

· 临床研究 ·

国产 TC-Dynamic (后稳定型) 膝关节假体置换的临床应用

徐志宏, 陈东阳, 邱旭升, 蒋青, 袁涛, 翁文杰

(南京大学附属鼓楼医院骨科关节疾病诊治中心, 江苏 南京 210008)

【摘要】 目的: 膝关节置换在国内已广泛开展, 发展合适国人自身的假体意义重大, 本研究介绍了国产 TC-Dynamic (后稳定型) 膝关节置换系统在临床的应用体会。方法: 自 2003 年 1 月至 2004 年 12 月, 对 51 例患者行 TC-Dynamic 膝关节置换。男 19 例, 女 32 例; 年龄 71~84 岁, 平均 (76.4±4.1) 岁; 骨性关节炎 37 例, 类风湿性关节炎 14 例; 病程 5~40 年, 症状主要为疼痛及活动受限。术前术后行 HSS 评分和 X 线检查。结果: 随访 48~61 个月, 术后 3 个月随访所有患者, HSS 评分平均 (86.1±7.7) 分 (63~95 分); 共 32 例患者获 48 个月随访, HSS 评分平均 (83.5±8.1) 分 (60~95 分)。负重位 X 线检查力线测量结果: 术前平均膝内翻 (21.0±5.8)° (9°~30°), 术后下肢力线基本正常。无感染、假体松动或髌骨脱位等并发症。结论: 作为根据国人膝关节解剖特点设计的后稳定型膝关节假体置换术中期疗效满意, 长期疗效有待观察。

【关键词】 关节成形术, 置换, 膝; 假体设计; 骨关节炎, 膝; 关节炎, 类风湿; 随访研究

Preliminary clinical outcome of domestic posterior-stabilized total knee arthroplasty XU Zhi-hong, CHEN Dong-yang, QIU Xu-sheng, JIANG Qing, YUAN Tao, WENG Wen-jie. The Center of Diagnosis and Treatment for Joint Disease, Affiliated Drum Tower Hospital, Medical College of Nanjing University, Nanjing 210008, Jiangsu, China

ABSTRACT **Objective:** Total knee arthroplasty (TKA) has been widely used in China. More and more attentions are paid to the development of knee prosthesis that fit for the anatomy of Chinese knee. This study is to summarize the surgical techniques and clinical outcome of domestic posterior-stabilized total knee arthroplasty. **Methods:** Fifty-one patients including 19 males and 32 females underwent TKA by using TC-Dynamic from Jan. 2003 to Dec. 2004 were reviewed. The average age at the time of operation was (76.4±4.1) years (range, 71 to 84 years). Thirty-seven patients suffered from osteoarthritis and 14 patients were rheumatism arthritis. The courses of the disease ranged from 5 to 40 years and the symptoms were pain and limitation of motion. The knee rating score system (HSS) as well as X-rays of the lower extremity was used to evaluate the clinical results. **Results:** All patients were followed up at the 3rd month after TKA and the duration of follow-up of 32 patients ranged from 48 to 61 months. The HSS scores before TKA was (53.3±6.7) (40 to 59) points. At the 3rd month and 48th month of follow-up, the HSS scores were (86.1±7.7) (63 to 95) and (83.5±8.1) (60 to 95) points respectively. The stress X-rays showed preoperative varus deformities from 9 degrees to 30 degrees with the average of (21.0±5.8) degrees and normal alignment of the lower extremities postoperative. There were no complications related to TC-Dynamic prosthesis and other complications such as infection, prosthetic loosening and dislocation of patella. **Conclusion:** There is a good mid-term clinical result of TC-Dynamic knee system, which is designed according to anatomical characteristic of Chinese knee joint. More attention should be paid to this knee system about the long term follow-up.

Key words Arthroplasty, replacement, knee; Prosthesis design; Osteoarthritis, knee; Arthritis, rheumatoid; Follow-up studies

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(6):410-412 www.zggszz.com

在中国开展全膝关节置换的初期, 由于生产材料和生产工艺的原因, 没有自己质量合格的标准产品, 国内骨科医师使用的膝关节表面置换假体只能选择进口产品。进口产品有高质量和操作器械方便的优势, 进口人工关节的引进对国

