

DOI: 10.3969/j.issn.1005-8982.2016.12.020

文章编号: 1005-8982(2016)12-0094-06

不同设计理念的膝关节假体对初次人工全膝关节置换术后早期疗效的影响

何和与, 钟达, 汪龙, 胡懿郃

(中南大学湘雅医院 骨科, 湖南 长沙 410008)

摘要: **目的** 从临床和功能角度回顾性分析比较不同设计理念膝关节假体在初次人工膝关节置换术后(TKA)的早期临床疗效,为临床提供参考。**方法** 选取2012年1月-2014年12月该院250例(250膝)膝骨关节炎的患者进行TKA术,男性70例,女性180例。本组手术病例膝关节假体的选择为Link Gemini MK II, Smith-Nephew Genesis II或Biomet Vanguard膝关节假体。采用美国膝关节协会评分系统(包括临床评分和功能评分)对本组病例进行随访,平均随访时间为1.5年(1~3年)。**结果** 本组病例共完成随访216例,随访率为86.4%。LINK Gemini MK II, Smith-Nephew Genesis II和Biomet Vanguard术后膝关节临床评分差异无统计学意义($P>0.05$),而功能评分差异有统计学意义($P<0.05$)。Smith-Nephew Genesis II和Biomet Vanguard病例组的患者早期膝关节具有更好的功能。**结论** 3种膝关节假体在初次膝关节置换术中均能取得良好的手术疗效,但Smith-Nephew Genesis II和Biomet Vanguard假体早期能更好的恢复术肢的膝关节功能。

关键词: 关节成形术;置换;膝;假体

中图分类号: R684

文献标识码: B

Early effect of the primary total knee arthroplasty with different design concepts of knee prosthesis

He-yu He, Da Zhong, Long Wang, Yi-he Hu

(Department of Orthopaedics, Xiangya Hospital Central South University,
Changsha Hunan 410008, China)

Abstract: Objective To compare the early effect of the primary total knee arthroplasty (TKA) with different design concepts of knee prosthesis. **Methods** From January 2012 to December 2014, a total of 250 patients (250 knees) with knee osteoarthritis (OA) was operated TKA, with 70 male and 180 female. The knee prosthesis of patients was one of LINK Gemini MK II, Smith-Nephew Genesis II and Biomet Vanguard. The American association of knee scoring system (including the clinical scores and function scores) was used to examine the surgical effect for the follow-up, and the average time of follow-up was 1.5 years (1 - 3 years). **Results** The total of 216 cases was completed the follow-up (86.4%). The knee clinical scores of LINK Gemini MK II, Smith-Nephew Genesis II and Biomet Vanguard postoperative had no significant difference ($P > 0.05$), and the functional scores had significant differences ($P < 0.05$). The patients of Smith-Nephew Genesis II and Biomet Vanguard had better knee functions in the early follow-up. **Conclusions** All three kinds of knee prosthesis in the primary knee arthroplasty can provide good surgical effect on patients, and the prosthesis of Smith Nephew Genesis II and Biomet Vanguard provide better restore function.

Keywords: arthroplasty; replacement; knee; prosthesis

收稿日期: 2016-04-05

[通信作者] 胡懿郃, E-mail: xy-huyh@163.com

[作者简介] 何和与, 现工作单位为海南省农垦总医院骨科

随着社会老年化的趋势日益明显,膝关节骨关节炎的患者越来越多,而全膝关节置换术(total knee arthroplasty,TKA)治疗终末期膝关节骨关节炎(Osteoarthritis,OA)取得良好的临床疗效,得到广泛推广^[1]。不同公司品牌的膝关节假体在假体设计理念和设计细节上均有所不同,至于哪种设计理念的膝关节假体能取得更好的临床疗效,业界一直存在争议,不同研究人员的研究结果也存在差异,众说纷纭,莫衷一是^[2-3]。因此,本研究在湘雅医院关节登记系统^[4]中随机选取 250 例(250 膝)行单侧TKA 手术的膝关节炎患者,所有病例所使用的膝关节假体外为 Link Gemini MK II (后交叉韧带保留型旋转平台),Smith-Nephew Genesis II (后稳定型固定平台)或 Biomet Vanguard(后稳定型固定平台)3 种假体之一。对所有病例均进行临床随访,采用美国膝关节学会评分系统(knee society scoring system,KSS)包括临床评分和功能评分,分析比较这 3 种假体 TKA 术后的早期临床疗效,从而对临床应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 选择标准

