

· 临床研究 ·

个性化截骨工具与传统人工全膝关节置换治疗
膝骨关节炎的临床对照试验余华晨¹, 张宇¹, Paul Wong²

(1. 温州医科大学附属第二医院骨科, 浙江 温州 325000; 2. 多伦多东部总医院骨科, 安大略 多伦多 M4C 5M6)

【摘要】 目的: 比较个性化截骨工具与传统人工全膝关节置换(TKA)的治疗膝骨性关节炎的临床疗效。方法: 自 2014 年 6 月至 2014 年 12 月, 将 40 例单侧膝骨性关节炎患者分为两组, 每组 20 例。一组接受个性化截骨工具辅助全膝关节置换术(个性化组), 其中男 5 例, 女 15 例; 平均年龄(67.3±6.5)岁; 左侧 8 例, 右侧 12 例。另一组接受传统全膝关节置换术(传统组), 其中男 6 例, 女 14 例; 平均年龄(66.8±7.3)岁; 左侧 9 例, 右侧 11 例。比较两组患者的手术时间、出血量、术后 6 个月 HSS 评分, 以及手术前后下肢力线的变化。结果: 个性化组和传统组的手术时间分别为(79.3±4.7) min 和(83.5±3.2) min; 出血量分别为(287.1±24.9) ml 和(363.4±47.2) ml。两组手术时间、出血量比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。个性化组和传统组术后 6 个月 HSS 评分分别为 84.8±3.2 和 84.2±2.5, 两组比较差异无统计学意义。个性化组和传统组术后下肢力线分别为(2.8±0.6)°和(2.8±0.6)°, 两组比较差异无统计学意义。结论: 个性化截骨工具辅助的 TKA 较传统 TKA 手术时间更短、出血量更少, 但是术后膝关节功能、下肢力线改善与传统 TKA 手术没有差别。

【关键词】 关节成形术, 置换, 膝; 外科手术; 膝关节; 临床对照试验

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2016.06.007

Case-control study on individual osteotomy instrument and conventional total knee arthroplasty for the treatment of knee osteoarthritis YU Hua-chen*, ZHANG Yu, and Paul Wong. *Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, Zhejiang, China

ABSTRACT Objective: To compare clinical efficacy of individual osteotomy instrument and total knee arthroplasty (TKA) in treating patients with knee osteoarthritis. **Methods:** From June 2014 to December 2014, 40 patients with unilateral knee osteoarthritis were randomly divided into two groups and 20 cases were in each group. One group (individual group) were treated with TKA with individual osteotomy instrument, including 5 males and 15 females with an average age of (67.3±6.5) years old; 8 cases on the left side and 12 cases on the right side. Another group (conventional group) were treated with conventional TKA, including 6 males and 14 females with an average age of (66.8±7.3) years old; 9 cases on the left side and 11 cases on the right side. Operative time, blood loss, postoperative HSS score at 6 months, and changes of mechanical alignment before and after operation were analyzed. **Results:** Operative time in individual group was (79.3±4.7) min, and (83.5±3.2) min in conventional group; blood loss in individual group was (287.1±24.9) ml and (363.4±47.2) ml in conventional group, there were statistical differences between two groups in these two items. There was no significant difference in postoperative HSS score at 6 months between individual group (84.8±3.2) and conventional group (84.2±2.5). Postoperative limb alignment in individual group was (2.8±0.6)°, and (2.8±0.6)° in conventional group, with no significant difference between two groups. **Conclusion:** TKA with individual osteotomy instrument could reduce operative time and blood loss, but there was no differences in knee function, changes of mechanical alignment compared with TKA.

