

·膝关节置换·
论 著

个性化手术导板对现代血液保护下全膝关节置换术后失血量的影响

李辉 马建兵 姚舒馨 陈信林

【摘要】 目的 探讨个性化手术导板(patient-specific instruments, PSI)对现代血液保护条件下全膝关节置换术围术期失血量的影响。方法 本研究是一项前瞻性对照研究。2015年5月至2016年1月,按照纳入和排除标准纳入106例需行单侧全膝关节置换术的骨关节炎患者,根据入组的患者是否接受CT检查及PSI辅助手术分为PSI组(54例,接受PSI辅助的全膝关节置换术)和对照组(52例,行传统全膝关节置换术)。所有患者均行后稳定型表面膝关节置换术,接受统一的血液保护和抗凝方案。记录患者术后引流量,术后1、3、5 d的血常规,人均输血量 and 输血率;术后7~10 d接受双下肢静脉超声检测下肢深静脉血栓形成(deep venous thrombosis, DVT)的发生情况。结果 PSI组总失血量和引流量分别为(579±312) ml、(182±163) ml,而对照组的两项数据分别为(622±326) ml和(208±224) ml;PSI组的输血率为12.96%(7/54),对照组为13.46%(7/52);两组患者的DVT发生率分别为20.37%(11/54)、17.31%(9/52)。以上各项指标比较,两组患者的差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。结论 在运用多模式血液保护技术的前提下,PSI的使用不能降低全膝关节置换术围术期的失血量和输血需求,但其在改善力线方面的潜在优势仍值得进一步研究。

【关键词】 关节成形术,置换,膝;计算机辅助设计;失血,手术

Introduction of patient-specific instruments in total knee arthroplasty and reduced blood loss under a contemporary blood-conservation protocol. LI Hui, MA Jianbing, YAO Shuxin, CHEN Xinlin. Department of Joint Surgery, Honghui Hospital, Xi'an Jiaotong University College of Medicine, Xi'an 710054, China

Corresponding author: MA Jianbing, E-mail: 13299028888@163.com

【Abstract】 Objective To explore the influence of patient-specific instruments (PSI) on blood loss under contemporary blood-saving strategy in total knee replacement (TKA). **Methods** In this prospective controlled trial, 106 patients who needed unilateral TKA were selected according to the inclusion exclusion criteria from May 2015 to January 2016, and they were divided into PSI group (54 cases with the PSI technique) and control group (52 cases with conventional instruments). Drainage and calculated total blood loss were compared at day 1, day 3 and day 5. Amount and percentage of transfusion were also recorded. The occurrence of deep venous thrombosis (DVT) of lower extremity was detected by double lower limb vein ultrasound after 7-10 days. **Results** The total blood loss was slightly but not statistically significant less for patients in the PSI group [(579±312) ml] than for the control group [(622±326) ml]. The overt blood loss was comparable between patients in the PSI group [(182±163) ml] and control group [(208±224) ml]. The Amount and percentage of transfusion and the incidence of DVT were insignificantly discrepant between two groups. **Conclusion** The use of PSI-assisted TKA did not result in less blood loss than conventional TKA, but the potential advantage of PSI in alignment improvement and outlier decrease guarantee its further research.

【Key words】 Arthroplasty, replacement, knee; Computer aided technology; Blood loss, surgical

单侧全膝关节置换术是目前用于治疗终末期膝

关节病变的最有效的手术方法,但因其术后失血量大,11%~67%的患者需要自体或异体输血。术前优化血红蛋白水平、控制性低血压、使用止血药物等现代血液保护技术虽然已经大大降低了全膝关节置换术的失血量及输血率,但其失血量仍高达500~1 000 ml^[1]。

DOI:10.3969/j.issn.1674-8573.2016.05.005

基金项目:陕西省重点科技创新团队项目(2013KCT-26)

作者单位:710054 西安,西安交通大学医学院附属红会医院
关节外科

通信作者:马建兵, E-mail: 13299028888@163.com

随着计算机辅助技术、3D打印技术与数字影像技术的不断发展,个性化手术导板(patient-specific instruments, PSI)为全膝关节置换术中精确截骨提供了一种新的解决方案。PSI技术是指根据术前获得的CT或MRI等影像学数据建立数字化的立体模型,进而设计并打印出个性化的截骨导板,辅助术中截骨,以获得更准确的对位对线^[2]。PSI辅助下的全膝关节置换术无需髓腔内操作,理论上可减少围术期失血量。Vide等^[3]的研究证实了这一点,但同年Thienpont等^[4]的研究却得出了相反的结果。

