

中文摘要

自研取骨器在改良带血管蒂腓骨瓣治疗股骨头坏死的应用

背景:

股骨头无菌性坏死(osteonecrosis of the femoral head, ONFH)是骨科常见疾病。该病保守治疗效果欠佳,存在较高致残率,发展到中晚期会造成严重的髋关节功能障碍,有不死的癌症之说。对于早中期 ONFH 患者,《中国成人股骨头坏死临床诊疗指南(2020)》建议采用髓芯减压术、带或不带血运的骨移植术进行保髋治疗,其中带血管蒂腓骨瓣移植术(free vascularized fibular grafting, FVFG)疗效确切,成为该指南明确推荐使用的治疗方法。

临床上,FVFG治疗ONFH常选用旋股外侧动脉升支作为腓骨瓣的供血血管。旋股外侧动脉升支对股骨头及股骨颈提供部分血供。为了避免对股骨头血供造成进一步破坏,笔者团队采用手术方法是在杜克大学Urbaniak采用FVFG治疗ONFH的基础上进行的改良,改良的主要内容是将旋股外侧血管降支作为供血血管,旋股外侧血管降支不为股骨头提供血运,这样手术不会损伤旋股外侧动脉升支,可对股骨头血供给予最大保留。

笔者团队前期采用改良FVFG治疗ONFH时发现存在建立的骨隧道与腓骨瓣不能完全匹配、股骨头坏死区域坏死骨质去除困难、传统的骨隧道制备过程中存在正常骨质丢失严重、操作中沒有有效的专用植骨器械等问题,因此笔者团队在总结多年FVFG治疗ONFH经验的基础上,针对上述问题,对腓骨瓣进行了解剖测量研究,并设计了一套取骨器(专利号:ZL2017 2 1093587.0),并于2011年10月至2018年11月应用于18例(20髋)采用改良FVFG治疗ONFH的患者。

研究目的:

探讨自研取骨器在改良带血管蒂腓骨瓣移植治疗股骨头无菌性坏死中的临床应用作用与效果。

研究方法:

笔者团队根据腓骨瓣直径的解剖学测量数据设计股骨隧道取骨器。方法:在

我院花海医学影像存档与通讯系统(MedPACS5.0)中随机选取 60 例成人小腿 CT 平扫+三维重建影像, 分别选取腓骨头尖下 11cm、16cm、21cm 腓骨轴位像, 以腓骨三角形横截面的三个顶点做外接圆, 采用系统软件测量外接圆直径, 用 SAS 9.4 统计软件分别计算腓骨三个平面的轴位外接圆直径平均值, 以均数±标准差表示。结果: 腓骨头尖下 11cm、16cm、21cm 腓骨三个点的轴位外接圆直径分别为 14.47±1.52、14.80±1.74、14.52±1.69。腓骨瓣切取后一般留有 0.5~1mm 厚骨膜, 因此依据测量结果设计的取骨器包含了 13、15、17mm 三种外径(具体设计方案详见第 3 章), 术中可根据切取的腓骨瓣最大直径, 选择适合型号取骨器, 进行股骨隧道建立。

回顾性分析 2011 年 10 月至 2018 年 11 月中国人民解放军火箭军特色医学中心收治的股骨头无菌性坏死患者 18 例(20 髌), 根据国际骨循环协会(ARCO)分期标准: II 期 9 髌, III 期 9 髌, IV 期 2 髌, 采用自主研发并申请专利的取骨器制备股骨颈骨隧道, 行改良 FVFG 治疗 ONFH, 术前及术后采用 Harris 评分进行评估。Harris 评分表格由疼痛、功能、肢体畸形、关节活动度四部分组成, Harris 总分为 100 分, 90~100 分为优, 80~89 分为良, 70~79 分为可, <70 分为差。手术前后 Harris 评分以均数±标准差表示, 用 SAS9.4 统计软件进行分析, 采用配 t 检验, 检验水准 $\alpha=0.05$ 。

研究结果:

1. 根据腓骨瓣的解剖测量研究, 设计并制造了 13、15、17mm 三种直径型号取骨器; 可以根据术前影像资料确定股骨头坏死区的位置以及对股骨颈直径、腓骨瓣直径等的测量结果, 在术中可选择适合型号的取骨器, 精确制备骨隧道。
2. 根据术前影像学资料, 在 C 型臂 X 线透视下, 取骨器在配备导针定位、引导下可精准到达股骨头坏死骨区域, 进行坏死骨组织精确清除。
3. 取骨器主体部分为圆柱状空心钻头, 在制备骨隧道的同时可将坏死区以远的正常骨质完整取出, 避免了传统头髓钉钻头将骨质钻碎成骨泥而造成的正常骨质丢失, 为下一步植骨提供充足的自体植骨材料。

4. 取骨器配备有与其内径相配套的内芯，在骨隧道建立后，通过配套推杆推动内芯可将取骨套筒内骨质完全取出，同理也可将植骨材料精准植入股骨头下承重区域。

5. 患者均获随访，随访时间 21~62 个月，平均 39 个月。18 例(20 髋)术前髋关节 Harris 评分为(78.60±9.19)分。手术时间 280~670 min，平均 381min。术中出血量 200~800mL，平均 450mL。术后 1 例出现窦道、组织坏死，多次清创后治愈，其余患者甲级愈合。术后复查 X 片显示腓骨瓣位置良好，末次随访结果显示均达到骨性愈合，股骨头坏死程度改善 15 髋，无进展 4 髋，进展 1 髋，有效率 95%，Harris 评分为(89.05±6.51)分，优良率 90%，髋关节疼痛、关节活动度均有不同程度改善，与术前比较差异有统计学意义($t=4.19$, $P=0.0005$)。

研究结论：

自研取骨器可精确制备股骨颈隧道、精准清除坏死骨组织、减少骨质浪费、利于股骨头植骨，可辅助改良带血管蒂腓骨瓣移植有效治疗股骨头无菌性坏死。

关键词：

股骨头坏死，改良带血管蒂腓骨瓣移植，自研取骨器

Abstract

Application of self-developed bone collector in the treatment of osteonecrosis of the femoral head with modified free vascularized fibular grafting

Background:

Osteonecrosis of the femoral head (ONFH) is a common disease in orthopedics. The effect of conservative treatment of this disease is poor, and there is a high rate of disability. ONFH in the middle or late stages will cause serious hip joint dysfunction, and there is a theory that it is an immortal cancer. For patients with ONFH in the early or middle stages, 《Chinese guidelines for clinical diagnosis and treatment of osteonecrosis of the femoral head in adults (2020)》 recommend the use of core decompression and bone transplantation with or without vascularized for hip conservation treatment. Among them, free vascularized fibular grafting (FVFG) has a definite curative effect and has become the treatment method explicitly recommended in this guideline.

