

旋转平台与固定平台在全膝关节置换术中的 随机临床试验: 五年内无临床检测差异

宋星来 任姜栋 吾胡孜·吾拉木 张晓岗

【摘要】 目的 探讨全膝关节置换术中, 旋转平台与固定平台的临床疗效。方法 2008 年 1 月至 2011 年 1 月于我院关节外科行单侧全膝关节置换术的 140 例(140 膝)膝关节骨性关节炎终末期患者纳入本前瞻性随机对照试验, 随机分为固定平台组(70 例, 采用固定平台假体)和旋转平台组(70 例, 采用旋转平台假体)。记录两组患者的手术时间、并发症、假体生存率, 并分别于术前, 术后 6 个月, 术后 1、2、5 年采用美国膝关节协会(American Knee Society, AKS)综合评分系统评价患者术后的膝关节功能(膝关节最大屈曲度、疼痛评分、功能评分、爬楼分数), 同期摄膝关节正侧位 X 线片。结果 127 例患者完成 5 年随访(旋转平台组 66 例, 固定平台组 61 例)。固定平台组 1 例因感染翻修, 旋转平台组 1 例因无菌性松动翻修。固定平台组发生 1 例深静脉血栓、1 例髌骨骨折、1 例膝关节脱位、1 例不明原因的膝关节弹响; 旋转平台组发生 3 例不明原因的膝关节弹响。旋转平台组术后 5 年的膝关节最大屈曲度为 $109.8^{\circ} \pm 8.1^{\circ}$, 膝关节功能评分为 (68.7 ± 14.3) 分, 疼痛评分为 (37.8 ± 4.3) 分, 爬楼得分为 (35.8 ± 10.1) 分; 固定平台组术后 5 年的膝关节最大屈曲度为 $110.4^{\circ} \pm 5.5^{\circ}$, 膝关节功能评分为 (69.9 ± 17.2) 分, 疼痛评分为 (38.1 ± 5.0) 分, 爬楼得分为 (37.5 ± 11.0) 分。两组间不同时间点的以上指标的差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。结论 在术后 5 年内, 与固定平台相比, 旋转平台并没有提供更好的最大膝关节屈曲度, 更好的膝关节功能以及更好的假体生存率。

【关键词】 关节成形术, 置换, 膝; 假体植入; 随机对照试验

Randomized clinical trial of rotating-platform and fixed-bearing in total knee arthroplasty: no clinically differences at five years. SONG Xinglai, REN Jiangdong, WUHUZI Wulamu, ZHANG Xiaogang. Department of Orthopaedics, First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China

Corresponding author: ZHANG Xiaogang, E-mail: zxgjohn1972@sina.com

【Abstract】 **Objective** To investigate the clinical effect of the rotating-platform and the fixed-platform in total knee arthroplasty. **Methods** Cases of 140 patients (140 knees) of end stage osteoarthritis of the knee joint in our hospital from January 2008 to January 2011 were included in this prospective randomized controlled trial. They were randomly divided into fixed-bearing group (70 cases, using a fixed platform prosthesis) and rotating-platform group (70 cases, using a rotating platform prosthesis). The operation time, complications and implant survival rate of two groups were recorded, and the American Knee Society (AKS) knee score system was used to evaluate the knee function of patients at 6th month, and 1st, 2nd, 5th year postoperatively. The radiographs were taken at the same time. **Results** Sixty-six cases in the rotating-platform group and 61 in the fixed-bearing group were followed up for 5 years. There was one revision in fixed-bearing group because of infection, and one in rotating-platform group due to aseptic loosening. There was 1 case of deep vein thrombosis, 1 case of patellar fracture, 1 case of knee joint dislocation and 1 case of unexplained knee snapping in fixed-bearing group, and there were 3 cases of unexplained knee snapping in rotating-platform group. Knee maximum range of motion at 5th year postoperatively in the rotating-platform group was $109.8^{\circ} \pm 8.1^{\circ}$, the functional score was 68.7 ± 14.3 , the pain scores was 37.8 ± 4.3 , and the stair climbing scores were 35.8 ± 10.1 . Knee maximum range of motion at 5th year postoperatively in the rotating-platform group was $110.4^{\circ} \pm 5.5^{\circ}$, the functional scores were 69.9 ± 17.2 , the pain scores was 38.1 ± 5.0 , and the stair climbing scores were 37.5 ± 11.0 . There was no signifi-

