

新型国产髋关节假体用于人工髋关节置换的随机对照研究

齐大虎¹ 张伟凯¹ 杨勇¹ 姚贤松¹ 赵利波¹ 刘常宇¹ 朱皓¹
杨阳¹ 王俊文² 廖全明³ 廉凯⁴ 龚泰芳⁵ 肖骏¹

【摘要】 目的 通过随机对照临床试验,评价一种新型国产髋关节假体用于人工全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)的临床疗效和安全性。方法 本研究采用多中心、随机、单盲、阳性平行对照设计,在全国 5 家医院共招募 72 例受试者,分别纳入试验组和对照组,各 36 例。试验组使用新型国产髋关节假体,对照组使用成熟的髋关节假体。所有受试者在术前及术后 3 个月、6 个月、1 年、2 年进行随访评估,评价记录髋关节 Harris 评分和不良事件的发生情况,评估产品的临床应用价值。结果 共有 3 例受试者退出研究,其中试验组 1 例,对照组 2 例。试验组和对照组的髋关节 Harris 评分均较术前明显提高($P < 0.05$),但各随访时间点的数据进行组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组间的不良事件发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 新型国产髋关节假体用于 THA,可显著改善病人髋关节功能,其临床疗效和安全性与成熟假体相近。

【关键词】 关节成形术,置换,髋;随机对照试验;髋关节假体

A Randomized Controlled Clinical Trial of the New Domestic Hip Joint Prostheses for Total Hip Arthroplasty. QI Da-hu¹, ZHANG Wei-kai¹, YANG Yong¹, YAO Xian-song¹, ZHAO Li-bo¹, LIU Chang-yu¹, ZHU Hao¹, YANG Yang¹, WANG Jun-wen², LIAO Quan-ming³, LIAN Kai⁴, GONG Tai-fang⁵, XIAO Jun¹. ¹Department of Orthopaedics, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; ²Department of Orthopaedic Surgery, Wuhan Fourth Hospital, Wuhan Puai Hospital Affiliated to Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430033, China; ³Department of Orthopaedics, Jingzhou Central Hospital of Hubei Province, Jingzhou 434000, China; ⁴Department of Orthopaedics, Xiangyang Central Hospital Affiliated to Hubei University of Arts and Science, Xiangyang 441021, China; ⁵Department of Orthopaedics, Taihe Hospital Affiliated to Hubei Medical College, Shiyan 442000, China

Corresponding author: XIAO Jun, E-mail: jun_xiao@hust.edu.cn

【Abstract】 **Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of a new domestic hip joint prostheses for total hip arthroplasty (THA) by a randomized controlled clinical trial. **Methods** A multi-center, randomized, single-blind, positive parallel control design was used in this study. Totally, 72 subjects were recruited in 5 hospitals across the country, and allocated into experimental group and control group evenly. The new domestic hip joint prostheses were used in the experimental group, while the proven hip joint prostheses were used in the control group. Follow-up evaluations were carried out before the operation, and 3 months, 6 months, 1 year, 2 years after the operation. The Harris score and the incidence of adverse events were evaluated and recorded to confirm the clinical application value of the new hip prostheses. **Results** A total of 3 cases withdrew from this study, including 1 in the experimental group and 2 in the control group. The Harris scores of the experimental group and the control group after the operation were significantly higher than those before the operation ($P < 0.05$), but there was no statistically significant difference between the two groups at each follow-up time point ($P > 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse events between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** The new domestic hip prostheses can significantly improve the hip joint function of the patients, and there was no significant difference in clinical efficacy and safety

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2022.01.008

基金项目:湖北省自然科学基金重点项目(2020CFA019)

作者单位:1. 华中科技大学同济医学院附属同济医院骨科,武汉 430030;2. 武汉市第四医院,华中科技大学同济医学院附属武汉普爱医院骨科,武汉 430030;3. 荆州市中心医院骨科,湖北荆州 434000;4. 湖北文理学院附属襄阳市中心医院骨科,湖北襄阳 441021;5. 湖北医药学院附属太和医院骨科,湖北十堰 442000

通信作者:肖骏, E-mail: jun_xiao@hust.edu.cn

between the two hip joint prostheses.