内人工关节技术规范开展起了很大的推进作用。随着膝关节置换术越来越成熟和我国经济的发展以及生产技术的提高, 中国人完全有理由开始使用属于自己的产品, 并在实践中逐渐改善, 使之成熟。自 2003 年 1 月至 2004 年 12 月, 采用国产 TC-Dynamic (后稳定型) 膝关节假体对 51 例膝关节行全膝关节置换, 中期随访疗效满意, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 自 2003 年 1 月至 2004 年 12 月, 采用国产 TC-Dynamic(后稳定型)膝关节假体对 51 例进行初次全膝关节置换。其中男 19 例, 女 32 例; 年龄 71~84 岁, 平均(76.4±4.1)岁; 左侧 22 例, 右侧 29 例; 病程 5~40 年。原发疾病: 骨性关节炎 37 例, 类风湿性关节炎 14 例。症状主要表现为疼痛及活动受限。所有患者术前行双下肢全长负重位及膝关节正、侧位 X 线检查, 常规术前检查, 行全身情况评估, 排除手术禁忌。

1.2 TC-Dynamic 膝关节置换系统 TC-Dynamic(后稳定型)膝关节置换系统特点: ①高屈膝度设计, 最大活动范围是屈曲 140°, 过伸 5°。②以国人骨测量数量为依据, 即 M/L: A/P=1.19~1.37。与同类进口膝关节假体比较, 减小了股骨髁内外径, 避免了进口产品股骨髁内外径过大而造成前后截骨量过多的问题。③股骨髁间窝采用开窗设计, 减少了髁间窝截骨量。④全骨水泥固定, 利于患者早期功能锻炼和负重。

假体包括 4 个部分, 金属部件由钴铬钼合金制成。股骨部分采用三腔室设计, 仿生解剖设计的多半径圆的几何形状可以实现合理的负荷分配, 减小对胫骨垫的应力。股骨髁内外侧为圆弧设计, 减小膝关节内翻或外翻时边缘压力负荷。股骨髁滑槽较深而长, 可减少髌骨脱位的发生率, 屈膝 90°时仍能达到髌股关节面的充分接触。胫骨托部分采用翼状柄设计, 防旋转, 保证其在胫骨中的稳定性。胫骨托与垫的接触面高度抛光, 避免微动产生聚乙烯磨屑。胫骨垫全部由进口超高分子聚乙烯棒直接机加工而成, 精度高、更耐磨, 前缘增加了髌骨滑车切迹, 避免了胫骨垫与髌骨的撞击, 有良好的轨迹延续性, 对称型设计, 不分左右, 采用简单的卡合式锁定方式, 并有螺钉双重固定。髌骨为三柱形骨水泥固定设计, 有较大面积的骨水泥区, 配有翼状边缘, 增加与滑车的接触面积, 减少髌骨半脱位的发生。

1.3 治疗方法 手术前 12 h 常规开始使用抗凝药物, 并持续至术后 7 d。手术在持续硬膜外麻醉或全麻气管插管下进行, 患者仰卧位, 使用气囊止血带(德国 VBM 2500 ELC)。均采用前正中入路, 从髌骨上方 6 cm 到胫骨结节下方 2 cm, 髌骨内侧进入关节。髌骨向外侧脱位后, 清理关节边缘和股骨髁间窝的骨赘, 切除前交叉韧带、半月板和滑膜组织, 与后交叉韧带止点前方 0.5~1 cm 处行股骨髓内定位, 根据术前测量可选择 5°、7°、9°的外翻截骨角, 初次截骨厚度为 11 mm, 截骨前要行股骨力线复测。股骨旋转定位在参照 Insall 线和 Whiteside 线的基础上有 0°、3°、4°、5°的选择, 根据股骨抱髌板测量的股骨型号选择相应的截骨颌行四面截骨和股骨髁间截骨。胫骨为髓外定位, 定位系统本身带有 3°后倾, 如需要加大后倾, 可通过调节定位杆在踝关节前方到胫骨的距离来实现。可选择胫骨关节面缺损面下 1 mm 或相对正常面下 9 mm 截骨, 截骨前同样行力线评估。截骨后放置股骨、胫骨试模和合适厚度的垫, 再次测量下肢力线, 并活动关节, 检查关节活动度、松紧度和髌骨轨迹, 都符合要求以后反复冲洗关节, 并放置假体。髌骨常规行骨赘清理、表面成形, 未予置换。

术后患肢行棉花腿加压包扎并抬高, 术后 1 d 开始行 CPM 功能锻炼。术后 2 d 拔引流管, 并复查 X 线片, 如 X 线片

无异常术后 3 d 下地部分负重行走。抗生素自手术日起使用 5~8 d, 2 周拆线。

1.4 观测指标与方法

1.4.1 手术情况 对手术时间、术中出血量进行统计。

1.4.2 HSS 评分系统 膝关节采用 HSS 评分标准^[1], 满分 100 分, 包括疼痛 30 分、功能 22 分、ROM 18 分、肌力 10 分、屈曲畸形 10 分及稳定性 10 分; 使用支具或有有关节伸直滞缺应减分。总分 >85 分为优, 70~84 分为良, 60~69 分为尚可, <60 分为差。