The ascending branch of the lateral femoral circumflex artery is traditionally used as the donor vessel in the treatment of ONFH with FVFG. The ascending branch of the lateral femoral circumflex artery provides part of the blood supply to the femoral head and neck. In order to avoid further damage to the blood supply of the femoral head, we developed an modified surgical method based on the application of FVFG in the treatment of ONFH of Urbaniak in Duke University. The main content of the improvement is to use the descending branch of the lateral femoral circumflex artery as the donor vessel. The descending branch of the lateral femoral circumflex artery does not provide blood supply to the femoral head, in this way, the ascending branch of the lateral femoral circumflex artery will not be damaged, and the blood supply of the femoral head can be maximally preserved.

When the author's team used modified FVFG to treat ONFH in the early stage, it was found that the established bone tunnel could not completely match the fibular flap, it was difficult to remove the necrotic bone in the necrotic area of the femoral head,

there was serious loss of normal bone in the traditional bone tunnel preparation process, and there was no effective special bone graft equipment in the operation. Therefore, based on years of experience of FVFG in treating ONFH, to solve the above problems, the fibular flap was anatomically measured and studied, and a set of bone collector (patent No. ZL2017 2 1093587.0) was designed and applied to 18 patients (20 hips) who were treated with modified FVFG from October 2011 to November 2018.

Purpose of research:

To explore the clinical application and effect of self-developed bone collector in the treatment of ONFH with modified FVFG.

Research methods:

The author's team designed the femoral tunnel bone collector based on the anatomical measurement data of the fibular valve diameter. Methods: In the Huahai Medical Image Archiving and Communication System (MedPACS5.0) of our hospital, 60 cases of adult lower leg CT plain scanning+3D reconstruction images were randomly selected. The axial images of the fibula at 11cm, 16cm and 21cm below the tip of the fibular head were selected respectively. Take the three vertices of the cross section of the fibula triangle as the external circle. The diameter of the circumscribed circle was measured by the system software. SAS 9.4 software was used to calculate the mean value of the axial circumscribed circle diameter of the three planes of the fibula, expressed as mean \pm standard deviation. Results: The axial circumscribed circle diameters of 11 cm, 16 cm and 21 cm under the tip of the fibular head were 14.47 ± 1.52 , 14.80 ± 1.74 and 14.52 ± 1.69 respectively. 0.5~1mm thick periosteum is generally left after the fibular flap is cut. So the bone collector designed according to the measurement results includes three kinds of outer diameters of 13, 15 and 17mm (see Chapter 3 for the specific design scheme). During the operation, according to the maximum diameter of the fibular flap, a suitable model of bone collector can be selected to establish the femoral bone tunnel. Retrospective analysis was made on 18 patients (20 hips) with ONFH admitted to the PLA Rocket Force Characteristic Medical Center from October 2011 to November 2018. According to

the ARCO staging criteria: 9 hips were in Phase II, 9 hips were in Phase III, and 2 hips were in Phase IV. The femoral neck tunnel was prepared with the self-developed bone collector, and the modified FVFG was used to treat ONFH. Harris score was used to evaluate surgical treatment. The Harris score form was composed of four parts: pain, function, limb deformity, and range of motion of joints. The total score of Harris was 100 points, 90~100 points were excellent, 80~89 points were good, 70~79 points were fair, and <70 points were poor. Harris score before and after the operation was expressed as mean \pm standard deviation. T-test was used for analysis ($p < 0.05$). All data analyses were performed with SAS 9.4 software.

Results:

1. According to the anatomical measurement of fibular flap, we designed and manufactured bone collector of 13, 15 and 17 mm in diameter. The position of the femoral head necrosis area and the measurement results of the femoral neck diameter and fibular flap diameter can be determined according to the preoperative image data. During the operation, the appropriate type of bone collector can be selected to accurately prepare the bone tunnel.

2. According to the preoperative imaging data, under the X-ray fluoroscopy of C-arm, the bone collector can accurately reach the necrotic bone area of the femoral head under the positioning and guidance of the guide needle for accurate removal of necrotic bone tissue.

3. The main part of the bone extractor is a cylindrical hollow drill bit. While preparing the bone tunnel, it can completely remove and use the normal bone beyond the necrosis area, avoiding the loss of normal bone caused by the traditional head pulp nail drill bit drilling bone into bone mud, and providing sufficient autologous bone graft materials for the next bone graft.

4. The bone collector is equipped with an inner core matching its inner diameter. After the bone tunnel is established, the bone in the bone collector can be completely removed by pushing the inner core with a matching push rod. Similarly, bone graft can be accurately implanted into the load-bearing area under the femoral head.

5. All patients were followed up for 21~62 months, with an average of 39 months.

The Harris score of the hip joint of 18 patients (20 hips) was 78.60 ± 9.19 points before surgery. The operation time was 280~670 min, with an average of 381 min. The amount of bleeding during the operation was 200~800 ml, with an average of 450 ml. One patient suffered from sinus and tissue necrosis after surgery, and was cured after multiple debridements. The rest of the patients had Class A healing. The postoperative X-ray film showed that the position of the fibular flap was good. The last follow-up showed that the bone healing was achieved. The degree of femoral head necrosis improved in 15 hips, 4 hips without progress, 1 hip with progress, and the effective rate was 95%. Harris score was 89.05 ± 6.51 points at the last follow-up, and the excellent and good rate was 90%. The hip joint pain and joint mobility were improved to varying degrees, with a statistically significant difference compared with that before surgery ($t=4.19$, $P=0.0005$).

Conclusions:

Using self-developed bone collector, we can prepare the femoral neck tunnel and remove necrotic bone tissue accurately. It can also reduce bone waste, and facilitate bone grafting of the femoral head. It can help surgeons performing modified FVFG to treat ONFH.