【Key words】 Arthroplasty, replacement, hip; Randomized controlled trial; Hip joint prosthesis

人工全髋关节置换术 (total hip arthroplasty, THA) 是治疗终末期髋关节疾病的主要手段, 是二十世纪最成功的骨科手术之一, 其主要目的是解除病人疼痛, 重建病人髋关节功能, 使病人回归正常生活。

近年来, 人工髋关节假体的设计和制造工艺日新月异, 手术技术日臻完善。自上世纪 70 年代 THA 在国内起步^[1], 近 30 年来, 我国关节外科事业飞速发展, 髋关节置换数量也逐年上升, 对髋关节假体的需求日益增加。据统计, 2019 年我国髋关节置换数量超过 57 万例, 且仍在快速增长^[2]。然而, 目前人工髋关节假体大多为进口产品, 价格昂贵, 因此迫切需要发展更多安全有效的国产髋关节假体, 以满足我国庞大的髋关节疾病人群的需求, 这也有利于节约医疗成本和促进国内医疗器械产业的发展。

本研究是一项多中心随机对照临床试验, 通过与成熟的髋关节假体进行比较, 评价一种新型国产髋关节假体用于临床的安全性和有效性。

资料与方法

一、纳入标准与排除标准

纳入标准: ①符合 THA 手术适应证, 病人患有的一种或多种髋关节疾病, 如原发性退变性髋关节骨关节炎、股骨头缺血性坏死、类风湿关节炎或强直性脊柱炎等全身疾病髋关节所累、髋臼发育不良所致的髋关节骨关节炎、老年股骨颈头下型或头颈型骨折、髋部创伤后骨关节炎、陈旧性髋部骨折等; ②受伤侧患肢为初次接受 THA; ③受试者愿意并且签署知情同意书。

排除标准: ①因神经肌肉功能不全导致术后髋关节不稳定或步态异常; ②已知病人对一种或多种植入的材料有过敏史; ③髋关节或身体其他部位存在活动性感染病灶; ④髋关节周围具有严重的骨质疏松、骨缺损、代谢性骨病、放射性骨病、肿瘤等;

⑤髋关节发育不良 CROWE 分级为 3、4 级; ⑥病人精神上无能力或者不能理解参与研究的要求; ⑦失访。

二、一般资料

本研究为一项多中心随机对照临床试验, 受试者来源于 2017 年 3 月至 2019 年 3 月华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属普爱医院、荆州市中心医院、湖北文理学院附属襄阳市中心医院和湖北医药学院附属太和医院这 5 家医院。

采用随机数字表法将受试者随机分为 2 组: 试验组采用武汉医佳宝生物材料有限公司研发的新型生物固定型髋关节假体系统, 包括钛合金股骨头、金属球头、臼衬、髋臼杯等组件; 对照组采用北京爱康宜诚医疗器械有限公司生产的生物固定型髋关节假体系统。对照组和试验组假体均为金属-聚乙烯摩擦界面生物固定型假体。

试验期间共入组 72 例病人, 其中试验组和对照组各 36 例。两组受试者术前在年龄、性别、身体质量指数 (body mass index, BMI)、术侧、既往病史等方面比较, 差异无统计学意义 (P 均 > 0.05 , 表 1)。

三、手术方法

采用腰丛联合患肢坐骨神经阻滞麻醉。受试者侧卧位固定骨盆, 患肢在上。采用后外侧手术入路, 逐层切开皮肤和阔筋膜显露臀大肌, 钝性分开臀大肌纤维, 术中注意保护臀中肌和坐骨神经, 切断外旋肌群, 切开关节囊, 向上剥离至髋臼缘, 向下剥离显露股骨上段, 显露髋关节并脱位, 在小转子上 1 cm 处平行大转子内侧基底部截断股骨颈, 测量股骨头直径。