纳入标准:①本次手术为初次 TKA 术;②本次手术为单侧 TKA;③患者诊断为膝关节骨关节炎。排除标准:①因其他疾病需行 TKA 患者;②本次手术前,膝关节未行关节镜、胫骨截骨等其他膝关节手术;③术前合并有膝关节骨折、膝关节周围感染等其他疾病的患者;④行双侧 TKA 手术的患者;⑤合并脑血管意外导致肢体运动功能部分丧失者;⑥合并严重髋关节或腰椎疾病导致肢体运动功能障碍者。

1.2 一般资料

选取 2012 年 1 月 -2014 年 12 月在中南大学湘雅医院确诊为膝关节骨关节炎的患者。均签署知情同意书,按其应用假体的不同,随机分为 3 组: Gemini MK II 组、Genesis II 组和 Vanguard 组。Gem-

ini MK II 组 62 例(62 膝),其中男性 20 例,女性 42 例,年龄 59~78 岁;Genesis II 组 96 例(96 膝),其中男性 33 例,女性 63 例,年龄 61~77 岁;Vanguard 组 58 例(58 膝),其中男性 18 例,女性 40 例,年龄 59~78 岁。3 组患者年龄、性别比例、术前 KSS 评分等一般资料差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

所有的 TKA 手术均由同一位富有经验的术者严格按照手术操作要求完成,术后由同一组护理师按相同的康复计划指导患者功能训练。术后随访 1~3 年(已签署知情同意书)。

1.3 手术方法

采用全身麻醉或持续硬膜外麻醉。大腿近端用充气止血带控制止血。采用膝前正中纵行切口,髌旁内侧入路,清除髌上囊、滑膜、髌下脂肪垫及内外侧半月板,切除前交叉韧带,凿除胫骨近端和股骨远端骨赘。清理后关节囊骨赘及游离体。胫骨近端截骨垂直于小腿长轴并后倾 3~7° 截骨,后交叉韧带保留型假体行 TKA 时应保留膝关节后交叉韧带(posterior cruciate ligament,PCL),同时清理 PCL 韧带周围骨赘,切除 PCL 的前束并松解后束;后稳定型假体行 TKA 时术中切除 PCL。根据关节畸形情况松解内外侧软组织及侧副韧带,以保证软组织平衡,达到屈伸间隙对称。股骨远端截骨 5~7° 外翻角,后髌截骨外旋 3°,后稳定型行髌间截骨。冲洗创面,消除骨碎片,采用骨水泥技术固定各个假体,行髌骨周围去神经化及髌骨成形术,试模复位后无拇指试验阳性者松解髌骨支持带,复位后检查膝关节屈伸情况,放置负压引流,逐层缝合切口。

1.4 术后处理

术后患肢弹力绷带加压包扎,切口放置负压引流管 1 根,一般术后 24 h~48 h 依据引流量拔除引流管。术后第 2 天在镇痛情况下即开始行患肢持续被动功能锻炼,拔除引流管后即可开始下地扶助步器行走,同时做直腿抬高等动作进行股四头肌及膝关节的主动锻炼。

表 1 3 组患者一般资料比较

组别	年龄 / (岁, $\bar{x} \pm s$)	男 / 女 / 例	KSS 评分 / (分, $\bar{x} \pm s$)	失访例数 / 例	手术时间 / (min, $\bar{x} \pm s$)	住院天数 / d	引流量 / ml
Gemini MK II	68.5 ± 9.5	20/42	40.4 ± 6.8	9	75 ± 11.4	11 ± 2.3	190 ± 30.8
Genesis II	69 ± 8.9	33/63	38.6 ± 8.5	17	70 ± 12.5	10 ± 2.5	186 ± 28.3
Vanguard	67.5 ± 9.2	18/40	39 ± 7.6	8	73 ± 13.2	12 ± 3.1	178 ± 31.4
P 值	0.761	0.906	0.654	0.773	0.362	0.543	0.468

1.5 评价指标

术后 1~3 年进行分组横断面随访,根据 KSS 评分系统对患膝进行术后随访时的膝关节临床评分和功能评分。总分 >85 分为优,70~84 分为良,60~69 分为尚可,<60 分为差。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件进行数据分析,计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,计数资料比较用 χ^2 检验,组间比较用方差分析,两两比较用 SNK-*q* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