cantly differences between two groups in all above indexes at every time point ($P > 0.05$ for all). **Conclusion** In this randomized clinical trial, the rotating-platform total knee design did not provide better maximum knee flexion, better function, or better durability at 5th year postoperatively than a posterior-stabilized, fixed-bearing design.

【Key words】 Arthroplasty, replacement, knee; Prosthesis implantation; Randomized controlled trials

人工全膝关节置换术是目前治疗膝关节骨关节炎、类风湿骨关节炎等常见终末期膝关节疾病的有效方法。在全膝关节置换术中,旋转平台膝关节假体的使用一直以来受到诸多外科医生的青睐,因为活动的胫骨平台组件具有自主旋转对线能力,在膝关节屈伸运动过程中与股骨组件具有更佳的活动匹配度^[1-3]。那么,相比固定平台膝关节假体,旋转平台是否能获得更好的最大膝关节活动范围,更好的膝关节功能,更少的聚乙烯磨损和更好的植入物生存率。

为此,我们设计并进行了一项前瞻性随机对照临床试验,以确定旋转平台假体的设计与固定平台相比是否提供了更好的最大膝关节屈曲度,更好的术后功能,并且在5年随访中是否能获得更好的假体生存率。

资料与方法

一、纳入和排除标准

纳入标准:①符合骨性关节炎终末期诊断;②症状及X线片符合临床诊断;③保守治疗效果不佳;④年龄为50~80岁。

排除标准:①既往型胫骨上端或股骨远端截骨术的患者;②伸膝装备缺损或严重功能不全者;③严重关节内外翻畸形者;④患有引起下肢及膝关节疼痛的其他疾病者(如脊柱脊髓疾病、髌关节疾病的牵涉痛等)。

二、一般资料

本临床试验为前瞻性随机对照试验,随机纳入接受单侧全膝关节置换术的患者,试验过程实施双盲。2008年1月至2011年1月,在我院关节外科就诊并诊断为膝关节骨性关节炎终末期的患者共140例(140膝),男42例,女98例,平均年龄为67岁,

平均体重为71 kg(52~88 kg)。采用SPSS 17.0软件(SPSS公司,美国)将140例患者随机分为旋转平台组(采用旋转平台假体)和固定平台组(采用固定平台假体),每组70例(70膝)。两组患者的年龄、性别、体重、身体质量指数(BMI)等指标的差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$,表1)。

本次研究通过我院伦理委员会审核批准,全部患者均获知本次研究的利弊、风险,并且均签署了知情同意书。

三、假体类型

旋转平台组使用RPF膝关节假体系统(强生Depuy,美国),固定平台组采用Nexgen膝关节假体系统(Zimmer公司,德国)。

四、手术方法及术后处理

两组患者在整个试验过程中除假体类型不同外,其余均按照我科膝关节置换常规方案处理。所有患者术前完善基本检查及摄膝关节正侧位、髌骨轴位及双下肢全长X线片。手术均由同一位高年资关节外科医生主刀完成,术前30 min常规予预防性使用抗生素。

采用连续硬膜外阻滞麻醉或全身麻醉,患者采用下肢气囊止血带止血(时间小于60 min)。皮肤切口选用膝正中切口,髌旁内侧入路进入关节囊,切除过多的髌下脂肪垫后向外翻转髌骨;切断前后交叉韧带,将膝关节向前脱位,行膝关节周围关节囊软组织松解。胫骨及股骨截骨:胫骨侧采用髓外定位杆定位(固定平台后倾 3° ~ 5° 、旋转平台约 0° 后倾),股骨侧采用髓内定位股骨远端(外旋 3° 、外翻 6°)。对髌骨轨迹欠佳的患者选择性松解髌骨支持带,修整髌骨周围骨赘(均未行髌骨置换),切除髌周滑膜并离断髌骨周围滑膜内的神经。安装试模,检查下肢力线满意后,植入骨水泥型假体。所有患者关闭切