髋臼侧准备: 修整髋臼周围组织, 髋臼边缘骨赘予以切除, 圆韧带及髋臼孟唇予以完全切除, 使用髋臼锉由小型号逐渐加大打磨髋臼, 直至软骨下骨呈现广泛点状渗血, 安装髋臼试模, 检查牢固, 再将与髋臼试模同型号的生物型髋臼杯假体以外展 45° ,

表 1 两组受试者术前一般资料比较

组别	例数	性别 (男/女, 例)	年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	BMI ($\bar{x} \pm s$, kg/m ²)	术侧 (左/右, 例)	既往病史 (有/无, 例)
试验组	36	21/15	61.43±10.18	23.69±3.04	21/15	16/20
对照组	36	24/12	62.70±10.08	23.48±2.87	17/19	18/18
$t(\chi^2)$ 值	-	0.533	-0.532	0.301	0.892	0.223
P 值	-	0.465	0.597	0.764	0.345	0.637

前倾 15°~20°方位打入髌臼,植入髌臼内衬。

股骨侧髓腔准备:矩型骨刀开髓,再用髓腔锉由小及大逐步扩髓,扩髓至合适且稳定后,将人工股骨头试模安装在髓腔锉柄上,复位髌关节观察活动度、稳定性和下肢长度。

满意后安装股骨侧假体和合适大小的股骨头,复位,冲洗伤口并放置引流管,缝合关节囊和重建外旋肌群,逐层关闭切口,并从引流管向关节腔注入氨甲环酸溶液(1 g 氨甲环酸溶于 40 mL 生理盐水),夹闭 4 h 进行局部止血。

四、术后管理

术后 24 h 内保持仰卧位,防止髌关节内旋。术后给予利伐沙班片(10 mg,每日 1 次)口服进行常规抗凝治疗,至术后 35 d;给予非甾体抗炎镇痛药减轻疼痛。术后第 2 天开始嘱病人行踝泵锻炼及股四头肌锻炼;术后第 2 天开始指导病人借助助行器下床锻炼及行走,逐渐增加活动量。

五、观察指标及评价标准

主要观察安全性指标和有效性指标。在研究期间内发生的任何不良医疗事件,无论与假体是否有因果关系,均记录为不良事件,如发热、肌间静脉血栓、术后关节周围疼痛、切口破溃、局部红肿等。嘱病人如感不适,及时联系医师,医师如实记录不良事件。严重不良事件是指试验过程中发生的导致死亡、(任何原因导致的)住院时间延长或再入院、致命的疾病或者伤害、需要进行医疗或者手术干预以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷等。术前、术后 3 个月、术后 6 个月、术后 1 年、术后 2 年评估记录病人的髌关节 Harris 评分,用以评估髌关节功

能恢复情况。随访过程中行骨盆 X 线检查,确认假体骨长入情况和假体稳定性。

六、统计学分析

所有符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 SPSS 18.0 统计学软件(IBM 公司,美国)进行统计分析。手术前后数据的组内比较采用配对 t 检验。组间计数资料的比较使用 χ^2 检验或 Fisher 检验,组间计量资料的比较使用独立样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般资料

试验组和对照组各有 1 例受试者因术后不愿回院随访退出研究,对照组另有 1 例因术后发生髌臼松动并髌关节脱位进行翻修手术退出研究,最终有 69 例纳入符合方案集(PPS)进行疗效分析。72 例全部纳入安全性分析数据集(SS)。

二、髌关节 Harris 评分

术前试验组的 Harris 评分为(41.82±15.50)分,对照组的 Harris 评分为(43.49±15.53)分。术后 3 个月、6 个月、1 年、2 年进行随访,两组术后的 Harris 评分均较术前显著改善($P < 0.05$,表 2),试验组和对照组术后 2 年的 Harris 评分分别为(94.34±4.34)分、(93.48±6.78)分,与术前的得分比较,差异均有统计学意义($t=19.304, P < 0.001; t=17.202, P < 0.001$)。两组在术后各个随访时间点的 Harris 评分进行组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$,表 2)。