250 例患者,完成随访 216 例,另有 34 例失访,随访时间为 1~3 年,平均 1.5 年。失访的主要原因是:拒绝来院复查,电话变更、关节登记系统中登记不全或错误。完成随访的病例进行对比分析。本组术后切口均 I 期愈合,无下肢深静脉血栓及神经损伤等并发症发生。末次随访时 KSS 临床评分和功能评分与术前比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。末次随访见表 2。

KSS 膝关节临床评分:总优良率 91%。其中:Gemini MK II:优良率 93.5%;Genesis II:优良率 96%;Vanguard:优良率 96%。3 组之间的优良率比较无统计学意义($P > 0.05$)。见表 3。

KSS 膝关节功能评分:总优良率:83%。其中:Gemini MK II:优良率 61%;Genesis II:优良率 89%;Vanguard:优良率 97%。3 组之间的优良率比较有统计学意义($P < 0.05$),即 Genesis II 和 Vanguard 病例组的患者比 Gemini MK II 病例组的患者的优良率

更高。见表 4。

3 组病例术后 KSS 膝关节临床评分差异无统计学意义($P > 0.05$);膝关节功能评分差异有统计学意义($P < 0.05$),即 3 种假体早期膝关节功能的恢复情况存在差异。进一步两两比较,由于为未知结果比较,故采用 SNK-*q* 检验,研究发现,在膝关节功能方面,Genesis II ($P < 0.01$)和 Vanguard ($P < 0.05$)病例组的患者比 Gemini MK II 病例组的患者早期膝关节具有更好的功能。典型病例见图 1~3。

表 2 3 种膝关节假体末次随访时 KSS 功能优良率情况例(%)

组别	优秀	良好	一般	差
Gemini MK II 组	28(45)	10(16)	4(6)	20(33)
Genesis II 组	58(60)	28(29)	4(5)	6(6)
Vanguard 组	38(66)	18(31)	0	2(3)

表 3 3 种膝关节假体术后随访时 KSS 临床评分优良率情况 例(%)

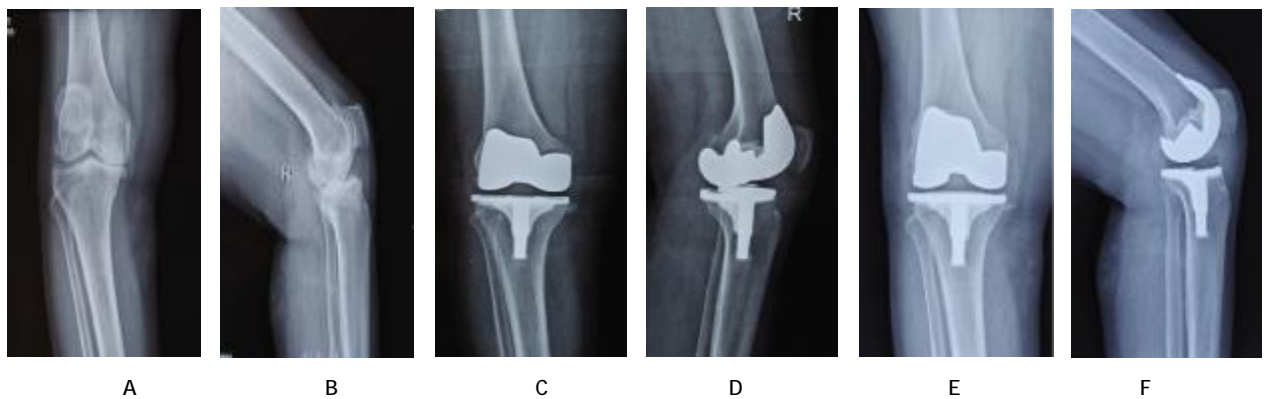
组别	优秀	良好	一般	差
Gemini MK II 组	54(87.0)	4(6.5)	4(6.0)	0
Genesis II 组	78(81.0)	14(15.0)	0	4(4.0)
Vanguard 组	54(93.0)	2(3.0)	0	2(3.0)

表 4 3 种膝关节假体术后 KSS 膝关节评分及膝关节功能评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	膝关节评分	膝关节功能评分
Gemini MK II 组	62	90.06 ± 9.82	70.97 ± 27.85
Genesis II 组	96	88.29 ± 11.93	84.69 ± 18.14
Vanguard 组	58	93.41 ± 12.04	84.31 ± 17.71