Keywords:

Osteonecrosis of the femoral head (ONFH), modified free vascularized fibular grafting (FVFG), Self-developed bone collector

目 录

第 1 章绪论	1
第 2 章文献综述	3
2.1 股骨头坏死定义	3
2.2 股骨头坏死诊断	3
2.3 股骨头坏死分期分型	3
2.4 股骨头坏死治疗	4
2.4.1 非手术治疗	4
2.4.2 手术治疗	6
2.5 治疗原则	9
2.6 疗效评价与康复练习	10
2.7 小结与展望	10
第 3 章自研取骨器	12
3.1 取骨器设计背景	12
3.2 取骨器设计思路与解剖研究	12
3.3 取骨器实用新型内容	13
3.4 取骨器图示说明	15
3.5 取骨器工作原理	15
第 4 章自研取骨器临床应用	17
4.1 一般资料	17
4.2 病例筛选准则	17
4.2.1 纳入标准	17
4.2.2 排除标准	17

4.3 手术方法	17
4.3.1 切取带血管蒂腓骨	17
4.3.2 自研取骨器股骨头减压及骨道的制备	18
4.3.3 移植腓骨、吻合血管	19
4.4 术后处理	19
4.5 评价指标	19
4.6 统计学方法	19
第 5 章结果	20
第 6 章讨论	21
第 7 章结论	30
参考文献	30
作者简介及在学期间所取得的科研成果	42
致谢	43

英文缩略词

英文缩写	英文全称	中文全称
ONFH	Osteonecrosis of the femoral head	股骨头无菌性坏死
FVFG	Free vascularized fibular grafting	带血管蒂腓骨瓣移植
ARCO	Association Research Circulation Osseous	国际骨循环协会
PEMF	pulsed electromagnetic field	脉冲电磁场
DSA	digital subtraction angiography	数字减影血管造影

第1章 绪论

股骨头无菌性坏死(ONFH)在骨科比较常见,呈进行性发展。早期以髋关节以及周围疼痛为主要症状,中晚期可导致髋关节功能发生障碍,进展到晚期会出现髋关节活动明显受限,对患者生活质量影响严重,难以避免行髋关节置换。因为其存在治疗困难、治疗周期长、致残率高等特点,所以临床工作中,早中期ONFH患者保髋治疗非常关键,尤其对于年轻、活动量大、生活需求高的患者至关重要。

《中国成人股骨头坏死临床诊疗指南(2020)》^[1]指出:保髋手术有髓芯减压术、带或不带血运的骨移植术等,主要用于早中期ONFH患者。髓芯减压术主要适用于ARCO分期I~II期早期ONFH患者。不带血运的骨移植术适用于股骨头无塌陷或者塌陷小于2mm的年轻ONFH患者。带血运自体骨移植术主要适用于ARCO分期II期晚期~III期晚期ONFH患者。带血管蒂腓骨瓣移植(FVFG)是带血运自体骨移植手术之一,该术式能缓解髋关节疼痛,改善功能,同时可阻止ONFH进程,延缓甚至避免人工关节置换^[2-4],被认为是最有效的保髋治疗方法之一,推荐使用。FVFG是在髓芯减压和非血管化骨移植的基础上进一步演变而来,既能为股骨头提供力学支撑,还能为股骨头重建血运,具有骨传导性和骨诱导性,治疗效果优于不带血运的骨移植术。临床中,FVFG治疗ONFH进行血运重建时,常选用旋股外侧动脉升支作为供血血管,因旋股外侧动脉升支对股骨头提供部分血供,将其作为供血血管势必会对股骨头血供存在一定影响,为了避免这种情况发生,笔者团队采用手术方法是在杜克大学Urbaniak手术方法的基础上进行了改良,改良的主要内容是将旋股外侧血管降支作为供血血管,这样手术不会损伤旋股外侧动脉升支,可对股骨头血供给予最大保留。

笔者团队在改良FVFG术式治疗ONFH中,采用的是Phemister技术进行股骨头植骨,主要是将皮质骨通过髓芯减压通道对股骨头进行支撑植骨。在实际操作中发现,传统制备骨隧道的方法仍存在的问题^[5,6]:①建立的骨隧道与腓骨瓣不能完全匹配;②股骨头坏死区域坏死骨质去除困难;③传统的骨隧道制备器

械均为实心钻头，制备股骨颈隧道过程中将正常骨质打成碎末状，存在正常骨质流失，不能有效再利用；④操作中没有有效的专用植骨器械。

因此笔者团队针对传统制备骨隧道方法存在的问题，设计了一套取骨器，并应于18例ONFH患者临床治疗。结果如下：1.根据腓骨瓣的解剖测量研究，设计并制造了13、15、17mm三种直径型号取骨器；可以根据术前影像资料确定股骨头坏死区的位置以及对股骨颈直径、腓骨瓣直径等的测量结果，在术中可选择适合型号的取骨器，精确制备骨隧道。2.取骨器配备的定位导针可根据术前影像学资料，在C型臂X线透视下，在导针定位、引导下可精准到达股骨头坏死骨区域，进行坏死骨组织精确清除。3.取骨器主体部分为圆柱状空心钻头，在制备骨隧道的同时可将坏死区以远的正常骨质完整取出，避免了传统头髓钉钻头将骨质钻碎成骨泥流出而造成的正常骨质丢失，为下一步植骨提供充足的自体植骨材料。4.取骨器配备有与其内径相配套的内芯，在骨隧道建立后，通过配套推杆推动内芯可将取骨套筒内骨质完全取出，同理也可将植骨材料精准植入股骨头下承重区域。5.患者均获随访，随访时间21~62个月，平均39个月。18例(20髌)术前髌关节Harris评分为(78.60±9.19)分。手术时间280~670min，平均381min。术中出血量200~800mL，平均450mL。术后1例出现窦道、组织坏死，多次清创后治愈，其余患者甲级愈合。术后复查X片显示腓骨瓣位置良好，末次随访结果显示均达到骨性愈合，股骨头坏死程度改善15髌，无进展4髌，进展1髌，有效率95%，Harris评分为(89.05±6.51)分，优良率90%，髌关节疼痛、关节活动度均有不同程度改善，与术前比较差异有统计学意义($t=4.19$, $P=0.0005$)。综上所述，根据前期对腓骨瓣直径解剖测量，设计的自研取骨器可精确制备股骨颈隧道、精准清除坏死骨组织、减少骨质浪费、利于股骨头植骨，可辅助改良带血管蒂腓骨瓣移植有效治疗股骨头无菌性坏死。

