guo Ting, M.D., Associate chief physician, Department of Orthopedics, Nanjing Clinical Medicine Hospital of Second Military Medical University/Nanjing General Hospital of Nanjing Military Region, Nanjing 210002, Jiangsu Province, China

Accepted: 2014-08-20

in the observation group than the control group ( $P < 0.05$ ). There were no significant differences in the operation time and the number of postoperative pain between the two groups ( $P > 0.05$ ). In the Harris hip scoring, only walking auxiliary score in the observation group was significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ). There were no significant differences in the X-ray change and comprehensive efficacy evaluation between the two groups ( $P > 0.05$ ). For patients with early osteonecrosis of the femoral head, core decompression with bone graft and tantalum rod or hydroxyapatitescaffold implantation have similar clinical efficacy.

**Subject headings:** hydroxyapatites; femoral head necrosis; nanoparticles

Xu HY, Zhao JN, Guo T. Nano-hydroxyapatite/polyamide 66 scaffold and tantalum rod in the treatment of early-stage osteonecrosis of the femoral head: comparison of short-term efficacy. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2014;18(39):6292-6297.

## 0 引言 Introduction

股骨头坏死是骨科临床常见的疑难病之一,其发生机制多而复杂,目前研究已确认的病因达70多种,非创伤型股骨头坏死90%以上由乙醇及激素引起<sup>[1-3]</sup>。该病患者男多于女,高发年龄为30-50岁<sup>[4-5]</sup>,起病后如不及时治疗,70%以上的患者将在3年内出现股骨头塌陷<sup>[6-8]</sup>。因此,对早期股骨头坏死行内科保守治疗无效的患者必须进行及时有效的手术治疗,可行保头手术治疗和人工髋关节置换以改善关节功能<sup>[9]</sup>。但处于股骨头坏死早期的患者,多数年龄较轻,对生活质量要求较高,年轻患者在接受人工髋关节置换后其工作和生活将受到一定程度的限制,并且要面临人工关节翻修等问题。对于早期股骨头坏死,其坏死面积不大,存在修复的可能性,目前治疗的主要目的是保留股骨头,延缓股骨头塌陷、骨关节炎的发生<sup>[10]</sup>。常用的保头治疗方法为股骨头髓芯减压结合支撑材料的置入,本研究主要对比髓芯减压植骨合并钽棒置入和髓芯减压植骨合并羟基磷灰石复合材料置入后12个月的疗效。

## 1 对象和方法 Subjects and methods

设计:随机分组,对照观察试验。

时间及地点:选择2011年3月至2013年6月在解放军南京军区南京总医院骨科进行治疗的早期股骨头坏死患者。

对象:纳入早期股骨头坏死患者60例,所有患者均为非创伤性股骨头坏死,其中男34例,女26例;年龄20-60岁,营养状况良好,男性体质量指数介于20-24 kg/m<sup>2</sup>之间,女性体质量指数介于18-23.5 kg/m<sup>2</sup>之间。将60例患者随机均分为观察组和对照组,观察组男性19例,女性11例;对照组男性15例,女性15例。

**纳入标准:**符合股骨头坏死诊断标准患者<sup>[11]</sup>。

Steinberg股骨头坏死分期在Ⅰ、Ⅱ期者。自愿接受两种手术治疗并签订知情同意书者。年龄20-60岁者。

**排除标准:**合并风湿、类风湿和强直性脊柱炎等继发性关节损害的股骨头坏死。髋关节骨关节炎继发的股骨头坏死。感染所致股骨头坏死。合并严重脏器病变无法耐受手术的患者。不能配合完成固定后随访,对治疗方案存在顾虑者。

**材料:**美国Zimmer公司(捷迈)设计的钽棒,为孔径

430 μm、直径10 mm的圆柱形结构,孔隙率为75%-80%,长70-130 mm(5 mm递增)。该材料无任何毒副作用,具有良好的组织相容性,与骨结构类似。四川国纳科技有限公司提供的医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料,为60 mm×5 mm×5 mm骨条,与自然骨相匹配的力学性能,具有高生物活性要求和临床应用的功能性需求。