KEYWORDS Arthroplasty, replacement, knee; Surgical procedures, operative; Knee joint; Controlled clinical trials

Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2016, 29(6): 513-516 www.zggszz.com

随着人口的老齡化加速和人们对于生活质量要求的逐步提高, 全球人工全膝关节置换 (total knee arthroplasty, TKA) 的数量在逐年提高, 同时 TKA 正

向着精准化的方向发展^[1-2]。个性化截骨工具(patient-specific cutting guides)也应运而生。该技术是一种利用核磁共振 (magnetic resonance, MRI) 三维成像技术, 依据患者个体解剖特点设计并定制个性化截骨模具, 使医生在手术中的截骨操作更加准确, 下肢力线恢复更加满意, 成为目前关节置换技术手段的一个热点。本研究采用随机研究的方法, 比较采用个性化截骨工具辅助的 TKA 和传统 TKA 治疗膝骨性关

基金项目: 浙江省卫生厅科研基金资助项目(编号: 2013KYB175)

Fund program: Supported by Scientific Research and Department of Zhejiang Provincial Health (No. 2013KYB175)

通讯作者: 余华晨 E-mail: huachenyu@126.com

Corresponding author: YU Hua-chen E-mail: huachenyu@126.com

节的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料与分组方法

2014 年 6 月至 2014 年 12 月在多伦多东部总医院对 40 例单侧膝骨性关节炎患者进行前瞻性对照研究。入选的 40 例患者采用计算机生成的随机数字方法随机分为两组, 每组 20 例。一组接受个性化截骨工具辅助 TKA (个性化组), 另一组接受传统 TKA (传统组)。两组患者年龄、性别、侧别的差异均无统计学意义(表 1)。

表 1 两组行全膝关节置换患者术前临床资料比较

Tab.1 Comparison of clinical data of patients treated with total knee arthroplasty between two groups before operation

组别	例数	年龄 ($\bar{x}\pm s$, 岁)	性别(例)		侧别(例)	
			男	女	左	右
个性化组	20	67.3±6.5	5	15	8	12
传统组	20	66.8±7.3	8	12	9	11
检验值	-	$t=0.168$	$\chi^2=1.026$		$\chi^2=0.102$	
P 值	-	0.669	0.501		1.000	

1.2 诊断、入选及排除标准

入选的患者膝关节经正侧位 X 线片证实为原发病变明确的晚期膝关节骨关节炎。入选标准: 单侧膝关节原发性骨性关节炎; 膝关节无严重内外翻和屈曲畸形, 无明显骨缺损; 既往无膝关节手术史。排除标准: 膝关节翻修手术者; 凝血功能异常。

1.3 治疗方法

两组患者术前常规摄患肢正侧位 X 线片和双下肢全长片。个性化组的患者使用施乐辉公司的 Visionaire 个性化定位截骨模板。术前通过获取患侧膝关节 MRI 数据及整个下肢负重位 X 线片, 设计股骨髁部和胫骨近端截骨定位模板。股骨髁部截骨定位模板带有行股骨远端截骨的截骨槽, 股骨髁其余面的截骨则需模板定位后借助施乐辉公司器械截骨模块来实现。胫骨近端通过模板上设计的截骨槽实施截骨。模板与相应关节面紧密贴合, 保证了冠状面上股骨远端和胫骨近端截骨面与下肢力线的垂直关系。

所有手术由一位医师完成, 全部使用施乐辉 Geniss II 假体。麻醉成功后, 患者仰卧位, 膝关节前正中切口。由髌旁内侧进入, 松解膝前内侧关节囊, 切除部分膝前脂肪垫, 外翻髌骨显露膝关节, 屈膝 90°, 切除增生的滑膜组织、前交叉韧带和半月板。传统组胫骨侧使用髓外定位使其垂直胫骨机械轴完成胫骨近端截骨, 股骨侧使用髓内定位外翻 5°~7°完成股骨远端截骨。个性化组将定制的个性化定位截骨的胫

骨近端导板紧密贴合胫骨近端骨皮质, 完成胫骨近端截骨。股骨远端导板紧密贴合股骨远端骨皮质, 在导板指引下对股骨进行截骨, 整个截骨过程中不打开髓腔。接下来两组的手术步骤相同, 完成股骨其余面的截骨, 放置试模, 在伸膝位和屈膝 90°位评估内、外侧软组织的稳定性, 并进行针对性的软组织松解以平衡伸屈间隙, 复位膝关节满意后取出试模。安装膝关节假体及垫片(图 1-2)。两组都不进行髌骨置换。关闭切口前常规止血并使用负压引流。