第2章 文献综述

2.1 股骨头坏死定义

ONFH 是一种缓慢进展性疾病,发病机制复杂,股骨头静脉血液淤滞或者动脉血供破坏是早期主要变化,随后出现骨坏死,骨坏死发生后会出现骨坏死自身修复,可引起股骨头结构变化,严重时发生髋关节疼痛和功能障碍^[7, 8]。大量使用激素类药物、酗酒、髋部外伤为较常见病因,肥胖、吸烟等因素会增加 ONFH 发生风险^[9, 10]。

2.2 股骨头坏死诊断

ONFH 诊断制定参照《成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版)》^[11]与《成人股骨头坏死临床诊疗指南(2016)》^[12]。根据临床特征和 MRI 影像即可确诊,髋关节周围疼痛为主要临床表现,偶尔有髋关节内旋受限、同侧膝关节疼痛。MRI 影像表现为在 T1WI 可见软骨下局限、线样低信号,或在 T2WI 可见“双线征”。X 线、CT、骨扫描、病理、数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)为辅助诊疗与治疗的检查方法。

2.3 股骨头坏死分期分型

《中国成人股骨头坏死临床诊疗指南(2020)》^[1]推荐使用 ARCO 分期系统升级版(2019年版)^[13]进行股骨头坏死分期分型。该分期与1994年版 ARCO 分期主要区别包括:一是取消了0期分期;二是删除了原有分期中的亚分期;三是将III期分为早、晚2期。2019年版 ARCO 分期如下: I期, X片无异常,髋关节MRI可见带状弯曲低密度影,骨扫描可见“冷区”; II期, X片或CT显示存在骨质疏松、骨硬化或者囊性变表现; III期, X片或CT可见存在坏死区骨折、软骨下骨折或者股骨头关节面变平; 股骨头塌陷小于或等于2mm为早期,股骨头塌陷大于2mm为晚期;

IV期, X片可见存在髌关节间隙狭窄、髌白改变或者破坏等骨关节炎征象。此外还有Ficat分期、Steinberg分期、中国分期、日本JIC分型、中日分型法、广中前外侧柱分型等。

2.4 股骨头坏死治疗

分非手术治疗和手术治疗。

2.4.1 非手术治疗

2.4.1.1 保护性负重

通过拄双拐减轻股骨头受力, 可起到减轻疼痛和延迟股骨头塌陷作用。

2.4.1.2 药物治疗

推荐促纤溶药、抗凝药、降血脂药、扩血管药联合使用^[14], 抑制破骨和增加成骨类药物也有一定作用^[15]。人体内高凝状态易导致血管内血栓发生, 造成微循环障碍, 导致股骨头血循环障碍或不足, 最终出现 ONFH 的发生。Guo 等^[16]发现, 抗凝剂在治疗 Ficat 分期为I期和II期 ONFH 中, 可能逆转其坏死, 具有一定效果。依诺肝素有预防激素相关性骨坏死的作用^[17]。有研究报道, 他汀类药物和抗凝药物联合应用对老年患者激素性 ONFH 具有明显效果^[18, 19]。改善微循环、增强钙吸收及扩张血管药物都对 ONFH 防治具有作用^[20, 21]。在早中期 ONFH 的治疗中, 单一西药起到的治疗作用有限, 合理规律的西药联合应用对 ONFH 治疗具有较好效果。他汀类药物可抑制血管内皮细胞凋亡, 可起到促进成骨和降低骨吸收, 还有调节脂类代谢紊乱的作用, 能改善骨质疏松和降低 ONFH 发生率^[22, 23]。双膦酸盐类药物可导致降低破骨细胞活性, 与其他药物联合使用, 治疗效果明显。有研究指出, 双膦酸盐能够起到促进骨愈合、增加骨量、防治骨质疏松的作用^[24]。

2.4.1.3 中医药治疗

本着“筋骨并重、动静结合、内外兼治、医患合作”的治疗方针^[25]。对长期性大用量激素的人群，中药给予活血化瘀、补肾健骨类治疗，对 ONFH 发生可能有一定预防作用。采用活血化瘀类中药，并辅助补肾健骨治疗，有缓解疼痛、促进骨坏死修复的作用，可以避免手术或者提高保髋手术效果^[26-29]。在 ONFH 治疗中，中药有毒副作用小、效果持久等优点。研究发现对于血瘀体质 ONFH 患者，中药复方修复效果明显^[30]。李盛华等^[31]指出活血化瘀类中药陇中损伤散有改善微循环、降低骨内压功效，对 ONFH 有一定预防作用。研究发现，健脾活骨方能有减轻关节疼痛，改善关节活动度的效果，对股骨头起到延缓或预防塌陷的作用，可改善功能^[32, 33]。

2.4.1.4 生物物理治疗

包括体外冲击波^[34]、脉冲电磁疗法^[35]、高压氧等^[36]。

2.4.1.4.1 体外冲击波

可能通过诱发微骨折、促进局部新生骨形成、增强微循环来加速坏死骨愈合^[37]。Tang 等^[38]指出，体外冲击波治疗 ONFH 是有效和安全的。WANG 等^[39]发现，在早期 ONFH 治疗中，体外冲击波和 FVFG 都可取得较好效果。体外冲击波大剂量治疗对早期 ONFH 有较好疗效，对中晚期效果有限^[40]。

2.4.1.4.2 脉冲电磁疗法

脉冲电磁场(pulsed electromagnetic field, PEMF)常通过刺激毛细血管增殖和成骨细胞增生，可增加局部血液供应，能利于骨愈合。研究发现 PEMF 可抑制破骨细胞、活化成骨细胞、促进干细胞增殖及成骨分化，有缓解疼痛作用^[41, 42]。PEMF 有修复坏死骨、促进骨生长的作用，能有效治疗早期 ONFH^[43]。Li 等^[44]发现，PEMF 可明显降低激素诱导 ONFH 大鼠骨坏死的发生率。研究发现，PEMF 对糖皮质激素治疗模型兔的骨量和骨强度有改善作用^[45]。目前，PEMF 在 ONFH