三、不良事件

据表 3 所示,试验组共有 23 例受试者发生 34 例

表 2 两组髌关节 Harris 评分的比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	术前	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 1 年	术后 2 年
试验组	35	41.82±15.50	80.38±11.95*	88.22±7.11*	93.58±3.73*	94.34±4.34*
对照组	34	43.49±15.53	79.63±11.77*	88.62±7.31*	92.39±7.24*	93.48±6.78*
t 值	-	-0.447	0.263	-0.230	0.862	0.629
P 值	-	0.656	0.794	0.819	0.392	0.531

注:与术前比较,* $P < 0.05$

表 3 两组受试者不良事件发生率

组别	例数	全部不良事件		与假体有关的不良事件		严重不良事件	
		[例(%)]	例次	[例(%)]	例次	[例(%)]	例次
试验组	36	23(63.89)	34	2(5.56)	2	7(19.44)	7
对照组	36	21(58.33)	34	2(5.56)	2	4(11.11)	6
χ^2 值	-	0.234	-	-	-	0.966	-
P 值	-	0.629	-	1.000	-	0.326	-

次不良事件,包括切口及关节周围疼痛 17 例次,术后贫血 6 例次,切口破溃 2 例次,头昏不适 2 例次,少尿 2 例次,假体周围感染 1 例次,术后脱位 1 例次,腹胀 1 例次,低热 1 例次,腰痛 1 例次。对照组有 21 例受试者发生 34 例次不良事件,包括切口及关节周围疼痛 15 例次,术后贫血 5 例次,切口周围肿胀 2 例次,皮温升高 2 例次,头晕 2 例次,发热 2 例次,术后脱位 2 例次,术后髌臼松动并关节脱位 1 例次,结肠炎 1 例次,尿路感染 1 例次,皮疹 1 例次。两组之间不良事件发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$, 表 3)。其中与假体有关的不良事件,试验组和对照组各 2 例,组间无统计学差异($P > 0.05$, 表 3)。

试验组 7 例受试者出现严重不良事件,对照组 4 例受试者出现严重不良事件,均判定与假体无关,组间差异无统计学意义($P > 0.05$, 表 3)。

术后随访过程中,假体骨长入良好,位置良好(图 1)。

讨 论

近年来,随着我国制造水平的不断提升,高风险植入医疗器械质量管理制度的国际化、标准化,我国人工髋关节产业已逐渐跟上了世界的步伐,国内众多品牌髋关节假体用于临床取得与国际主流品牌相当的治疗效果^[3-5]。本临床试验的结果表明,使用国产新型髋关节假体的试验组术后 1 年髋关节 Harris 评分能达到 90 分以上,获得与对照组国产主流品牌假体相当的临床疗效。THA 作为治疗终末期髋关节疾病的主要治疗手段,其假体设计特点与类型,以及术后并发症的预防和处理对于病人的预后至

关重要。

一、THA 假体的类型

按固定类型,全髋关节假体可分为骨水泥型假体和生物型假体。目前临床上使用的大多为生物型固定假体,早期通过近端压配获得初始稳定性,随着骨质长入假体表面的微孔中,可以获得很好的远期稳定性。骨水泥型假体使用骨水泥进行固定,通过微观绞锁和容积填充的作用,假体术后获得即刻固定。两种类型的假体术后均能取得良好疗效,Hailer 等^[6]的研究发现两种假体术后翻修风险没有明显差异。研究表明,对于合并有大量骨缺损、严重骨质疏松或骨生长机能障碍的病人,推荐使用骨水泥型假体,以便术后病人可以早期活动,也能减少假体的松动^[7]。对于活动量较大、骨质条件良好以及年轻的病人,推荐使用生物型固定假体,可以更好地保留假体周围骨质^[8]。本临床试验中所有受试者均采用了生物固定型假体。