**方法:**

**观察组治疗方法:**患者入院后完成各项常规检查,择期手术。术中患者取仰卧位,行硬腰联合麻醉,常规髋部消毒,铺巾。在股骨大转子下方约2 cm处做股骨中线切开,长约5 cm,切开阔筋膜,顺股外侧肌走行钝性分离,直至显露股骨外侧皮质,在股骨大转子外侧与股骨干交界处沿股骨颈走行打入1枚克氏针,采用C型臂透视确定进针位置与方向无误后,用12 mm空心钻沿克氏针钻至股骨头前上方坏死区距股骨头关节面下5 mm处,再次通过C型臂透视确定进针位置与方向无误。使用刮匙经减压通道刮除通道周围死骨,之后用生理盐水冲洗减压通道,C型臂透视证实股骨头坏死区彻底清除。取同侧髌前上棘后侧髌骨外板及松质骨,制备成骨粒,经减压通道进行打压植骨,再沿骨芯通道置入纳米羟基磷灰石/聚酰胺66骨支撑材料,压实堵塞骨道,冲洗切口,逐层缝合切口。术后2 d内给予头孢唑啉2.0 g静滴,1次/d,预防感染。术后2 d开始进行肌肉收缩功能锻炼,卧床6周后开始拄双拐下地活动,3个月后退X射线检查情况去拐活动。

**对照组治疗方法:**术中患者取仰卧位,行硬腰联合麻醉,常规髋部消毒,铺巾。沿大转子下方2 cm处做纵行5 cm长的切口,逐层分离筋膜肌肉暴露股骨近端外侧骨皮质。在股骨大转子外侧与股骨干交界处沿股骨颈走行打入1枚克氏针,采用C型臂透视确定进针位置与方向无误后,用12 mm空心钻沿克氏针钻至股骨头前上方坏死区距股骨头关节面下5 mm处,勿穿透软骨面,再次通过C型臂透视确定进针位置与方向无误。使用刮匙经减压通道刮除通道周围死骨,之后用生理盐水冲洗减压通道;取同侧髌前上棘后侧髌骨外板及松质骨,制备成骨粒,经减压通道进行打压植骨。测深后选择合适长度的植入物,用攻丝攻出螺纹,使用置入器将钽棒置入骨芯中。冲洗切口,逐层缝合切口。并通过C型臂透视证实钽棒定位正确。之后用生理盐水冲

洗切口,逐层缝合。术后康复同观察组。

**疗效评价:** 治疗后12个月,采用改良Harris评分评定日常生活质量<sup>[12]</sup>、影像学疗效评判和综合疗效评判对两组患者治疗效果进行评价。

**改良Harris评分:** 手术疗效按照疼痛、活动度、有无畸形、行走距离、坐椅、进入交通工具、跛行、行走辅助、爬楼梯10项评定为100分,得分在90-100分为优,80-89分为良,70-79分为中,<70分为差4级。

**影像学疗效评判<sup>[13]</sup>:** 显效:股骨头外形恢复正常或接近正常,塌陷<2 mm,坏死区域修复,关节无退行性改变。有效:股骨头外形较前次好转,塌陷<4 mm,坏死区明显缩小,关节轻度退行性变。无效:影像学检查结果较前次无明显变化。进展:股骨头外形进一步变形,塌陷较前次增加,坏死区扩大,关节严重退变。

**综合疗效评判标准:** 治愈:患者疼痛、跛行和髋关节活动障碍消失,影像学检验显示股骨头形态恢复正常,密度无异常改变。好转:关节疼痛和跛行减轻,活动功能改善,下肢缩短1 cm,影像学检查股骨头骨质疏松或坏死较前次检查有所改善。未愈:患者症状和影像学检查结果均无改善。愈合好转之和为治疗有效。