表1 两组患者术前的相关资料

组别	例数	性别(男/女,例)	年龄($\bar{x} \pm s$,岁)	体重($\bar{x} \pm s$,kg)	BMI($\bar{x} \pm s$,kg/m ²)
旋转平台组	70	20/50	67.7±8.1	66.8±11.3	27.4±4.2
固定平台组	70	22/48	68.1±7.2	68.2±10.7	26.9±3.6
t/χ^2 值	-	0.136	-0.960	-0.425	0.741
P 值	-	0.712	0.452	0.557	0.510

口前,关节囊及股四头肌采用鸡尾酒式止痛法止痛。均不放置引流。

术后常规应用抗生素 1~2 d,皮下注射低分子肝素抗凝治疗 5~7 d,术后 1 d 拄双拐下地活动,术后 5~7 d 膝关节屈曲超过 90°即可出院。

五、观察指标

(一)手术相关指标

观察并记录患者的手术时间。

(二)功能评价指标

分别于术后 6 个月及 1、2、5 年,记录患者的膝关节最大屈曲度,使用美国膝关节协会(American Knee Society, AKS)综合评分系统评价患者的膝关节疼痛、膝关节功能,并将其中的爬楼分数作为综合考量患者术后膝关节功能恢复的重要指标之一。

(三)影像学指标

两组患者在术后 6 个月及 1、2、5 年均复查膝关节正侧位 X 线片。

(四)不良反应及并发症

记录感染、无菌性松动、髌骨骨折、脱位等并发症发生情况,比较两组患者的假体生存率。

六、统计学分析

本研究中的所有资料均使用 SPSS 17.0 统计学软件(SPSS 公司,美国)分析。计量资料采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)形式,经检验方差齐后采用独立样本 *t* 检验比较两组患者的膝关节最大屈曲度及各项评分;并发症发生率的比较采用 χ^2 检验,小概率事件采用 Fisher 精确概率法处理。采用 Kaplan-Meier 分析计算其术后 5 年的假体生存率。检验水准 α 值取双侧 0.05。

结 果

一、手术相关结果

旋转平台组的手术时间为(48.9±15.3) min,固定平台组为(49.3±13.5) min,差异无统计学意义($P=0.542$)。

二、随访相关结果

本研究纳入患者 140 例(140 膝),失访 13 例(旋转平台组 4 例,固定平台组 9 例)。固定平台组发生 1 例深静脉血栓(经治疗后血栓机化,周围血管再通)、1 例髌骨骨折、1 例膝关节脱位、1 例不明原因的膝关节弹响;旋转平台组发生 3 例不明原因的膝关节弹响。两组均未发现肺栓塞。两组间并发症发生率差异无统计学意义($\chi^2=0.015, P=0.902$,表 2)。

三、功能评价

术后 2 年时,旋转平台组膝关节最大屈曲度为 110.6°±7.5°(90°~130°),固定平台组为 111.2°±6.7°(90°~140°);5 年时,旋转平台组膝关节最大屈曲度为 109.8°±8.1°(90°~140°),固定平台组为 110.4°±5.5°(80°~140°)。两组患者在术后膝关节最大屈曲度上的差异无统计学意义($P>0.05$,表 3)。

旋转平台组术后 5 年的 AKS 评分系统膝关节功能评分为(68.7±14.3)分,疼痛评分为(37.8±4.3)分,爬楼得分为(35.8±10.1)分;固定平台组术后 5 年的膝关节功能评分为(69.9±17.2)分,疼痛评分为(38.1±5.0)分,爬楼得分为(37.5±11.0)分。两组间术前、术后 5 年以上指标的差异均无统计学意义(均 $P>0.05$,表 3),但均较术前有明显改善,差异有统计学意义(均 $P<0.05$)。

表 2 两组患者的并发症发生情况统计[例(%)]