二、本新型假体的设计特点

本研究试验组所采用的国产新型髋关节假体的股骨柄和髌臼使用 TC20(Ti-6Al-7Nb)材料,消除了传统 TC4 材料(Ti-6Al-4V)中钒(V)元素的不利影响^[9]。股骨柄采用无领锥形扁柄设计,近端压配的固定方式保证了初期稳定性。扁薄的柄身提供了良好的抗扭转特性,同时扁薄形柄体可将髓腔内的松质骨打压到髓腔周边,无需过度磨锉髓腔即可形成与柄体匹配的空间,这样的设计可以最大限度地保留病人骨量。该新型假体股骨柄近端和髌臼杯外表面采用钛粉和羟基磷灰石双喷涂工艺,能很好地诱导骨长入^[10],从而达到假体的远期固定。股骨柄远

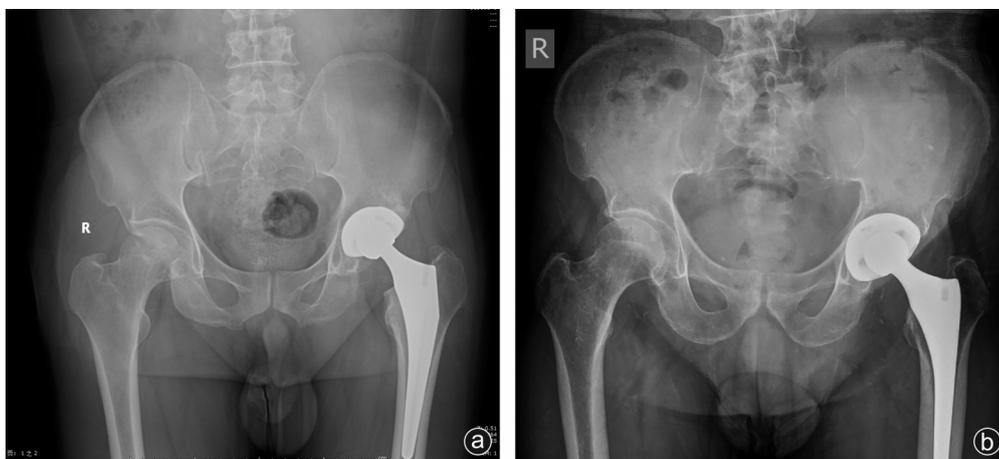


图 1 受试者术后 X 线片 a: 试验组受试者术后 1 年复查骨盆正位 X 线片,显示假体位置良好,股骨及髌臼假体稳定;b: 对照组受试者术后 1 年复查骨盆正位 X 线片,显示假体位置良好,髌臼及股骨假体稳定

端采用减压槽设计,可降低植入时的髓腔压力。白衬采用高交联聚乙烯材料,与普通聚乙烯内衬相比,其化学性能稳定,耐磨损性能大大提高,生物相容性能优良,在国外已经大量被使用,临床效果优异^[11];采用后外侧高边设计,能够降低术后脱位风险。因此,该新型人工髋关节假体采用了目前国际上先进的假体设计理念、安全先进的材料和加工工艺,有望成为一套安全有效的髋关节假体。

三、术后并发症

(一) 假体无菌性松动

假体的无菌松动是 THA 术后常见的远期并发症,也是翻修手术的主要适应证。术后假体松动的具体机制很难确定,通常认为与机械因素和生物因素有关。有学说认为,假体磨损过程中产生的颗粒碎屑会引起炎症反应,增强破骨细胞的活性,进而引起假体周围骨质溶解,是远期假体无菌性松动的主要原因^[12]。通过观察病人临床症状的变化和影像学改变不难诊断,应特别注意是否存在隐性感染^[13]。对于无菌性假体松动,常常需要进行翻修手术。本研究中,对照组 1 例受试者术后发生髋臼松动并髋关节脱位,给予髋臼翻修手术后恢复良好。