治疗方面研究较少。

2.4.1.4.3 高压氧

可以增加机体组织血氧含量、改善血液循环,从而减轻骨髓水肿。Uzun 等^[46]发现,对 ONFH 患者进行高压氧早期治疗,髋关节生存率可明显增高。研究发现,高压氧能提升血清骨保护素,可降低炎症标志物,缩小骨坏死范围,可减轻患者疼痛^[47, 48]。高压氧治疗存在安全性、有效性,但是存在研究样本量少,作用机制欠明确。

2.4.1.4.4 制动与牵引

适用于坏死面积> 30%、塌陷早期 ONFH 患者^[49]。

2.4.2 手术治疗

分保头的修复重建术和人工髋关节置换术两类。修复重建术主要有髓芯减压术、截骨术和骨移植术等^[50]。

2.4.2.1 髓芯减压术

主要用于 ONFH 的早期,DSA 或 MRI 检查呈静脉瘀滞型患者,主要作用机理是:降低股骨头内的压力,可起到减轻疼痛及重建血循环的作用,从而促进股骨头坏死部分的修复。根据减压通道直径区别,分细针多孔钻孔减压和粗通道髓芯减压两种,细针钻孔减压通道直径为 3~4mm^[51],粗通道髓芯减压通道直径大于 6mm^[52]。髓芯减压联合自体骨或骨髓可提高 ONFH 治疗的成功率,是安全、有效的^[53]。多次钻孔减压比传统髓芯减压在治疗未塌陷 ONFH 有较低塌陷率^[54]。Song 等^[55]发现多次钻探与髓芯减压技术治疗效果相当,而且有较低并发症发生率。单纯髓芯减压术治疗 ONFH 作用较小。在治疗 ONFH 中,髓芯减压与其他联合保髋方法相比,无明显优势^[56]。髓芯减压联合干细胞移植有较好的临床效果^[57, 58]。

2.4.2.2 截骨术

是在股骨转子间部位截骨，用股骨头正常部位代替股骨头负重坏死区负重，可早期防止股骨头塌陷。主要有内外翻截骨术和旋转截骨术两种。选择原则是截骨对股骨头血供不过多破坏，且对后期关节置换影响不大^[59]。XU等^[60]发现，经旋转截骨治疗 ONFH，术后早期有较高失败率，但随访5年以上可见，在亚洲人群中髋关节存活率较高，在其他洲人群效果也可接受。与旋转截骨相比，内翻截骨在治疗 ONFH 术中出血量、手术用时、髋关节生存率等方面均有优势^[61]。SHIGEMURA等^[62]通过文献检索，发现经粗隆间旋转截骨不会影响后期全髋关节置换，但是技术要求更高。截骨术适合于未长期激素治疗、关节炎较轻、股骨头坏死范围较小的患者，能够延缓 ONFH 发生^[63]。该术式有创伤大、难度高特点，适应症需严格把握，失败后翻修难度大，需要慎重考虑。

2.4.2.3 非血管化骨移植术

目前常用的骨移植技术有3种，分别为 Phemister 技术、活检门(trapdoor 技术)和灯泡手术。Phemister 技术是将皮质骨通过髓芯减压通道对股骨头进行支撑植骨；活检门(trapdoor 技术)是通过股骨头开窗后进行骨移植，是经过关节软骨的骨移植术；灯泡手术是在股骨颈和头颈交界区开窗后进行植骨。手术原理是在股骨头坏死部位减压后，给予局部植骨提供结构支撑，促进软骨下骨的重塑和愈合^[64-65]。对于III期 ONFH 患者，给予患者患髋手术开放脱位，并清除局部坏死骨，通过打压骨移植临床效果较满意，但存在临床病例少、随访时间短等问题^[66]。对 ONFH 患者进行灯泡手术骨移植术后2年，随访发现，无股骨头塌陷或塌陷小于2mm的40岁以下患者有较高成功率，股骨头塌陷大于2mm的40岁以上患者有较高失败率^[67]。非血管化骨移植术适用于股骨头无塌陷或者塌陷小于2mm的年轻 ONFH 患者。Phemister 技术和灯泡手术是目前应用较多的骨移植技术^[68]。

2.4.2.4 带血运自体骨移植术

能为股骨头提供力学支撑，还能为股骨头提供血液供应，同时具有骨传导性

和骨诱导性，可以增强股骨头坏死部位的骨愈合能力。主要适用于 DSA、MRI 检查提示存在动脉缺血、ARCO 分期为 IIB 期至 IIIB 期的患者。血管化骨移植术分为血管化髌周骨瓣移植术及血管化游离腓骨移植术^[69]。在应用血管化髌部周围骨瓣移植术时可联合支撑材料植入，对股骨头支撑增强，能够降低术后塌陷概率，中短期效果可^[70-71]。行带血管大转子皮质骨移植治疗 ONFH 的患者比行单纯髌骨移植治疗 ONFH 的患者的髌关节功能和影像学效果更好^[72]。血管化游离腓骨移植手术效果较肯定^[73-74]。FONTECHA 等^[75]发现，所有入组 ONFH 患者接受血管化腓骨移植治疗后，末次随访时未发现股骨头存在进一步塌陷。采用带血管腓骨移植治疗 ONFH 的患者早期临床症状改善明显，并可防止股骨头塌陷，临床治疗效果明显优于非血管化腓骨移植^[76]。

2.4.2.5 多孔钽棒置入

多孔钽棒具有足够强度来承受生理负荷，置于股骨头可起到有效支撑作用，其孔距较大，与骨小梁的孔距相似，利于新生骨快速生长。Ma 等^[77]发现，用多孔钽棒联合植骨治疗 ARCO II~III 期 ONFH 患者，经长期随访，近一半病例需行关节置换。HU 等^[78]对 ARCO I~II 期 ONFH 患者进行多孔钽置入术，随访约 5.4 年，发现 5 例 ARCO I 期髌关节无进展，24 例 ARCO II 期髌关节中有 4 例于术后 12 个月左右进展为 III 期，2 例进展为 IV 期。ZUO 等^[79]研究发现，多孔钽棒置入后行全髌置换，会延迟手术时间，并增加失血量。多孔钽棒治疗效果与患者年龄和术前 ARCO 分期密切相关，多孔钽棒可安全、有效治疗 ARCO I~II 期非创伤性 ONFH。ONFH 坏死面积小时，多孔钽棒置入能取得较好效果，但是为后期关节置换增加风险及难度。