**主要观察指标:** 两组改良Harris评分、影像学疗效、综合疗效评价结果。

**统计学分析:** 所有数据均录入SPSS 19.0软件进行处理。计数资料采用<sup>2</sup>检验进行处理,正态分布计量资料采用 $t$ 检验进行处理,非正态分布计量资料采用单因素方差分析进行处理,等级资料采用秩和检验进行处理。

## 2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 60例患者均进入结果分析。

2.2 基线资料比较 两组患者基线资料比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有可比性(表1)。

2.3 两组患者术中与术后情况比较 从表2可以看出,观察组患者术后引流时间、住院时间、住院费用明显低于对照组( $F=8.39, P < 0.05$ ;  $F=1.29, P < 0.05$ ;  $F=3.76, P < 0.05$ ),两组手术时间、术后发生疼痛例数比较差异无显著性意义( $F=136.09, P > 0.05$ ;  $\chi^2=0.34, P > 0.05$ ),见表2。

2.4 两组患者治疗后12个月Harris评分比较 表3所示为两组患者治疗12个月后Harris评分详细情况比较,观察组患者行走距离评分明显优于对照组( $P < 0.05$ ),其余各项评分比较差异无显著性意义。

2.5 两组患者影像学疗效与综合疗效评判情况比较 两组患者治疗12个月后影像学疗效与综合疗效评判情况比较,见表4,观察组患者与对照组患者影像学疗效与综合疗效比较相近( $Z=0.26, P > 0.05$ ;  $Z=0.26, P > 0.05$ )。

### 2.6 典型病例

**病例1:** 36岁女性Steinberg 期激素性股骨头缺血性坏死患者,经髓芯减压植骨并钽棒置入治疗后,X射线片示各

阶段股骨头轮廓光滑、未塌陷,骨小梁走行清晰,病变控制良好(图1)。

**病例2:** 25岁男性Steinberg 期特发性股骨头缺血性坏死患者,经髓芯减压植骨并纳米羟基磷灰石/聚酰胺66骨支架置入治疗后,X射线片示股骨头轮廓光滑,坏死区未见扩大,骨小梁清晰(图2)。

2.7 不良反应 两组未见因手术填充材料排斥原因导致手术失败。

## 3 讨论 Discussion

股骨头缺血性坏死的病因和诱因较多,主要的原因有酗酒、长期大量应用激素、慢性肝病、减压病、高脂血症、尿酸过高、创伤、先天性髋关节发育不良等,其中酗酒和长期大量应用激素是最常见的病因。目前其具体发病机制尚不明了,脂质代谢紊乱学说认为,由于应用激素、肝病、高脂血症等原因引起血液内脂肪含量过高,脂肪小滴堵塞股骨头和股骨颈微动脉和微静脉,导致股骨头局部缺血坏死。骨内高压学说则认为激素等诱因可直接引起骨内脂肪细胞脂质堆积,引起细胞异常肥大,进而导致骨内压升高,影响小动脉、静脉回流,进而发生缺血坏死。血管内凝血学说认为骨内微血管容易受到脂肪血栓、高游离脂肪酸的影响导致血管内皮损伤,诱发局部血管内凝血,导致股骨头缺血坏死。骨质疏松学说认为,由于各种原因引起的骨质疏松导致股骨头局部对抗机械应力能力下降,进而发生微骨折,引起局部骨组织塌陷,塌陷组织压迫局部骨髓基质细胞和微血管,最终诱发骨坏死。二次碰撞学说认为股骨头坏死是遗传易感因素如遗传性凝血功能障碍、I型胶原基因突变等和外界危险因素如乙醇、激素、减压病共同作用的结果。