为了进一步探讨PSI对现代血液保护下全膝关节置换术后失血量的影响,我们设计了这项前瞻性对照试验,以验证在现代血液保护条件下PSI是否可进一步降低失血量。

资料与方法

一、纳入和排除标准

纳入标准:①拟行单侧全膝关节置换术的骨关节炎患者;②下肢力线内翻 $<25^\circ$,外翻 $<10^\circ$,屈曲挛缩畸形 $<20^\circ$;③既往无严重肝肾、血液系统疾病者。排除标准:①排除贫血、出血及有血栓形成倾向等重大内科疾病的患者;②排除类风湿性关节炎、创伤性关节炎等非骨关节炎患者;③接受同期双侧膝关节置换术者;④畸形严重需要特殊手术操作者。

二、一般资料

2015年5月至2016年1月,本研究共纳入106例行单侧全膝关节置换术的骨关节炎患者。所有患者均知情同意并签字,本研究通过西安市红十字会伦理委员会批准。根据入组的患者是否同意接受CT检查及PSI辅助手术分为PSI组和对照组。记录两组患者的一般资料:①年龄、性别、身体质量指数(body mass index, BMI)等人口学资料;②标准化凝血酶时间、部分活化凝血酶时间、血红蛋白(hemoglobin, HGB)、红细胞压积(hematocrit, HCT)等相关实验室指标;③美国麻醉学会评分、合并病(如糖尿病、高血压)等患者基础身体条件;④术前力线、关节活动范围(range of motion, ROM)等患者关节条件。

两组患者的基线资料比较,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$,表1)。

三、PSI的定制流程

根据双下肢CT扫描数据(64排螺旋CT,西门子,德国)行下肢三维重建,确定髌、膝、踝关节的中心和轴线;等比例重建股骨远端髁部和胫骨近端模型,依据截骨参数要求设计截骨板定位孔的位置和方向。

通过反求技术设计个性化模板,再使用3D打印快速成型技术加工出截骨导板实物(北京爱康)。

四、手术方法

本研究全部采用后稳定型假体,由同一组医师完成,采用髌旁内侧入路。在切皮前上止血带,压力根据患者肢体周径与收缩压确定,手术完成后松止血带。所有患者均不进行髌骨置换。对照组采用常规方法截骨,PSI组于术中检验截骨导板与股骨远端及胫骨平台的贴合性,根据患者个性化的骨性标志、最佳贴合位置来确定模板的位置并以此进行截骨操作。

五、血液保护与抗凝方案

两组患者松止血带前15 min均给予1 g氨甲环酸静脉滴注,术后3 h同等剂量追加。术后均常规放置引流管,术后夹闭2 h,术后24 h拔除引流管。术后8 h口服利伐沙班10 mg,此后每日1次至患者术后10 d出院。术后1、3、5 d复查HGB,低于90 g/L并出现急性贫血症状者给予输血治疗。

六、观察指标

术后密切观察患者的伤口情况,包括出血、血肿、脂肪液化、感染等;根据Nadler体液公式计算失血总量;深静脉血栓形成(deep venous thrombosis, DVT)的评价综合临床表现,所有患者分别于术前及术后7~10 d行双下肢彩色多普勒超声检查,术后3个月电话随访问肢体肿胀等DVT及肺栓塞相关症状。

七、统计学方法

数据收集由专人完成,采用SPSS 19.0统计学软件(SPSS公司,美国)进行统计分析。符合正态分布

表1 患者基线资料比较

分组	例数	年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	性别 (男/女,例)	BMI ($\bar{x}\pm s$,kg/m ²)	HGB ($\bar{x}\pm s$,g/L)	HCT ($\bar{x}\pm s$)	术前力线 ($\bar{x}\pm s$, $^\circ$)	术前ROM ($\bar{x}\pm s$, $^\circ$)
PSI组	54	61.3 \pm 7.7	14/40	23.3 \pm 3.1	131 \pm 14	0.379 \pm 0.028	12 \pm 6	112.5 \pm 13.1
对照组	52	65.1 \pm 8.1	14/38	22.4 \pm 5.1	137 \pm 19	0.393 \pm 0.027	14 \pm 6	110.3 \pm 17.1
统计值	-	$t=-1.442$ $P=0.146$	$\chi^2=0.023$ $P=0.880$	$t=0.893$ $P=0.373$	$t=-0.781$ $P=0.435$	$t=-0.649$ $P=0.592$	$t=-0.277$ $P=0.788$	$t=0.751$ $P=0.476$

的计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,两组患者年龄、失血量、引流量等指标的比较采用独立样本 t 检验;非正态分布的计量资料用范围和中位数表示,采用秩和检验;两组间性别、输血率等指标的比较采用 χ^2 检验。检验水准 α 值取双侧 0.05。