2.4.2.6 骨髓间充质干细胞植入

骨髓间充质干细胞联合髓芯减压比单纯髓芯减压在治疗 ONFH 中镇痛效果更明显，临床效果更好，更能延缓股骨头塌陷^[80]。其中在早期 ONFH 治疗中，骨髓间充质干细胞联合髓芯减压更能提高股骨头存活率^[81-82]。在中晚期 ONFH 治疗中，骨髓间充质干细胞联合多孔钽棒或带血管髌骨移植可取得较好疗效。但是，骨髓间充质干细胞植入在 ONFH 治疗具体疗效需更大样本量进行研究。

2.4.2.7 联合髋关节镜治疗

关节镜辅助能为髓芯减压准确定位,可以对髋关节进行直观评估,协助进行准确分期,同时对病变部位进行相应处理,存在创伤小特点。NAZAL 等^[83]回顾性分析,对采用髋关节镜下辅助髓芯减压治疗治疗 Ficat-Alret I~II期 ONFH 患者随访 5 年以上,发现 IIa 期 25%、IIb 期全部行全髋置换。LI 等^[84]发现,治疗早期 ONFH 患者中,髋关节镜辅助治疗与单纯小直径多孔道髓芯减压相比,更能提高临床效果。目前髋关节镜辅助可有效治疗早期 ONFH,利于关节内表面病损清除,减轻疼痛症状。但是目前样本量小,需更大样本进一步研究和长期随访评估关节镜辅助治疗 ONFH 的作用。

2.4.2.8 髋关节置换术

对于存在股骨头明显塌陷,髋关节功能明显障碍或存在中度以上疼痛的 ONFH 患者,建议行人工关节置换术^[85]。与非骨水泥型、混合型假体相比,骨水泥型假体远期效果较差。由于人工关节存在磨损且产生的碎屑可导致溶骨反应,所以存在寿命短情况,一般为 10~20 年^[86]。目前第 3 代氧化铝陶瓷人工关节存在抗磨损性好和组织排斥性低特点,使人工关节使用寿命明显延长^[87]。第 3 代氧化铝陶瓷人工髋关节置换术后骨质溶解不明显,且后期均未行二期关节翻修^[88]。Byun 等^[89]长期随访发现,年轻的 ONFH 晚期患者行氧化铝陶瓷全髋关节置换术,后期关节功能改善明显,无假体松脱及溶骨现象。

2.5 治疗原则

ONFH 治疗应依据 X 片、CT、MRI 等进行影像学分期、分型,并综合患者年龄、职业、关节功能、股骨头血运、坏死面积等方面进行考虑。对于 ONFH 坏死面积 <15%且位于非负重区、无明显临床症状者可给予药物治疗、患肢避免负重等保守治疗。对于 ARCO I~II 期 ONFH,坏死面积 15%~30%合并有临床症状,建议行非手术治疗为主,也可行髓芯减压或结合骨髓间充质干细胞植入。对于坏死面积 >30%且坏死区为负重区,建议进行积极治疗,可选择非手术或髓芯减压术^[90]。对于 ARCO II 期晚期 ONFH,可采用血管化或非血管化的骨移植术^[70, 91-93]

、截骨术等。对于 ARCOIII期 ONFH，建议采用带血运骨移植术^[71]。对于坏死塌陷面积小于 2/3 的年轻患者，可考虑行截骨术或人工关节置换。对于 ARCOIV期 ONFH，髋关节功能明显受限，建议选择人工关节置换，如果年龄小于 55 岁，有较轻临床症状，可考虑行带血运自体骨移植。手术保髋时几种术式可联合应用。对于青壮年 ONFH，选择的保髋治疗手术应不会影响以后的关节置换。对中年 ONFH 早期患者，应尽力保留股骨头，对于中年 ONFH 中晚期患者，则应综合考虑后选择保髋治疗或行人工关节置换术。人工关节置换假体选择时需考虑到后期关节翻修可能。对于老年 ONFH，推荐选择全髋关节置换。

2.6 疗效评价与康复练习

疗效评价：临床上常采用评价髋关节功能方法有西安大略和麦克马斯特大学(The Western Ontario and McMaster Universities, WOMAC)骨关节炎指数、保髋评分(Reconstruction Hip Scores, RHS)^[94]、中华医学会骨科学分会百分法、股骨头坏死中医疗效评价标准(2019 年版)^[95]、Harris 评分。影像学上常采用常通过髋关节 X 线、CT、MRI 进行评价。评估早期股骨头坏死病变情况应该进行 MRI 检查。选择带血运的自体骨移植术前应进行 DSA 检查明确股骨头血运障碍情况。

康复锻炼：能起到预防肌肉萎缩、下肢深静脉血栓形成、髋关节僵硬等并发症发生的作用，有利于关节功能恢复。主动活动为主，被动活动为辅，逐渐增加范围，并根据患者 ONFH 术前分期和分型、术中术式及术后髋关节功能评分、步态分析等因素，综合考虑康复锻炼方案。

2.7 小结与展望

近些年，人们对 ONFH 发病机制、病理、生理、病因都已有较深入的研究，保髋治疗中西药、中药和生物物理治疗等都有一定临床效果，但是临床效果有限，主要起辅助治疗作用。对于进展快、年轻的 ONFH 早中期患者，首选保髋手术治疗，髓芯减压术、多孔钽棒置入、非血管化骨移植术等在早期的 ONFH 治疗中均取得一定的效果，但是存在单纯髓芯减压术 ONFH 治疗作用较小、多孔钽棒置入给后期关节置换增加风险和难度、非血管化骨移植术不能为股骨头重建血