股骨头坏死的治疗方法分为非手术治疗和手术治疗。非手术治疗方法包括保护性负重、药物治疗、物理治疗等,手术治疗方法则可分为保存股骨头治疗和人工关节置换。人工关节置换虽然疗效确切,但存在关节使用时间有限的问题,因此对于中青年患者而言,目前首选保存股骨头治疗。保头治疗的方法主要有钻孔减压、植骨、截骨等<sup>[14-15]</sup>,钻孔减压是目前最为常用的手术方法,钻孔减压既可清除坏死骨又可降低骨内压,经过减压封闭的骨髓腔被打开,因缺血造成的高压随即缓解,刺激了毛细血管的再生及骨小梁的形成,骨内静脉回流改善,增加血供,股骨头再生的过程也开始,骨内循环得以重建。但单纯钻孔减压并不能延缓疾病的发展,由于支撑作用下降,甚至可以促使股骨头塌陷;髓芯减压后提供股骨头软骨下骨足够的支撑尤为关键,提供支撑的方法有带血管腓骨移植<sup>[16]</sup>、钽棒置入、钽棒置入与自体骨植入结合<sup>[17]</sup>、自体松质骨+异体腓骨棒置入等<sup>[18]</sup>,这些方法都在不同程度上起到了支撑作用,但也各有弊端。如带血管腓骨移植需要扩大手术过程,而且供区致病率高及使康复期延长,难以达到满意的效果。

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline information between the two groups (n=30)

组别	病程(x±s, 月)	年龄(x±s, 岁)	男/女(n)	单侧/双侧(n)	Steinberg 期/期(n)	患病诱因(n)		
						酒精性	激素性	特发性
观察组	10.25±4.10	37.45±6.94	19/11	21/9	20/19	13	10	7
对照组	10.79±3.35	38.62±6.57	22/8	25/5	18/17	17	8	5

表注: 两组患者基线资料比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

表 2 两组患者术中与术后情况比较

Table 2 Comparison of intraoperative and postoperative conditions between the two groups

组别	手术时间(x±s, min)	术后引流量(x±s, mL)	住院天数(x±s, d)	住院费用(x±s, 千元/骺)	术后疼痛(n%)	剧烈疼痛(n%)
观察组(39 个椎体)	60.58±6.39	45.69±7.94	4.49±1.97	24.06±1.80	7/23	10/26
对照组(35 个椎体)	85.53±10.56	95.76±20.59	4.98±1.89	33.77±2.26	9/30	11/31
统计值	$F=136.09$	$F=8.39$	$F=1.29$	$F=3.76$	$\chi^2=0.34$	$\chi^2=0.20$
P	$> 0.05$	$< 0.05$	$< 0.05$	$< 0.05$	$> 0.05$	$> 0.05$

表 3 两组患者治疗 12 个月后 Harris 评分情况比较

Table 3 Comparison of Harris scores 12 months after treatment in two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	疼痛	畸形	活动	行走距离	坐椅子	进入交通工具	跛行	行走辅助	爬楼梯
观察组(39 个椎体)	37.64±5.83	3.90±0.63	4.38±0.69	10.29±1.45	4.78±0.88	0.97±0.16	10.51±1.98	10.56±1.42	3.80±0.71
对照组(35 个椎体)	33.89±4.87	3.31±1.52	3.97±0.50	9.03±2.41	4.49±1.29	0.94±0.23	10.08±2.37	10.31±1.79	3.82±1.58
F	0.12	0.36	0.65	9.17	1.38	0.52	0.73	0.44	0.07
P	0.73	0.54	0.42	0.03	0.24	0.47	0.40	0.51	0.93

表注: 观察组患者行走距离评分明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 其余各项比较差异无显著性意义。

表 4 两组治疗 12 个月后患者影像学疗效与综合疗效评判情况比较

Table 4 Comparison of X-ray change and comprehensive evaluation 12 months after treatment in two groups (n%)

组别	影像学疗效				综合疗效			
	显效	有效	无效	进展	治愈	好转	未愈	总有效
观察组(39 个椎体)	25/64	10/26	4/10	0	24/62	9/23	6/15	39/85
对照组(35 个椎体)	24/69	7/20	4/11	0	22/63	8/23	5/14	30/86