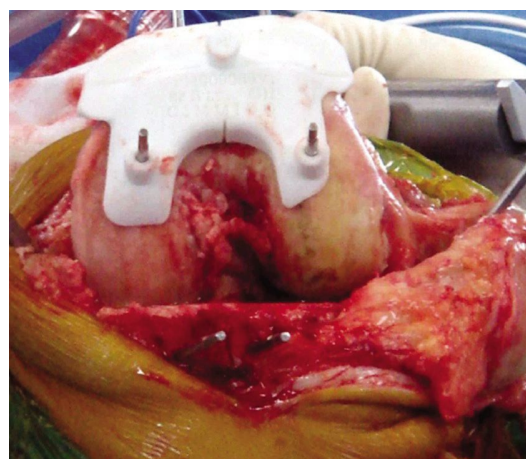


图 1 个性化截骨工具辅助的股骨远端截骨
Fig.1 Individual osteotomy instrument assist distal femur

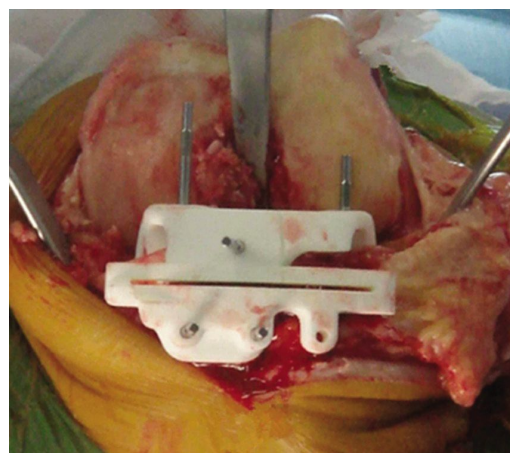


图 2 个性化截骨工具辅助胫骨近端截骨
Fig.2 Individual osteotomy instrument assist proximal tibia

术后常规使用利伐沙班抗凝 2 周及抗生素预防感染, 术后常规使用静脉镇痛泵和非甾体类消炎镇痛药物。术后 24 h 拔出引流管, 术后第 2 天开始于床上行持续被动运动肌功能锻炼, 术后第 3 天于助行器辅助下进行功能锻炼。

1.4 观察项目与方法

术后均随访半年以上, 记录两组患者的手术时

间、出血量(术中出血量+术后引流量)和手术并发症。采用美国特种外科医院(Hospital for Special Surgery, HSS)评分评价膝关节功能恢复情况,记录术前、术后半年 HSS 评分。术后拍摄下肢全长正位 X 线片,评估术前和术后半年下肢力线角度(股骨与胫骨机械轴的夹角)。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 15.0 统计软件进行统计学分析,计量数据以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,两组间性别、侧别的比较采用 χ^2 检验,年龄、手术时间、出血量、HSS 总分、下肢力线的比较采用成组设计定量资料的 *t* 检验;各组内手术前后 HSS 总分、下肢力线的比较采用配对设计定量资料的 *t* 检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

两组的手术情况比较见表 2。个性化组在手术时间和出血量方面均较对照组少。术前及术后半年两组 HSS 总分及下肢力线比较差异均无统计学意义,两组手术后膝关节 HSS 总分和下肢力线均较术前改善(表 3-4,图 3)。对照组 1 例发生下肢深静脉栓塞,经抗凝治疗后好转。两组均未发生无骨折、脱位、感染、血管神经损伤等并发症。

表 2 两组行全膝关节置换患者手术时间和出血量比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.2 Comparison of operative time and blood loss of patients treated with total knee arthroplasty between two groups($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	手术时间(min)	出血量(ml)
个性化组	20	79.3±4.7	287.1±24.9
传统组	20	83.5±3.2	363.4±47.2
<i>t</i> 值	-	3.308	6.398
<i>P</i> 值	-	0.020	0.000

表 3 两组行全膝关节置换患者术前术后下肢力线比较 ($\bar{x}\pm s, ^\circ$)

Tab.3 Comparison of preoperative and postoperative mechanical alignment of patients treated with total knee arthroplasty between two groups($\bar{x}\pm s, ^\circ$)

组别	例数	术前	术后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
个性化组	20	7.6±1.0	2.8±0.6	18.822	0.000
传统组	20	7.4±0.9	2.8±0.6	20.211	0.000
<i>t</i> 值	-	0.346	0.211	-	-
<i>P</i> 值	-	0.731	0.834	-	-