供等问题。骨髓间充质干细胞、联合髋关节镜等治疗目前仅用于保髋治疗辅助治疗，但是存在样本量小，疗效不确切问题；带血运自体骨移植术既能为股骨头提供力学支撑，还能为股骨头提供血液供应，能进行血运重建是该术式优于其他保髋治疗手术的主要特点，是目前保髋治疗有效方法之一。其中带血管蒂腓骨移植临床应用最多，其适用于II期晚期、III期 ONFH 患者，甚至部分IV期 ONFH 患者，可起到有效延缓股骨头塌陷的作用，部分患者有治愈可能性。

目前临床中，如何提高 FVFG 治疗 ONFH 有效率，一直是研究重点。研究大多集中于腓骨瓣供血血管选择以及术中骨隧道的建立等方面。目前国际上 FVFG 治疗 ONFH 主要采用的技术有杜克大学 Urbaniak 和上海市第六人民医院张长青倡导的技术^[96-97]，两种术式治疗均存在较高的有效率。但是该两种术式均选用旋股外侧血管升支作为腓骨瓣供血血管，有研究指出旋股外侧血管升支对股骨头及股骨颈提供部分血供^[98-99]，使用该血管作为供血血管，需要将该血管切断，势必会对股骨头血运造成进一步破坏。如果有一种方法可避免使用旋股外侧血管升支作为供血血管，并能为移植腓骨瓣提供充足血液供应，这也许会对 FVFG 治疗 ONFH 提供更为理想的临床效果。在 FVFG 治疗 ONFH 实际操作中发现，传统制备骨隧道的方法存在腓骨瓣与骨隧道匹配性差、股骨头坏死骨质去除困难、骨隧道制备过程中存在正常骨质浪费等等问题，目前没有一种器械可有效解决这些问题，如果有一种器械可较好解决以上问题，并应用于临床，定会对 FVFG 治疗 ONFH 保髋治疗成功率起到一定提升作用。结合髋关节镜下手术、骨髓间充质干细胞植入等可进一步提高股骨头存活率，同时引入术中 CT 或导航可能会获得更满意的疗效。

第3章 自研取骨器

3.1 取骨器设计背景

火箭军特色医学中心骨科在临床中，采用 Phemister 技术进行改良 FVFG 治疗 ONFH，发现其存在建立的骨隧道与腓骨瓣不能完全匹配、股骨头坏死区域坏死骨质去除困难、传统的骨隧道制备过程中存在正常骨质丢失严重、操作中没有有效的专用植骨器械等问题，对手术存在明显影响，也间接提高了患者住院费用和增加了治疗风险。为解决以上问题，提高手术效率，笔者团队借鉴环锯取骨的方法，设计了一套取骨器(专利号：ZL2017 2 1093587.0)（见图 3.1）。

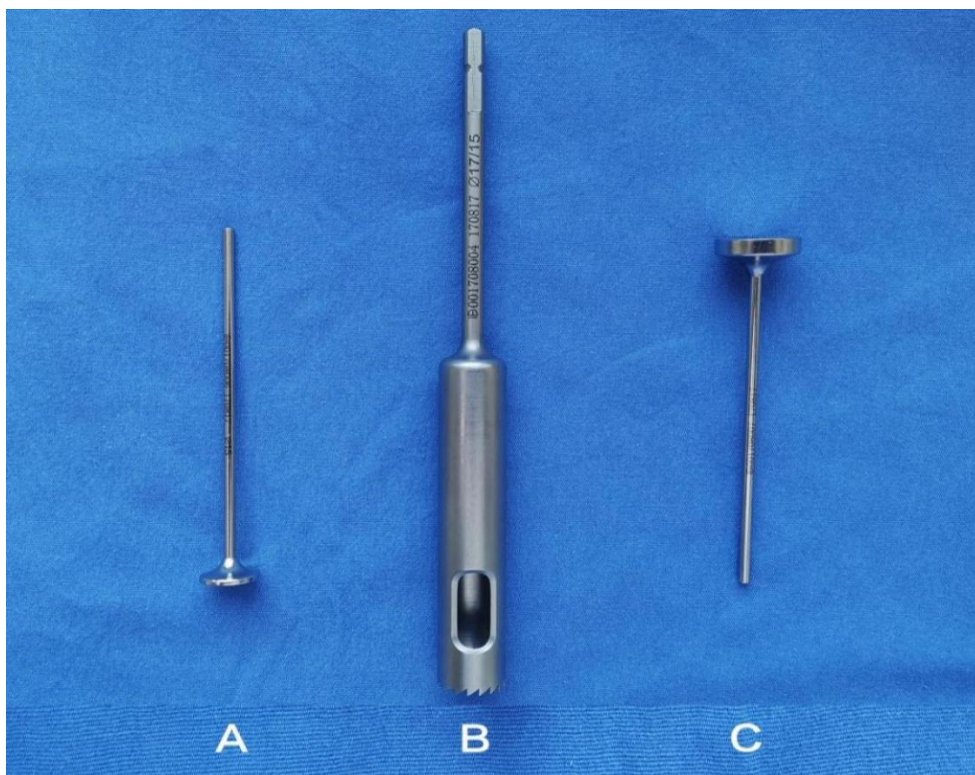


图 3.1 设计器械图片：A. 第一推杆；B. 取骨套筒；C. 第二推杆

3.2 取骨器设计思路与解剖研究

取骨器主要针对临床中实际存在的问题进行设计，尽量解决以下问题：第一，针对腓骨瓣与骨隧道匹配欠佳问题，笔者团队根据腓骨瓣直径的解剖学测量数据设计股骨隧道取骨器。方法：在我院花海医学影像存档与通讯系统(MedPACS5.0)