表注: 两组患者影像学疗效与综合疗效评判情况比较差异无显著性意义( $Z=0.26, P > 0.05; Z=0.26, P > 0.05$ )。

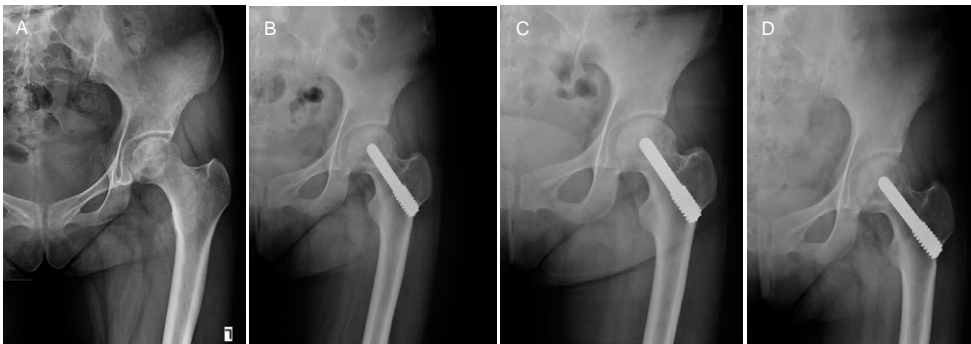


图 1 早期激素性股骨头缺血性坏死 36 岁女性患者治疗前后的 X 射线片

Figure 1 X-ray films of a typical female patient, 36 years old, with early glucocorticoid-induced avascular necrosis of femoral head before and after treatment

图注: 图中 A 为治疗前, 可见股骨头内骨硬化, 股骨头轮廓不光滑; B-D 为髓芯减压植骨并钽棒置入治疗后 3, 6, 12 个月, 各阶段股骨头轮廓光滑、未塌陷, 骨小梁伸展良好, 病变控制良好。

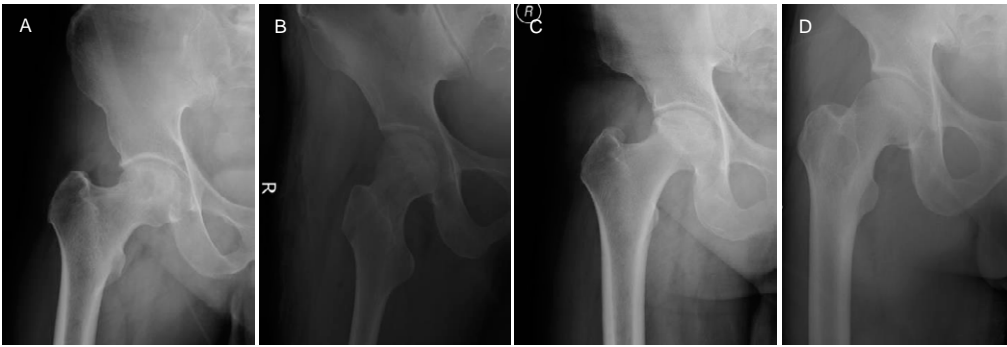


图2 早期特发性股骨头缺血性坏死 25 岁男性患者治疗前后的 X 射线片

Figure 2 X-ray films of a typical male patient, 25 years old, with early idiopathic avascular necrosis of femoral head before and after treatment

图注: 图中 A 为治疗前, 可见股骨头内骨小梁模糊, 有囊状病变; B-D 为髓芯减压植骨并纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨支架置入治疗后 1, 6, 12 个月, 股骨头轮廓光滑, 坏死区未见扩大, 骨小梁逐渐清晰。