结 果

一、基本资料

两组患者间手术时间、切口长度比较,差异均无统计学意义($t=-0.747, P=0.479; t=-0.993, P=0.323$;表 2)。术后 PSI 组的总失血量为 389~914 ml, 平均(579 ± 312) ml, 对照组的总失血量为 383~1042 ml, 平均(622 ± 326) ml, 差异无统计学意义($t=-1.611, P=0.091$, 表 2)。PSI 组的术后引流量为 20~310 ml, 平均(182 ± 163) ml, 对照组的术后引流量为 112~494 ml, 平均(208 ± 224) ml, 差异无统计学意义($t=-1.224, P=0.200$, 表 2)。

二、输血需求

PSI 组患者的术后输血率为 12.96%(7/54), 对照组为 13.46%(7/52), 差异无统计学意义($\chi^2=0.050, P=0.967$, 表 2)。PSI 组平均输血量 0.26 U, 对照组为 0.30 U, 差异无统计学意义($t=-0.592, P=0.651$, 表 2)。

三、DVT 发生率

PSI 组中有 11 例发生 DVT, 发生率为 20.37%; 对照组有 9 例患者发生 DVT, 发生率为 17.31%, 均为肌间隙血栓, 两组相比差异无统计学意义($\chi^2=0.826, P=0.408$, 表 2)。两组在随访期内均无症状性肺栓塞发生。

讨 论

本文通过一项前瞻性对照试验系统地研究了 PSI 的使用对全膝关节置换术围术期失血量及输血需求的影响, 其结果证实现代血液保护技术下, PSI 的使用并不能进一步降低全膝关节置换术的围术期失血量及输血需求。

本研究的缺陷在于:①这是一项前瞻非随机对

照研究,以患者自愿接受 CT 扫描及 PSI 技术作为分组依据,未能做到随机和盲法设置,导致患者可能存在入组偏移和观察者偏移,但本研究通过严格限定纳入标准和排除标准,排除畸形过大及病情复杂者,大大提高了研究的内在均一性;②本研究未能对 PSI 普遍关注的术后力线和功能进行观察随访,但已有大量研究系统地评估了 PSI 对全膝关节置换术后冠状面和矢状面力线的提高,而本研究的目的是比较使用 PSI 与否对全膝关节置换术围术期出血的影响,为这一领域提供了新的证据;③本研究是一项单中心对照研究,其结论具有一定的局限性,后期应该进一步开展多中心研究以进一步研究 PSI 对全膝关节置换术失血量的影响;④本研究为了保证内在均一性,排除了合并肝肾功能、凝血机制异常等严重内科疾病的患者,也未纳入临床常见的类风湿性关节炎、创伤性关节炎等,PSI 对这些特殊人群尤其是合并关节外畸形的患者的影响尚需进一步研究。

但本研究的意义是显而易见的。PSI 对全膝关节置换术后的失血量研究散在于各个研究中,大多数未能对总失血量和输血需求进行观察,本研究系统地比较了总失血量、平均输血量、输血率,较为全面地观察了 PSI 对全膝关节置换术围术期出血的影响。而且本研究是在多模式血液保护方案下进行的,更符合目前的临床实践现状。

现代血液保护的理念诞生于上世纪 50 年代,是包括术前优化 HGB、术中控制性低血压、止血药物使用在内的,以控制手术出血、减少输血需求为目的的多种技术组合^[5]。最早应用于心脏外科,随后广泛应用于骨科、普通外科等各个学科^[6]。随着血液保护技术的发展,单侧全膝关节置换术围术期的失血量逐渐由 1 500~2 000 ml 减少到 500~1 000 ml^[1,7]。但随着医学的发展和患者要求的提高,如何进一步减少失血量以加速患者康复是目前的研究热点。

PSI 通过计算机模拟技术打印出截骨导板,后者仅通过股骨髁和胫骨平台表面标志确定截骨平面和截骨角度,无需髓腔内操作,具有操作简单、力线准确、便于微创手术等优点^[2,8]。而髓腔内操作被认

表 2 两组患者的术后资料比较

分组	例数	手术时间 ($\bar{x}\pm s, \text{min}$)	切口长度 ($\bar{x}\pm s, \text{cm}$)	输血率 (%)	平均输血量 (U)	总失血量 ($\bar{x}\pm s, \text{ml}$)	引流量 ($\bar{x}\pm s, \text{ml}$)	DVT 发生率 (%)
PSI 组	54	76.0±5.3	12.7±3.1	12.96	0.26	579±312	182±163	20.37
对照组	52	80.0±10.7	13.2±2.0	13.46	0.30	622±326	208±224	17.31
统计值	-	$t=-0.747$ $P=0.479$	$t=-0.993$ $P=0.323$	$\chi^2=0.050$ $P=0.967$	$t=-0.592$ $P=0.651$	$t=-1.611$ $P=0.091$	$t=-1.224$ $P=0.200$	$\chi^2=0.826$ $P=0.408$