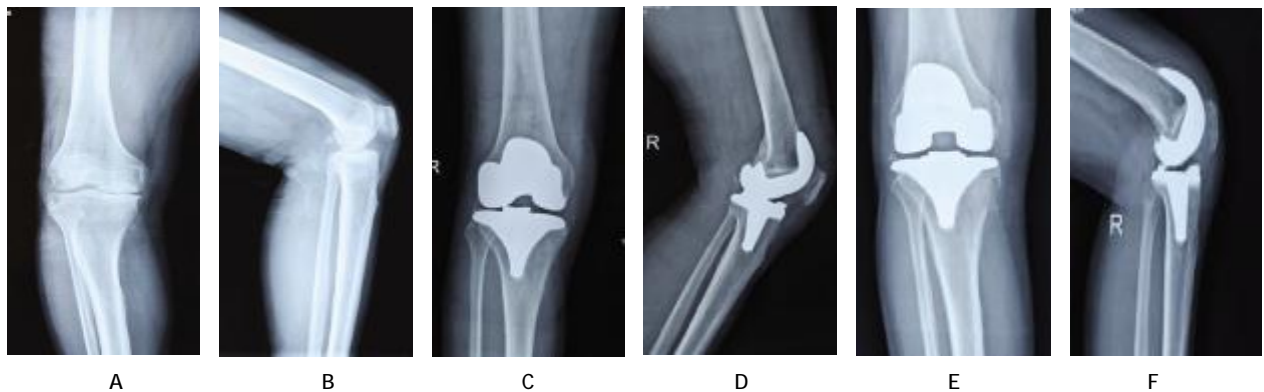


图 1 使用 Gemini MK II 假体患者术前,术后及末次随访膝关节正侧位 X 线片



A: 术前膝关节正位片; B: 术前膝关节侧位片; C: 术后膝关节正位片; D: 术后膝关节侧位片; E: 末次随访膝关节正位片; F: 末次随访膝关节侧位片

图 2 使用 Genesis II 假体患者术前, 术后及末次随访膝关节正侧位 X 线片



A: 术前膝关节正位片; B: 术前膝关节侧位片; C: 术后膝关节正位片; D: 术后膝关节侧位片; E: 末次随访膝关节正位片; F: 末次随访膝关节侧位片

图 3 使用 Vanguard 假体患者术前, 术后及末次随访膝关节正侧位 X 线片

3 讨论

对于严重膝关节骨关节炎患者,TKA 手术加上术后快速功能康复锻炼可以有效缓解膝关节疼痛,明显改善膝关节功能,虽然与正常的膝关节功能比较,仍有一定的差距,但已极大改善了患者的生活质量。而长期临床随访显示,TKA 术后优良率超过 90%,假体 10 年以上生存率超过 96%^[9]。本研究中也取得了较好的假体生存率,尽管平均随访时间为 1.5 年(1~3 年)。在本研究中,3 组病例 KSS 膝关节临床评分:总优良率:91%。其中:Gemini MK II:优良率 93.5%;Genesis II:优良率 96%;Vanguard:优良率 96%,差异无统计学意义。KSS 膝关节功能评分:总优良率:83%。其中:Gemini MK II:优良率 61%;Genesis II:优良率 89%;Vanguard:优良率:97%。因此,在完善的术前准备和成熟的手术操作以及术后早期功能锻炼,这 3 种膝关节假体随访结果满意,表

明这 3 种假体均能取良好的临床疗效,能较好的满足临床需要。在膝关节功能方面,采用 Genesis II 和 Vanguard 病例组的患者比 Gemini MK II 病例组的患者早期膝关节具有更好的功能。该差异或许来源于这 3 种假体设计理念的不同,见表 5。

而膝关节假体的传统比较焦点都在于旋转平台与固定平台,后交叉保留与后稳定,争论颇多。有体外研究表明,活动平台假体明显降低假体组件间的接触应力和聚乙烯衬垫的磨损率^[6-10],旋转平台假体还减少了骨-假体界面的应力从而有利于避免松动的发生^[6-7]。但旋转平台假体这些理论上的优势在临床应用中是否也能体现出来仍是人们在不断研究与探索的课题。多数文献显示,旋转平台假体与固定平台假体 TKA 的临床随访结果在关节评分、功能满意度等指标方面差异无统计学意义^[7-9,11-13],本研究结果认为,旋转平台与固定平台假体在早期临床评分无差异,但固定平台假体功能更佳。CHAUD-