多孔钽棒是新近出现的采用蒸汽沉积成型技术制造的新型假体, 其孔隙率达75%-80%, 具有与骨小梁十分类似的结构, 其目的在于提供与骨小梁相近的结构, 以利于新生骨质和血管的长入<sup>[19-20]</sup>。支撑原理类似于腓骨植骨的作用原理, 腓骨与多孔金属钽棒的弹性模量相似, 多孔钽棒置入的最佳位置在股骨上段外侧, 以便其接触并支持软骨下骨板, 起到软骨下骨结构性支撑作用, 延缓了股骨头塌陷时间, 延长了股骨头存活时间, 在国外上市以来已有大量的假体置入<sup>[21]</sup>。但单纯钽棒置入也存在着钽棒直径偏小, 放置位置要求较高, 置入后支撑范围有限, 对病变较多股骨头无法提供足够力学支持的缺点; 也有文献报道对患者的尸检结果表明, 相当数量的钽棒周围并未观察到明显的骨组织长入, 因此其促进骨组织生长的实际作用尚有一定疑问<sup>[22]</sup>。同时钽棒置入也可能带来的一些严重的并发症, 导致手术失败, 比如骨折、穿破股骨头、失败后影响二次手术的处理等<sup>[23]</sup>。

植入的髂骨能有效修复骨缺损, 促进骨愈合和再生, 也具有机械支撑作用。如前所述足够大强度的机械支撑对阻止股骨头塌陷有着重要意义; 如何得到我们想要的支撑作用呢? 术中在刮除坏死灶的时候, 坏死骨的范围应确切把握, 在“C”臂机透视的辅助下, 需逐步刮除并严格保留软骨下2 mm左右的骨板, 这样就既避免刮除死骨不彻底, 又不导致股骨头力学性能的下降<sup>[24]</sup>。髓芯减压后股骨头局部承重能力进一步下降<sup>[25]</sup>, 单纯的髂骨植骨并不能提供足够强大的力学支撑, 这就需要在植骨后置入一个力学强度足够大, 组织相容性好的材料支架。人工合成的纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料在抗压强度、抗弯强度和弹性模量与人骨皮质非常接近, 自然骨是由纳米羟基磷灰石和胶原组成的天然复合材料, 因而羟基磷灰石/聚合物66复合生物材料既与骨骼的力学性能相匹配, 又具有良好的生物活性和生物相容性<sup>[26]</sup>, 具有良好的引导骨再生材料<sup>[27]</sup>; 其无排斥反应、无过敏、致畸和致癌等不良反应, 与金属比较, 有效减小了应力遮挡, 并且没有磨屑离

子等问题的存在; 与陶瓷相比, 又具有很好的韧性, 是目前优异的硬组织修复、替代和重建的仿生复合体材料。纳米羟基磷灰石/聚酰胺66作为人体骨替代材料已经广泛地应用于临床领域<sup>[28-29]</sup>, 其能够提供良好的支架空间, 新生骨组织可以良好地长入其空隙, 能形成良好的结合强度; 与普通的羟基磷灰石人工骨材料相比, 其生物力学性能更优越<sup>[30-31]</sup>, 生物力学强度更高。有学者将纳米羟基磷灰石复合聚酰胺66用在早期股骨头坏死的治疗中取得了很好疗效, 可显著降低疼痛, 延缓股骨头塌陷<sup>[32]</sup>。本试验初步研究纳米羟基磷灰石/聚酰胺66作为股骨头支撑材料的性能, 得到了较为确切可信的临床疗效, 在观察组显效病例中, 置入12个月后X射线示原坏死区域骨质近似正常骨组织, 有新生骨小梁填充, 这就证实该材料在促进新骨生成和股骨头内新血管的生成上有效, 也间接说明其具有较好的生物降解性和组织相容性; 同时在术后1年的Harris评分系统随访中发现, 观察组与对照组在仅行走距离上有统计学差异, 其余Harris评分各项比较无差别。两组术后进行影像学疗效判定、综合疗效比较无明显差异。钽棒置入在临床上应用时间较长, 临床治疗效果确切。通过比较可得出, 髓芯减压植骨并钽棒置入与髓芯减压植骨并纳米羟基磷灰石/聚酰胺66支架置入在术后疗效上并无明显区别, 使用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66代替钽棒作为置入支撑材料可以得到和钽棒置入类似的疗效, 而且使用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66患者出血量更少、住院时间更短、住院费用更少, 在一定程度上更具优势。