表 4 两组行全膝关节置换患者术前术后 HSS 评分比较 ($\bar{x}\pm s$, 分)

Tab.4 Comparison of preoperative and postoperative HSS scores of patients treated with total knee arthroplasty between two groups($\bar{x}\pm s$, score)

HSS 评分	时间	个性化组 (例数=20)	传统组 (例数=20)	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
疼痛	术前	9.0±3.8	9.3±4.1	-	-
	术后	24.8±7.3	24.8±7.3	-	-
功能	术前	7.4±1.8	24.8±7.3	-	-
	术后	16.6±6.1	7.9±1.4	-	-
活动度	术前	9.3±2.0	9.8±1.9	-	-
	术后	15.2±1.2	15.2±1.2	-	-
肌力	术前	6.9±2.4	7.0±2.1	-	-
	术后	9.3±1.5	9.8±0.6	-	-
屈曲	术前	3.5±3.2	2.6±3.2	-	-
	术后	9.3±1.0	9.3±1.0	-	-
稳定性	术前	5.9±2.7	5.7±2.2	-	-
	术后	9.6±0.8	9.8±1.0	-	-
总分	术前	42.0±4.3*	42.2±4.4 [△]	0.145	0.885
	术后	84.8±3.2**	84.2±2.5 ^{△△}	0.598	0.553

注: *与**比较 *t*=35.997, *P*=0.000; [△]与^{△△}比较, *t*=40.687, *P*=0.000
Note: * compared with **, *t*=35.997, *P*=0.000; [△] compared with ^{△△}, *t*=40.687, *P*=0.000

3 讨论

影响 TKA 的因素有很多,如下肢的力线、假体位置的安放、软组织的平衡等。精确的下肢力线重建能使患者获得良好的临床效果,否则容易产生假体的早期松动,内衬不平衡磨损和关节手术的失败^[3]。虽然计算机导航的 TKA 有助于假体的力线的精确性,避免偏差,但由于其学习曲线时间长,导航仪器昂贵,手术时间长,且易增加感染风险,因此该项技术并没有广泛应用^[4]。个性化截骨辅助 TKA 是利用 MRI 成像技术,依据患者个体解剖特点设计并制订个性化截骨模板,通过计算机获得患者的股骨外翻角、外旋角和胫骨的后倾角,确定股骨和胫骨假体型号,术中股骨远端后髁及胫骨近端的截骨量,从理论上能获得精确的力线^[5]。Heyse 等^[6]通过对 94 例全膝关节置换病例随访发现,传统组下肢机械轴线偏差>3°的比例为 22%,明显高于个体化模板组(2.2%)。但是 Boonen 等^[7]对 180 例全膝关节置换病例随访发现,个性化模板组在下肢力线矫正方面与传统组没有差异。笔者的研究中发现,个性化截骨辅助组 TKA 术后下肢力线为(2.3±0.6)°,与传统组相比差异无统计学意义,这与 Boonen 等的研究结果相似。个性化截骨辅助 TKA 在下肢力线矫正方面



图 3 患者,女,75 岁,右膝骨性关节炎,行个性化截骨工具辅助 TKA **3a.** 术前下肢全长正位 X 线片示下肢力线 6.3° **3b.** 术后下肢全长正位 X 线片示下肢力线基本矫正,下肢力线角度 2.2°

Fig.3 A 75-year-old female patient with right knee osteoarthritis received total knee arthroplasty with individual osteotomy instrument **3a.** Preoperative total length AP X-ray of lower limb showed lower limb alignment was 6.3° **3b.** Postoperative total length AP X-ray of lower limb showed lower limb alignment was almost corrected and mechanical alignment angle was 2.2°

的精确性存在差异,笔者认为可能有以下几个原因:(1)个性化定位截骨辅助 TKA 是项新技术,存在一定的学习曲线,术中放置个性化模板时需注意位置,否则容易产生误差。(2)笔者的研究是随机对照前瞻性研究,以往的研究多是回顾性研究,不同的研究方法可能对结果也有影响。(3)目前市场上个性化定位截骨的产品很多,不同的研究采用不同的产品也可能在精确性方面存在差异。