(二) 假体周围感染

假体周围感染(periprosthetic joint infection, PJI)是关节置换术后最严重的并发症之一,据报道初次 THA 后假体周围感染的发生率为 1%~2%^[14]。对于细菌培养明确的急性感染^[15],病人软组织条件良好时,可以尝试采用保留假体的彻底清创,术后给予敏感的抗生素消灭感染。然而,多数 PJI 需要取出感染的假体,根据病人具体情况可选择一期翻修或二期翻修。对于致病菌明确、有敏感抗生素和软组织条件良好的病人,可以尝试一期翻修手术,以期减少病人的手术次数和痛苦。对于皮肤有窦道形成、致病菌不明确的病人,往往需要采用二期翻修手术。本试验中,试验组 1 例受试者术后 3 个月出现 PJI,确诊后给予感染清创+髋臼翻修术,术后恢复良好。

(三) 关节脱位

术后关节脱位也是 THA 的并发症之一,后方入路、髋臼和股骨假体位置不佳、假体撞击、股骨头过小和软组织张力不足是关节脱位的可能因素^[16]。采用后外侧入路时,修复关节囊和重建外旋肌群可改善软组织稳定性,有助于预防术后髋关节的脱位^[17]。假体位置不佳是导致术后脱位的重要因素^[18],理想的假体位置为髋臼外展 45°、前倾 15°左右,股骨假体前倾 5°~10°,术中应特别注意病人体位的准确摆

放和骨盆平面的精确判断,这对假体位置的准确安放非常重要。髋臼侧和股骨侧的骨赘突出物形成的撞击也可导致髋关节的脱位,骨赘可作为支点,使髋关节在其相反方向上发生脱位^[19]。术中使用较大的股骨头,可以增加脱位时股骨头的移动距离,且不影响关节活动度,一定程度上也可以避免脱位^[20]。术后怀疑脱位发生时,应及时复查 X 线进行确认,根据情况可采用闭合复位和切开复位的方式进行复位,复位满意后建议制动 6 周至 3 个月。本试验中,试验组 1 例和对照组 2 例受试者术后出现脱位,脱位后及时行麻醉下复位,复位后支具固定 6 周,后期均无再次脱位,功能恢复良好。

(四) 假体周围骨折

假体周围骨折可发生在 THA 术中或术后,髋臼或股骨均可发生骨折,后者居多^[21]。性关节炎、骨质疏松、骨缺损或骨量减少,以及伴随代谢性骨病是假体周围骨折的高危因素^[22]。术中股骨头脱位时旋转力度不当、股骨扩髓和假体安装过程中的暴力操作均可能发生股骨骨折,术中怀疑发生骨折时,应及时拍片确认,可使用长柄假体和钢丝环杂等方法予以固定。股骨干骨折也可发生于术后数月或数年,假体周围骨质溶解、股骨柄假体位置不良等造成股骨应力集中均可造成骨折^[23]。术后股骨骨折应根据假体柄牢固与否、骨折位置、残留骨质骨量和病人基础条件等综合考虑决定处理方式,假体柄牢固时推荐使用保留假体柄的复位内固定,假体柄松动时可考虑使用长柄假体进行翻修。

综上,试验组国产新型髋关节假体在早期疗效和安全性方面与对照组具有同样的满意疗效,可以有效改善髋关节的功能。但目前仅有 2 年时间的随访结果,其长期临床疗效和安全性有待进一步随访研究。

【声明】 本研究报告内容与武汉医佳宝生物材料有限公司不存在利益冲突,所有作者均声明不存在其他已知利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 塔娜,周梦,王玉海. 髋关节植入物发展历程、现状与趋势综述[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(21): 21-23, 169.
- [2] 边焱焱,程开源,常晓,等. 2011 至 2019 年中国人工髋膝关节置换手术量的初步统计与分析[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(21): 1453-1460.
- [3] 曾义高,杜杏利,王向东,等. 新型髋关节假体行全髋关节置换术后近期疗效分析[J]. 生物骨科材料与临床研究, 2013, 10(3): 26-29.
- [4] 郭君. 人工全髋关节置换术国产假体应用的临床分析[J]. 临床