1.4.3 X 线评估 采用双下肢全长负重位及膝关节正、侧位和髌骨轴位 X 线片观察术前、术后下肢力线和假体的位置。

1.5 疗效评价方法 记录膝关节术前及术后各单项评分和 HSS 评分, 并分别统计术前与术后 3、48 个月时 HSS 评分的差异。

膝关节内外畸形测量方法^[2]: [正常股骨远端外翻角度数(9°)减去实际股骨外翻角度数]+[实际胫骨近端内翻角度数减去胫骨正常内翻角度数(3°)]+[实际关节内内外翻畸形度数减去正常关节内内外翻畸形度数(0°)]。

1.6 统计学处理方法 应用 SPSS 11.0 统计软件进行分析, 数据以均数±标准差表示, 采用重复测量的方差分析比较术后与术前的 HSS 评分。

2 结果

2.1 临床效果 本组病例手术顺利, 手术时间 50~90 min, 平均 65 min。出血量(包括术后引流)平均(735±68) ml(300~1 200 ml)。随访时间 48~61 个月, 平均 54.7 个月。所有患者在术后 3 周均能无辅助行走, 伤口均 I 期愈合, 无皮肤感染和膝关节深部感染。8 例经静脉造影或彩超明确诊断为下肢深静脉血栓, 给予溶栓、抗凝、趋聚等对症治疗后症状消失, 无一例发生腓动脉栓塞。5 例有髌股关节症状, 上、下楼疼痛。无假体松动或髌骨脱位等并发症。

2.2 HSS 评分 见表 1。术前 HSS 评分平均(53.3±6.7)分(40~59 分); 术后 3 个月随访所有患者, HSS 评分平均(86.1±7.7)分(63~95 分), 优 30 例, 良 17 例, 尚可 4 例; 术后 48 个月随访 32 例, HSS 评分平均(83.5±8.1)分(60~95 分), 优 19 例, 良 10 例, 尚可 3 例, 膝关节活动范围平均 0°~4°~113°(90°~130°)。由表 1 可知, 术前与术后 3、48 个月 HSS 评分比较差异有统计学意义, 术后 3、48 个月的评分高于术前。典型病例见图 1。

2.3 X 线评估 双下肢全长负重位 X 线测量结果: 本组病例均为膝内翻畸形, 平均内翻角度(21.0±5.8)°(9°~30°), 术后下肢力线基本正常。膝关节正、侧位和髌骨轴位 X 线片显示假体位置和髌骨轨迹良好。

3 讨论

对于膝关节疾病, 全膝关节置换术的疗效已经肯定, 长期随访可以达到 85%~95% 的优良率^[3-5]。目前, 即便是国内学者的临床研究报告, 使用的都是进口假体。在开展全膝关节置换术的初期, 操作器械方便和高质量假体对于保证临床疗效和积累手术经验是必须的。但是进口人工关节有以下明显的缺点: ①价格昂贵, 同时由于现行的进口产品报关制度, 市场价格不规范, 不同公司同一型号的产品有时价格相差很多, 会造

表 1 术前及术后 3、48 个月时 HSS 评分结果($\bar{x}\pm s$, 分)

Tab.1 Comparison of HSS score between pre-operative and post-operative 3 rd and 48 th months($\bar{x}\pm s$, score)

时间	例数(例)	HSS 评分							
		疼痛	功能	活动度	肌力	屈曲畸形	稳定性	减分	总分
术前	51	16.9±3.9	11.1±3.7	9.2±1.4	9.1±1.4	5.7±2.5	7.7±1.8	6.2±2.4	53.3±6.7
术后 3 个月	51	26.6±2.5	18.1±2.9	14.3±1.4	9.2±1.0	9.0±1.4	9.5±1.0	0.7±0.9	86.1±7.7
术后 48 个月	32	25.8±2.2	17.0±3.7	13.7±1.4	9.2±1.0	8.9±1.2	9.5±1.1	0.7±1.2	83.5±8.1

注:术后 3 个月与术前 HSS 总分比较, $P=0.298<0.05$;术后 48 个月与术前比较, $P=0.018<0.05$

Note: Comparison between pre-operative and post-operative 3 rd months, $P=0.298<0.05$; pre-operative vs post-operative 48 th months, $P=0.018<0.05$



图 1 女,71 岁,左膝关节骨性关节炎 1a. 术前及术后正侧位 X 线片 1b. 手术前后双下肢全长负重位 X 线片

Fig.1 Female, 71-year-old, osteoarthritis of left knee 1a.Pre-operative and post-operative AP and lateral X-ray 1b.Pre-operative and post-operative lower extremity X-ray