中随机选取 60 例成人小腿 CT 平扫+三维重建影像，解剖研究发现，腓骨滋养动脉孔距腓骨头尖部平均距离约 16.0cm^[100, 101]，所以测量时以腓骨滋养孔为中心，分别选取腓骨头尖下 11cm、16cm、21cm 腓骨轴位像，以腓骨三角形横截面的三个顶点做外接圆，采用系统软件测量外接圆直径，用 SAS 9.4 统计软件分别计算腓骨三个平面的轴位外接圆直径平均值，用均数±标准差表示。结果：腓骨头尖下 11cm、16cm、21cm 腓骨横截面外接圆直径分别为 14.47±1.52、14.80±1.74、14.52±1.69。腓骨瓣切取后一般留有 0.5~1mm 厚骨膜，因此依据测量结果设计直径以 15mm 为中心的取骨器，包含了 13、15、17mm 三种外径，可覆盖绝大多数腓骨瓣直径。术中可根据切取的腓骨瓣最大直径，选择适合型号取骨器，进行股骨隧道建立，明显提高了建立的骨隧道与腓骨瓣匹配度。第二，针对清除股骨头内的坏死骨质不彻底问题，我们考虑设计的取骨器可在导针定位、引导下可精确定位到股骨头坏死区域，在取骨器行骨隧道建立后，可结合空心钻头或刮匙等器械并在 C 型臂 X 线透视下将股骨头内坏死骨彻底清除。第三，针对骨隧道制备过程中正常骨质丢失问题，使用传统实心钻头会将正常骨质打碎呈骨泥状，没法有效回收，造成骨质浪费，而我们考虑设计的取骨套筒为圆柱状空心钻头，在制备骨隧道时能减少正常骨质损失，且骨隧道内的正常骨质可通过套筒完整取出。第四，针对无专用植骨器械、存在股骨头植骨质量欠佳的问题，我们考虑设计的取骨套筒有与其内径相配套的内芯，植骨时能通过取骨套筒及其配套推杆将用于植骨材料精准植入股骨头下承重区域，并通过内芯行打压植骨、砸实。

3.3 取骨器实用新型内容

本实用新型要解决的技术问题是提供一种取骨器，其能够通过环形钻头将需要去除的局部骨质完整环形锯断，骨质去除后形成一规则圆形通道，并能够将取骨器内存留骨质一次性、彻底分离和推出，还可通过取骨器将植骨材料精确送达植骨部位。

技术方案是：一种取骨器，组件有一个取骨套筒，其包括头部和尾部两部分，头部可容纳骨质，尾部可连接操作手柄，头部空腔的纵截面面积较大，头部的端面呈锯齿状，侧壁上开有一个视骨窗，尾部空腔的纵截面面积较小。组件还包括

有两根推杆，分别称为第一推杆和第二推杆，第一推杆分为长杆部及其一端的推板部，第一推杆可置于取骨套筒内，长杆部可插入取骨套筒尾部空腔中，且长杆部贴近尾部空腔内壁，推板部可置于取骨套筒头部空腔中，且推板部的边缘紧贴头部空腔的内壁，第一推杆中心设有导针孔；所述第二推杆分为插杆部及其一端呈板状的助推部，插杆部从取骨套筒尾部插入空腔内，助推部位于尾部空腔外，并能推动第一推杆的长杆部向前移动。组件还包括一根术中可插于取骨部位的导针，术中导针钻入定位位置后，取骨套筒连接第一推杆通过导针孔套入导针，然后可沿导针方向钻取骨质。

有益效果是：1)取骨套筒头部有纵截面面积较大的空腔，可以在取骨时避免过多的骨质破坏，并可容纳较多骨质；头部的端面呈锯齿状，可用于钻取骨质，头部侧壁上有视骨窗并便于观察取骨量。2)取骨套筒、第一推杆和第二推杆配套使用，可使得取骨器内被压缩的骨质可以一次性完全推出，不会存在骨质残留于取骨器中情况，另外，待取骨骨质处理后，还可通过取骨器将需要植骨材料精确送达植骨部位。

3.4 取骨器图示说明

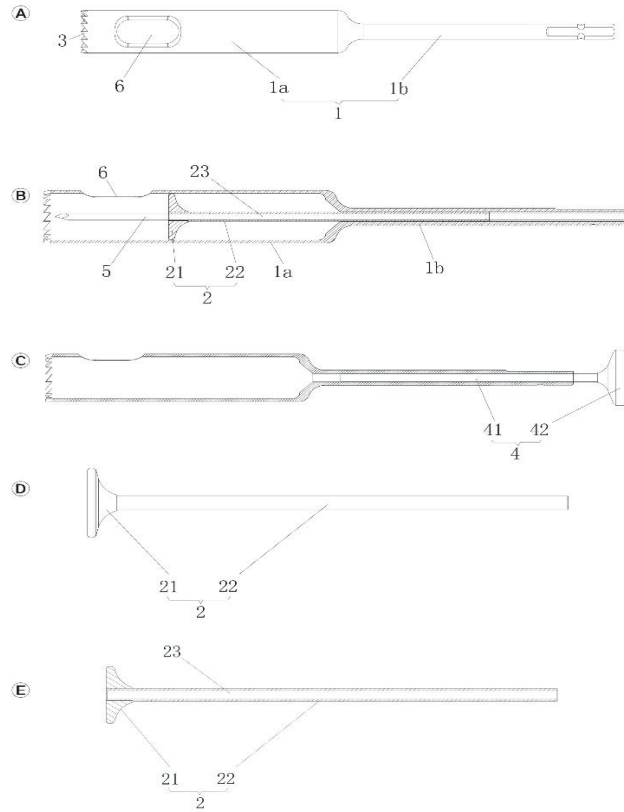


图 3.2 取骨器图示说明：A. 取骨套筒正视图；B. 取骨套筒、第一推杆和导针配合示意图；C. 取骨套筒和第二推杆配合示意图；D. 第一推杆正视图；E. 第一推杆剖视图

取骨套筒 1，取骨套筒头部 1a，取骨套筒尾部 1b，取骨套筒端面 3，取骨套筒视骨窗 6，第一推杆 2，第一推杆推板部 21，第一推杆长杆部 22，第一推杆导针孔 23；第二推杆 4，第二推杆插杆部 41，第二推杆助推部 42，导针 5

3.5 取骨器工作原理

采用 Phemister 技术进行改良 FVFG 治疗 ONFH，骨隧道的建立。C 形臂透视定位下，导针 5 装入电钻，由大腿外侧为进针点，通过股骨颈向股骨头坏死区域中心钻入导针 5，术中透视导针 5 到位后，将取骨套筒 1 与第一推杆 2 组合，并将取骨套筒 1 的尾部 1b 接上电钻，然后取骨套筒 1 内第一推杆 2 的导针孔 23 对准导针 5 并套入，这时电钻启动后，取骨套筒 1 上呈锯齿 3 状的端面旋入骨头，

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/037005201003006046>