为是全膝关节置换术中及术后出血的一个重要原因。PSI无需髓腔内操作,理论上可减少全膝关节置换术围术期的失血量,Vide等^[3]的研究确实证实了这一点,但同样发表在该杂志的另一篇文章却得出了相反的结果^[4]。造成这一差异的主要原因可能有两方面:①这两项研究采用的血液保护方案不一致,导致基础失血量差异较大;②失血量计算方法的差异,前者以血红蛋白下降幅度为观察指标,而后者通过Naddler公式计算出总失血量为终点指标。除了这两项研究之外,多达18项随机对照试验都比较了使用PSI对全膝关节置换术后失血量的影响,其结果仍不统一^[9-11]。一项最新的荟萃分析综合分析了各项研究报道后发现PSI确实可降低失血量,可惜其降幅不具有临床意义^[12]。但其结果与其他研究同时也证实,PSI在提高手术精度、改善术后功能方面具有一定的意义^[13-15]。

总之,本研究发现在降低手术失血及输血需求方面,PSI较传统技术未能展现出明显的优势,其原因可能是多模式血液保护方案下失血量基数较小,PSI虽有优势但不具备临床意义。但PSI在术前计划、复杂病例(如关节外畸形)等方面的优势已经被充分证实,值得进一步研究和优化。

参 考 文 献

- [1] Su EP, Su S. Strategies for reducing peri-operative blood loss in total knee arthroplasty [J]. *Bone Joint J*, 2016, 98-B(1 Suppl A): 98-100.
- [2] Chareancholvanich K, Narkbunnam R, Pomrattanamaneewong 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.
- [3] Vide J, Freitas TP, Ramos A, et al. Patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: simpler, faster and more accurate than standard instrumentation - a randomized controlled trial [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2015, Nov 19. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1007/s00167-015-3869-0.
- [4] Thienpont E, Grosu I, Paternostre F, et al. The use of patient-specific instruments does not reduce blood loss during minimally invasive total knee arthroplasty? [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2015, 23(7): 2055-2060.
- [5] Goodnough LT, Brecher ME, Kanter MH, et al. Transfusion medicine. Second of two parts—blood conservation [J]. *N Engl J Med*, 1999, 340(7): 525-533.
- [6] Holt JB, Miller BJ, Callaghan JJ, et al. Minimizing blood transfusion in total hip and knee arthroplasty through a multimodal approach [J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(2): 378-382.
- [7] 姚舒馨, 姚建锋, 马建兵, 等. 氨甲环酸降低人工全膝关节置换术后失血量的有效性及安全性研究 [J]. *陕西医学杂志*, 2013, 17(9): 1216-1217.
- [8] 邱冰, 张明娇, 唐本森, 等. 个性化手术导板在全膝关节置换术中的应用 [J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(3): 143-150.
- [9] 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): 2206-2012.
- [10] Voleti PB, Hamula MJ, Baldwin KD, et al. Current data do not support routine use of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(9): 1709-1712.
- [11] Abane L, Anract P, Boisgard S, et al. A comparison of patient-specific and conventional instrumentation for total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial [J]. *Bone Joint J*, 2015, 97-B(1): 56-63.
- [12] Huijbregts HJ, Khan RJ, Sorensen E, et al. Patient-specific instrumentation does not improve radiographic alignment or clinical outcomes after total knee arthroplasty [J]. *Acta Orthop*, 2016, Jun 1: 1-9. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1080/17453674.2016.1193799.
- [13] Nabavi A, Olwill CM. Early outcome after total knee replacement using computed tomography-based patient-specific cutting blocks versus standard instrumentation [J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2015, 23(2): 182-184.
- [14] Schotanus MG, Sollie R, van Haaren EH, et al. A radiological analysis of the difference between MRI- and CT-based patient-specific matched guides for total knee arthroplasty from the same manufacturer: a randomised controlled trial [J]. *Bone Joint J*, 2016, 98-B(6): 786-792.
- [15] Zhu M, Chen JY, Chong HC, et al. Outcomes following total knee arthroplasty with CT-based patient-specific instrumentation [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2015 Sep 26. [Epub ahead of print]. DOI: 10.1007/s00167-015-3803-5.

(收稿日期: 2016-07-05)