表 5 3 种假体设计理念比较

项目	Gemini MK II	Genesis II	Vanguard
后交叉韧带处理	保留	替代	替代
股骨假体	髌骨滑槽设计更符合生理,远端移行部位平滑,使髌骨移行过程中不会出现弹响。有左右之分,髌骨滑车的外侧略高于内侧以避免髌骨向外侧脱位。	后髌采用内置型(built-in)非对称设计,即通过后外髌的内置,使后外髌的壁较后内髌厚。股骨滑车沟呈“S”型,更符合解剖学,有利于改善髌骨接触和轨迹。	后掠及延长的髌骨沟,超薄的前髌设计,后掠的股骨前髌设计,有利于改善髌骨接触和轨迹。逐渐变小的后髌半径,减少高屈曲时髌韧带的张力。
胫骨金属底盘	胫骨金属底盘为非对称设计,有左右之分,上方为燕尾槽设计,有利于活动平台的灵活旋转,并防止内衬脱出。	胫骨金属底盘由钛合金制造,与聚乙烯衬垫的接触界面采用高抛光处理,几何形态呈非对称的解剖型设计,远端柄带鳍。	胫骨金属底盘由钛合金制造,Arcom超镜面,超耐磨胫骨垫片,优异的锁定机制,减少垫片下面磨损。
聚乙烯内衬	旋转活动内衬,为深凹面设计,超耐磨设计,股骨侧假体与聚乙烯旋转活动平台的形合度高。	固定平台内衬,凸轮立柱接触设计,高屈曲,高抛光设计,减少磨损。优化的前后径比例。	固定平台内衬,先进的凸轮,立柱接触设计,减少磨损。优化的内外径/前后径比例。
型号个数	6	8	10
前后径范围/mm	52~72	47~75	55~80
前后径差/mm	2~7	3.5~5.5	2.5

HARY 等^[14]对初次 TKA 患者的短期随访结果表明,通过功能锻炼,TKA 术后 3 个月时膝关节活动度将达到最大值,此后基本维持不变,并指出 PS 假体与 CR 假体在术后关节活动度方面差异无统计学意义,平均屈曲度在 112°~115°。其他相关的临床研究也表明^[15-17],后交叉保留与后稳定在运动学方面差异无统计学意义,这与本研究所得结论相似。但亦有学者认为,由于膝关节屈曲时股骨的反常前移使 PS 假体在负重情况下屈曲度变大,因此对于术后膝关节屈曲度的改善,PS 假体表现得更为优秀^[18-21]。

鉴于此,本研究认为,对膝关节假体临床疗效的比较,应跳出传统思维,不应该仅仅局限在旋转平台与固定平台、后交叉韧带保留与替代之间,应该是整个假体设计理念的比较,更加注重患者的自我感受,以患者为本,个性化定制将是未来的发展趋势。虽然 3 种假体 TKA 术后都明显的改善患膝的症状和功能,即 3 者临床评分差异无统计学意义,说明术者对 3 种假体运用掌握到位。那为什么 Genesis II 和 Vanguard 比 Gemini MK II 假体所获得更好的膝关节功能评分?笔者认为,从表 5 可以看出,虽然 3 种假体从设计理念上各有优势,但在模板设计上,Genesis II 和 Vanguard 模板更为精细,型号更多,接近个体化定制型设计,术中选择范围更广,更符合国人矮小的身材设计^[22],而且 Genesis II 和 Vanguard 为高屈曲设计,其假体在股骨/胫骨/垫片的匹配上更为精确,因此术后能获得更好的膝关节功能^[23]。

然而,本研究尚有不足之处:这几种类型假体的

中、远期膝关节临床疗效需要更大样本量、更长期的临床随访。用的假体不属于同一厂家,其股骨假体、胫骨托、旋转机制等有所不同,虽然在手术操作及术后康复中严格按照标准执行,但没有考虑以上因素对患者临床结果的影响,而最好的对照设计是使用相同厂家相同系统的假体,这样能排除其他混杂因素。其次仅关注 3 种假体的短期随访效果,不同设计理念的孰优孰劣,仍需要进行长期随访。

参 考 文 献:

- [1] 裴福兴. 中国髌、膝关节置换的现状与展望[J]. 中国骨与关节杂志, 2012, 1(1): 4-8.
- [2] MOSKAL J T, CAPPS S G. Rotating-platform TKA no different from fixed-bearing TKA regarding survivorship or performance: a meta-analysis[J]. Clin Orthop Relat Res, 2014, 472(7): 2185-2193.
- [3] PETERS C L, MULKEY P, ERICKSON J, et al. Comparison of total knee arthroplasty with highly congruent anterior-stabilized bearings versus a cruciate-retaining design[J]. Clin Orthop Relat Res, 2014, 472(1): 175-180.
- [4] 周阳, 杨土保, 李映兰, 等. 基于互联网平台的髌关节置换患者健康教育实证分析[J]. 中南大学学报(医学版), 2015, 40(3): 72-77.
- [5] BUECHEL F F S R. Long-term follow-up after mobile-bearing total knee replacement[J]. Clin Orthop Relat Res, 2002, 404: 40-50.
- [6] RANAWAT A S, ROSSI R, LORETI I, et al. Comparison of the PFC Sigma fixed-bearing and rotating-platform total knee arthroplasty in the same patient[J]. J Arthroplasty, 2004, 19(1): 35-39.
- [7] 邱贵兴, 翁习生, 赵栋, 等. 活动和固定衬垫假体在全膝表面置换术中的早期临床比较研究[J]. 中华外科杂志, 2006, 44(24): 1678-1682.
- [8] HASEGAWA M, SUDO A, UCHIDA A. Staged bilateral mo-

- bile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty in the same patients:a prospective comparison of a posterior-stabilized prosthesis[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2009, 17(3): 237-243.
- [9] HUANG C H, LIAU J J, CHENG C K. Fixed or mobile-bearing total knee arthroplasty[J]. *J Orthop Surg Res*, 2007, 2(1): 1-8.
- [10] 陈廖斌,王华,王欣,等. 旋转平台与固定平台全膝关节置换术的对比研究及髌骨置换与否对疗效的影响[J]. *中华关节外科杂志* 电子版:2010, 4(6): 742-747.
- [11] MUNOZ A S, HERRERO F A, LOZANO R L, et al. Comparison of mobile-and fixed-bearing cemented total knee arthroplasty[J]. *Acta Orthop Belg*, 2008, 74(6): 801-808.
- [12] 柴伟,任鹏,陈继营,等. 旋转平台后交叉韧带保留型与替代型人工膝关节置换术短期疗效比较[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2015, 8(4): 328-331.
- [13] 曹臣,郑稼,刘珂,等. 旋转平台型与固定平台型假体行全膝关节置换术治疗膝关节病疗效观察[J]. *中国实用诊断与治疗杂志*, 2014, 28(6): 601-602.
- [14] CHAUDHARY R, BEAUPRE LA, JOHNSTON DW. Knee range of motion during the first two years after use of posterior cruciate-stabilizing or posterior cruciate-retaining total knee prostheses: a randomized clinical trial [J]. *J Bone joint Surg Am*, 2008, 90(12): 2579-2586.
- [15] HUNT N C, GHOSH K M, BLAIN A P, et al. No statistically significant kinematic difference found between a cruciate-retaining and posterior-stabilised Triathlon knee arthroplasty: a laboratory study involving eight cadavers examining soft-tissue laxity[J]. *Bone Joint J*, 2015, 97B(5): 642-648.
- [16] MATTHEWS J, CHONG A, MCQUEEN D, et al. Flexion-extension gap in cruciate-retaining versus posterior-stabilized total knee arthroplasty: a cadaveric study[J]. *J Orthop Res*, 2014, 32(5): 627-632.
- [17] 黄迅,马金忠. 后交叉韧带保留型和后稳定型全膝关节置换术的临床疗效比较研究[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2011, 26(7): 592-594.
- [18] DENNIS DA, KOMISTEK RD, MAHFOUZ MR, et al. Multi-center determination of in vivo kinematics after total knee arthroplasty[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2003(416): 37-57.
- [19] LIU HG, ZHU W, ZHANG ZX. Comparison of outcomes after bilateral simultaneous total knee arthroplasty using posterior-substituting versus cruciate-retaining prostheses[J]. *Saudi Med J*, 2015, 36(2): 190-195.
- [20] 张京新,梁伟,王永会,等. MB/CR 假体与 FB/PS 假体全膝关节置换术早期疗效观察[J]. *中华骨科临床与基础研究杂志*, 2015, 7(4): 208-212.
- [21] 闫丹舟,马保安. 固定平台型和活动平台型假体全膝关节置换术后临床效果比较[J]. *现代医学杂志*, 2010, 38(4): 372-375.
- [22] 高升焘,万连平,张鹏,等. 多尺寸人工全膝关节系统的临床应用分析及随访结果[J]. *中华关节外科杂志*, 电子版: 2013, 7(6): 775-779.
- [23] 王君鳌,陈文治,管华,等. 应用 Gemini PS 后稳定型膝关节假体置换术后早期疗效分析[J]. *临床骨科杂志*, 2012, 15(4): 388-390.

(张蕾 编辑)