对于早期股骨头坏死的治疗方法多种多样, 如何才能在其中选得一种确实有效的治疗方式, 仍需要多中心、大样本、长期的随访研究。

**作者贡献:** 第一作者进行实验设计、实施和实验评估, 负责资料收集、成文、审校并对文章负责。

**利益冲突:** 文章及内容不涉及相关利益冲突。

**伦理要求:** 参与试验的试验个体自愿参加, 在充分了解治疗

方案的前提下签署“知情同意书”;干预及治疗方案获医院伦理委员会批准。

**学术术语:**多孔钽棒-是新近出现的采用蒸汽沉积成型技术制造的新型假体,其孔隙率达75%-80%,具有与骨小梁十分类似的结构,其目的在于提供与骨小梁相近的结构,以利于新生骨质和血管的长入。

**作者声明:**文章为原创作品,无抄袭剽窃,无泄密及署名和专利争议,内容及数据真实,文责自负。

#### 4 参考文献 References

- [1] 孙伟.股骨头坏死的病因、病理和发病机制[J].中华全科杂志,2006,5(2):75-77.
- [2] Song HJ,Lan BS,Cheng B,et al.Peripheral blood stem cell transplantation for ischemic femoral head necrosis.Transplant Proc.2010;42(5):1862-1864.
- [3] Hamilton TW,Goodman SM,Figgie M.SAS weekly rounds : avascular necrosis.HSS J.2009;5(2):99-113.
- [4] Lieberman JR,Berry DJ,Mont MA,et al.Osteonecrosis of the hip: Management in the 21st Century.Instr Course Lect. 2003; 52:337-355.
- [5] FicatRP.Idiopathic bone necrosis of the femoral head. Early diagnosis and treatment. J Bone Joint Surg.1985;67(1):43-49.
- [6] Collaborative Osteonecrosis Group. Symptomatic multifocal osteonecrosis. A multicenter study.Clin Orthop. 1999;369: 312-326.
- [7] 康鹏德,裴福兴,沈彬,等.钻孔减压自体松质骨打压植骨结合同种异体腓骨棒植入治疗早期股骨头坏死的近期疗效观察[J].中华关节外科杂志(电子版),2012,6(2):17-21.
- [8] Ohzono K,Saito M,Takaoka K,et al.Natural history of nontraumatic avascular necrosis of the femoral head.J Bone Joint Surg Br.1991;73(1):68-72.
- [9] Yang P,Bian C,Huang X,et al.Core decompression in combination with nano-hydroxyapatite/polyamide 66 rod for the treatment of osteonecrosis of the femoral head.Arch Orthop Trauma Surg.2014;134(1):103-112.
- [10] Gupta AK,Frank RM,Harris JD,et al.Arthroscopic-assisted core decompression for osteonecrosis of the femoral head. Arthrosc Tech.2013;3(1):e7-e11.
- [11] 张鹤山,李子荣.股骨头坏死诊断与治疗的专家建议[J].中华骨科杂志.2007,27(2):146-148.
- [12] Zheng W,Li J,Zhao J,et al.Development of a Valid Simplified Chinese Version of the Oxford Hip Score in Patients With Hip Osteoarthritis.Clin Orthop Relat Res.2014;472(5):1545-1551.
- [13] 时冠军,刘世敬,张景僚,等.钻孔减压术加服中药治疗早期股骨头坏死30例[J].云南中医学院学报,2010,33(4):42-45.
- [14] Marker DR,Seyler TM,McGrath MS,et al.Treatment of early stage osteonecrosis of the femoral head.J Bone Joint Surg Am.2008;90:175-187.
- [15] Marker DR,Seyler TM,Ulrich SD,et al.Do modern techniques improve core decompression outcomes for hip osteonecrosis.Clin Orthop Relat Res.2008;466:1093-1103.
- [16] 李国东,康一凡,蔡郑东,等.多孔钽棒植入治疗早期股骨头骨坏死(附二例报告)[J].中国骨与关节损伤杂志,2008,23(12): 1032-1033.
- [17] 尚咏,虞攀峰,赵旭红,等.髓芯减压钽棒+自体骨植入治疗成人早期股骨头缺血性坏死的短期疗效观察[J].山西医科大学学报,2013,44(3):240-244.
- [18] 康鹏德,裴福兴,沈彬,等.钻孔减压自体松质骨打压植骨结合同种异体腓骨棒植入治疗早期股骨头坏死的近期疗效观察[J].中华关节外科杂志(电子版),2012,6(2):17-21.