在手术时间方面,Chareancholvanich 等^[8]通过 80 例全膝关节置换病例研究发现个体化模板组较传统 TKA 手术时间缩短 5 min。笔者的研究也发现,个体化模板组在手术时间较传统组短,差异有统计学意义。这主要是由于传统的 TKA 没有从根本上解决下肢生物力学轴线和假体旋转轴线的定位问题,仍然采用传统的手指触摸法,依靠术者的个人经验和手感来判断和辨认骨性标志,从而定位截骨器械,这必然增加手术时间。然而个性化定位截骨辅助 TKA 根据术前的设计的个性化模板,减少了术中假体比对和选择的过程,能有效减少手术时间。

传统的 TKA 需要通过打开股骨髓腔开定位股骨的机械轴,这有可能增加术后脂肪栓塞的发生的概率^[9]。Malhotra 等^[10]通过术中经食道的超声和肺动脉导管监测脂肪分数的方法来评价脂肪栓塞的发生率,研究发现传统 TKA 脂肪栓塞的发生率高。由于个性化定位截骨辅助 TKA 中无须再通过股骨远端沿长轴打孔插入定位杆确定截骨角度,这样不仅可

以降低脂肪栓塞发生率,并且能减少手术创伤和术后出血。笔者的研究表明术个性化定位截骨辅助 TKA 在手术后出血方面要比传统的 TKA 少,具有统计学意义,这也证明了个性化定位截骨辅助 TKA 在这方面的优势。其次有些患者存在股骨发育畸形、创伤后畸形愈合和存在内固定,就不能采用传统的股骨髓腔内定位,由于个性化定位截骨辅助 TKA 术无须打开股骨髓腔,因此就很容易解决这个难题。

总之,与传统 TKA 手术相比,个性化截骨工具辅助的 TKA 术后 HSS 膝评分、下肢力线改善无明显差异,但能缩短 TKA 手术时间及减少出血量。本研究的不足之处在于纳入病例较少,其疗效最终尚须大样本和长期随访结果来说明,但其前景非常广阔。

参考文献

- [1] Fibel KH, Hillstrom HJ, Halpern BC. State-of-the-Art management of knee osteoarthritis[J]. World J Clin Cases, 2015, 3(2): 89-101.
- [2] 梅炯. 膝关节置换手术的技术要点及并发症处理[J]. 中国骨伤, 2015, 28(10): 881-883.
Mei J. Main technique points and complication management of total knee arthroplasty[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2015, 27(10): 881-883. Chinese.
- [3] Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, et al. Why are total knee arthroplasties failing today-has anything changed after 10 years[J]. J Arthroplasty, 2014, 29(9): 1774-1778.
- [4] Venkatesan M, Mahadevan D, Ashford RU. Computer-assisted navigation in knee arthroplasty: a critical appraisal[J]. J Knee Surg, 2013, 26(5): 357-361.
- [5] Renson L, Poilvache P, Van den Wyngaert H. Improved alignment and operating room efficiency with patient-specific instrumentation for TKA[J]. Knee, 2014, 21(6): 1216-1220.
- [6] Heyse TJ, Tibesku CO. Improved femoral component rotation in TKA using patient-specific instrumentation[J]. Knee, 2014, 21(1): 268-271.
- [7] Boonen B, Schotanus MG, Kerens B, et al. Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre, randomised controlled trial [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2013, 21(10): 2206-2212.
- [8] Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pornrattanamaneewong C. A prospective randomised controlled study of patient-specific cutting guides compared with conventional instrumentation in total knee replacement[J]. Bone Joint J, 2013, 95-B(3): 354-359.
- [9] 计忠伟, 包倪荣, 赵建宁. 人工全膝关节置换术后疼痛原因分析 [J]. 中国骨伤, 2014, 27(11): 970-974.
Ji ZW, Bao NR, Zhao JN. Cause analysis of postoperative pain after total knee arthroplasty[J]. Zhongguo Gu Shang/China J Orthop Trauma, 2014, 27(11): 970-974. Chinese with abstract in English.
- [10] Malhotra R, Singla A, Lekha C, et al. A prospective randomized study to compare systemic emboli using the computer-assisted and conventional techniques of total knee arthroplasty[J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 97(11): 889-894.

(收稿日期: 2016-02-15 本文编辑: 连智华)