- 医药文献电子杂志, 2017, 4(93): 18310.
- [5] 薛锦林, 杨淮海, 陈祖国, 等. 不同材料假体人工全髋关节置换效果的临床分析[J]. 中外医疗, 2016, 35(30): 51-52, 55.
- [6] Hailer NP, Garellick G, Kärrholm J. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register[J]. Acta Orthop, 2010, 81(1): 34-41.
- [7] 梁大伟, 邓辉, 杨毅, 等. 不同假体的人工髋关节置换术治疗老年骨质疏松性股骨颈骨折[J]. 昆明医科大学学报, 2016, 37(5): 67-70.
- [8] Chandran P, Azzabi M, Andrews M, et al. Periprosthetic bone remodeling after 12 years differs in cemented and uncemented hip arthroplasties [J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(5): 1431-1435.
- [9] Zhang Y, Xiu P, Jia Z, et al. Effect of vanadium released from micro-arc oxidized porous Ti6Al4V on biocompatibility in orthopedic applications [J]. Colloids Surf B Biointerfaces, 2018, 169: 366-374.
- [10] Chen CC, Huang TH, Kao CT, et al. Characterization of functionally graded hydroxyapatite/titanium composite coatings plasma-sprayed on Ti alloys [J]. J Biomed Mater Res B Appl Biomater, 2006, 78(1): 146-152.
- [11] Guy S, Flecher X, Sharma A, et al. Highly crosslinked polyethylene can reduce wear rate in THA for high-demand patients: a matched-paired controlled study [J]. J Arthroplasty, 2021, 36(9): 3226-3232.
- [12] Goodman SB, Gallo J. Periprosthetic osteolysis: mechanisms, prevention and treatment[J]. J Clin Med, 2019, 8(12): 2091.
- [13] Parvizi J, Suh DH, Jafari SM, et al. Aseptic loosening of total hip arthroplasty: infection always should be ruled out[J]. Clin Orthop Relat Res, 2011, 469(5): 1401-1405.
- [14] Ahmed SS, Begum F, Kayani B, et al. Risk factors, diagnosis and management of prosthetic joint infection after total hip arthroplasty [J]. Expert Rev Med Devices, 2019, 16(12): 1063-1070.
- [15] Parvizi J, Tan TL, Goswami K, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria[J]. J Arthroplasty, 2018, 33(5): 1309-1314.
- [16] Rowan FE, Benjamin B, Pietrak JR, et al. Prevention of dislocation after total hip arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2018, 33(5): 1316-1324.
- [17] 龚保军, 窦强兵, 李行星, 等. 后外侧结构重建对后外侧入路全髋关节置换术后早期脱位的影响[J]. 骨科, 2019, 10(2): 101-104.
- [18] Sadhu A, Nam D, Coobs BR, et al. Acetabular component position and the risk of dislocation following primary and revision total hip arthroplasty: a matched Cohort Analysis [J]. J Arthroplasty, 2017, 32(3): 987-991.
- [19] Lu Y, Xiao H, Xue F. Causes of and treatment options for dislocation following total hip arthroplasty [J]. Exp Ther Med, 2019, 18(3): 1715-1722.
- [20] Ertaş ES, Tokgözoğlu AM. Dislocation after total hip arthroplasty: does head size really matter?[J]. Hip Int, 2021, 31(3): 320-327.
- [21] Abdel MP, Cottino U, Mabry TM. Management of periprosthetic femoral fractures following total hip arthroplasty: a review [J]. Int Orthop, 2015, 39(10): 2005-2010.
- [22] Cottino U, Dettoni F, Caputo G, et al. Incidence and pattern of periprosthetic hip fractures around the stem in different stem geometry [J]. Int Orthop, 2020, 44(1): 53-59.
- [23] Ohly NE, Whitehouse MR, Duncan CP. Periprosthetic femoral fractures in total hip arthroplasty[J]. Hip Int, 2014, 24(6): 556-567.

(收稿日期: 2021-11-19)

(本文编辑:陈姗姗)

引用格式

齐大虎, 张伟凯, 杨勇, 等. 新型国产髋关节假体用于人工髋关节置换的随机对照研究[J]. 骨科, 2022, 13(1): 28-33. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2022.01.008.