- [19] VaritimidisSE,DimitrouliasAP,KarachaliosTS,et al.Outcome after tantalum rod implantation for treatment of femoral head osteonecrosis: 26 hips followed for an average of 3 years. Acta Orthop.2009;1:20-25.
- [20] Tsao AK,Roberson JR,Christie MJ,et al.Biomechanical and clinical evaluations of a porous tantalum implant for the treatment of early-stage osteonecrosis.J Bone Joint Surg Am. 2005;87(2):22-27.
- [21] Zhu J,Wang Y,Deng J,et al.Treatment of avascular necrosis of the femoral head by lesions clearance, compact bone grafting, and porous tantalum rod implantation.Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.2011;25(11):1335-1338.
- [22] Tanzer M,Bobyn JD,Krygier JJ,et al.Histopathologic retrieval analysis of clinically failed porous tantalum osteonecrosis implants.J Bone Joint Surg(Am).2008;90(6):1282-1289.
- [23] Nadeau M,Séguin C,Theodoropoulos JS,et al.Short term clinical outcome of a porous tantalum implant for the treatment of advanced osteonecrosis of the femoral head. McGill J Med.2007;10(1):4-10.
- [24] 房明亮,王建强,朱自强,等.减压植骨加钽棒植入治疗早期股骨头坏死的临床疗效[J].齐齐哈尔医学院学报,2011,32(21): 3476-3477.
- [25] Shuler MS,Rooks MD,Roberson JR.Porous tantalum implant in early osteonecrosis of the hip: preliminary report on operative, survival, and outcomes results. J Arthroplasty. 2007; 22: 26-31.
- [26] Li J,Zuo Y,Cheng X,et al.Preparation and characterization of nano-hydroxyapatite/polyamide 66 composite GBR membrane with asymmetric porous structure. J Mater Sci Mater Med.2009;20(5):1031-1038.
- [27] Zhang J,Huang C,Xu Q,et al.Biological properties of a biomimetic membrane for guided tissue regeneration: a study in rat calvarial defects. Clin Oral Implants Res. 2010;21(4): 392-397.
- [28] Yamaski N.Porous HAP Ceramics Prepared by Hydrothermal Hot- pressing. J Mater Sci Lett.1990;9(10):1150-1151.
- [29] Shuai C,Gao C,Feng P,et al.Grain growth associates mechanical properties in nano-hydroxyapatite bone scaffolds.J Nanosci Nanotechnol.2013;13(8):5340-5345.
- [30] Dörner-Reisel A,Klemm V,Irmer G,et al.Nano- and microstructure of short fibre reinforced and unreinforced hydroxyapatite.Biomed Tech (Berl).2002;47 Suppl Pt 1: 397-400.
- [31] Ma Z,Gao C,Gong Y,et al.Cartilage tissue engineering PLLA scaffold with surface immobilized collagen and basic fibroblast growth factor.Biomaterials.2005;26(11):1253-1259.
- [32] Yang P,Bian C,Huang X,et al.Core decompression in combination with nano-hydroxyapatite/polyamide 66 rod for the treatment of osteonecrosis of the femoral head.Arch Orthop Trauma Surg.2014;134(1):103-112.