成少部分医师在选择假体时也不规范,给社会、家庭和个人都带来了沉重的经济负担。此外,昂贵的价格也不利于全膝关节置换在中国的推广,我国目前每年开展的全膝关节置换手术之所以很少,除了患者不接受手术的观念以外,经济原因是极其重要的影响因素。②进口假体与国人膝关节解剖不匹配,手术中选择假体型号大小时经常会出现前后径与左右径的不一致。③不利于中国的医师提高国际学术地位,在国际交流中,如果国内医师没有自己的关节品牌,也很难提高学术地位,要想真正提高国内医师的国际学术地位,应该拥有我国自己的合格品牌产品。而且国内在全膝关节置换术已经取得了很好的经验^[6-9],对国人假体设计以及相关的膝关节解剖也有一定的研究^[10-11]。参照国际标准,借鉴国际上先进、成熟的膝关节设计理念,根据国人膝关节解剖特征与几何学参数,生产和使用符合国人膝关节解剖学特点膝关节假体的条件已经具备。至于一直存在争论的问题,比如是使用 PCR 还是 PS 假体,以及髌骨是否置换,不应该成为我们推动国产化人工膝关节的阻力,只有在实践中不断总结、完善,才能不断提高,逐渐缩小和国外产品的差距,被国内外学者认可。

鉴于 TC-Dynamic(后稳定型)膝关节置换系统目前在国内还处于早期使用阶段,我们慎重地选择了本组病例:①非严重畸形病例,本组均选择内翻畸形病例,并小于 30°。②年龄较高,本组不低于 70 岁。在系统使用方面,有一步需要特别注意的,就是在股骨旋转定位时,系统本身有 0°、3°、4°、5°几个选择,一定先参照 Insall 线和 Whiteside 线,虽然 3°外旋是常

用度数,并不一定适合中国人的股骨远端,术中参照 Insall 线和 Whiteside 线的基础上,结合屈膝时两个股骨后髁的骨缺损情况,选择股骨远端的旋转度数。此外,在前方截骨时,测量股骨内外侧滑车的截骨量也有助于判断旋转度数是否合适。从膝关节 HSS 评分看,术后 3 个月的总优良率 92.2%,而超过 4 年的临床结果看,总优良率仍可达 90.6%。在并发症方面,没有发生与这套膝关节置换系统本身相关的中期并发症。

综上,我们认为国产 TC-Dynamic(后稳定型)膝关节假体对于非严重畸形的膝关节置换中期疗效肯定,更长期的疗效有待进一步跟踪随访。

参考文献

- [1] Kazakos KJ, Chatzipapas C, Verettas D, et al. Mid-term results of total knee arthroplasty after high tibial osteotomy. Arch Orthop Trauma Surg, 2008, 128(2): 167-173.
- [2] 蒋青,宋知非,骆东山,等. 双下肢全长负重位片在全膝关节置换术中的应用. 中华骨科杂志, 2002, 22: 284-287.
- [3] Vessely MB, Whaley AL, Harmsen WS, et al. The Chitranjan Ranawat Award; long-term survivorship and failure modes of 1 000 cemented condylar total knee arthroplasties. Clin Orthop Relat Res, 2006, 452: 28-34.
- [4] Rodricks DJ, Patil S, Pulido P, et al. Press-fit condylar design total knee arthroplasty. Fourteen to seventeen-year follow-up. J Bone Joint Surg Am, 2007, 89(1): 89-95.
- [5] Rasquinha VJ, Ranawat CS, Cervieri CL, et al. The press-fit condylar modular total knee system with a posterior cruciate-substituting design. A concise follow-up of a previous report. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(5): 1006-1010.
- [6] 储小兵,吴海山,吴宇黎,等. 人工全膝关节置换术中胫股关节旋转对线不良的影像学分析. 中华外科杂志, 2006, 44(8): 523-526.
- [7] 张洪美,孙钢,赵铁军,等. 全膝人工关节股骨假体屈曲原因分析及其对疗效影响. 中国骨伤, 2006, 19(7): 389-391.
- [8] 周一新,蒋毅,张洪,等. 全膝关节置换术对髌骨内外倾运动的影响. 中华骨科杂志, 2006, 26: 754-757.
- [9] 张先龙,邵俊杰,王琦,等. 计算机导航辅助下微创人工全膝关节置换的初步经验. 中华骨科杂志, 2006, 26: 654-660.
- [10] 王彩梅,毛恩荣,周殿阁,等. 基于计算机 CAD/CAE 的个性化人工膝关节假体的设计. 生物骨科材料与临床研究, 2008, 5(5): 47-51.
- [11] 周殿阁,吕厚山,方竞,等. 股骨远端关节面几何学特征在人工关节设计中的意义. 中华骨科杂志, 2002, 22: 288-292.

(收稿日期:2009-04-07 本文编辑:连智华)