分组	例数	深静脉血栓	感染	无菌性松动	脱位	髌骨骨折	关节弹响	总并发症
旋转平台组	66	0(0.00)	0(0.00)	1(1.52)	0(0.00)	0(0.00)	3(4.55)	4(6.06)
固定平台组	61	1(1.64)	1(1.64)	0(0.00)	1(1.64)	1(1.64)	1(1.64)	5(8.20)

表 3 两组患者的膝关节功能比较($\bar{x}\pm s$)

分组	例数	最大屈曲度(°)		疼痛评分(分)		功能评分(分)		爬楼分数(分)	
		术前	术后 5 年	术前	术后 5 年	术前	术后 5 年	术前	术后 5 年
旋转平台组	66	107.4±17.6	109.8±8.1*	15.2±2.5	37.8±4.3*	50.7±14.3	68.7±14.3*	30.8±6.1	35.8±10.1*
固定平台组	61	112.2±11.4	110.4±5.5*	14.8±3.1	38.1±5.0*	52.7±17.2	69.9±17.2*	30.5±8.0	37.5±11.0*
<i>t</i> 值	-	-0.654	-0.441	0.668	-0.701	-0.478	-0.712	0.617	-0.781
<i>P</i> 值	-	0.152	0.805	0.857	0.663	0.354	0.091	0.548	0.924

注:本表中的膝关节疼痛评分、膝关节功能评分、爬楼分数均采用美国膝关节协会(American Knee Society, AKS)评分系统评价得出;组内与术前比较,* $P<0.05$

四、假体生存率

截至术后5年,固定平台组因感染(表皮葡萄球菌感染)翻修1例,使用LCCK假体抗生素骨水泥固定,假体生存率为98.36%;旋转平台组因无菌性松动而翻修1例,假体生存率为98.48%。

五、影像学指标

术后6个月及1、2、5年,旋转平台组与固定平台组患者的X线片表现并没有明显差异,但旋转平台假体设计的关节面匹配度更好(图1)。

讨 论

近年来,旋转平台在全膝关节置换术中的应用已经受到外科医师与患者的共同关注。随着这类假体使用的增多,聚乙烯衬垫磨损、骨溶解等随之而来的问题越来越受到重视。为了获得较低的磨损,承重面必须有最大的形合度和稳定的运动学。固定平台假体无法实现形状完全吻合,否则会导致旋转自由度的丧失,并且应力传导至下方固定的关节面上,造成关节面受到的应力不均,继而导致松动。理论上,旋转平台假体在提供有效关节活动范围的前提下保证了关节面之间的高匹配度,最大限度地减轻胫股关节面及聚乙烯衬垫关节面下方的压力和骨-假体界面应力,从而减少聚乙烯片磨损、提高假体的生存率^[4,5],同时模拟正常膝关节的运动方式,改善髌骨轨迹,减少髌骨不稳和膝前痛的发生率。为验证旋转平台在全膝关节置换术后是否提供了更好的膝关节运动,更好地改善了患者的膝关节功能以及更好的假体生存率,我们设计了该随机临床试验,研究发现后稳定型旋转平台假体设计可靠、耐用,但与后稳定型固定平台相比并没有提供更大的膝关节屈

曲度数,在膝关节功能及假体生存率方面也没有明显的优势。

本研究仍存在一些局限性。首先,AKS评分系统可能在评估实际临床效果时不够灵敏,在评价疼痛及功能上存在细微误差;其次,由于本次研究的平均随访年限为5.3年,尚无法提供更长期的关节假体磨损及骨溶解情况。但是,数个国内外研究表明,全膝置换术后2年内是出现各类膝关节翻修的主要时间段^[6-8]。

在此次研究中发现,全膝置换术后5年内,使用旋转平台假体和固定平台假体患者的膝关节最大屈曲度数没有明显的差异。类似的几个研究也获得了与本次研究相同的结果。一项前瞻性研究发现,旋转平台假体与固定平台假体相比,在术后的6周和1年时具有更大的膝关节屈曲度,然而这种差异在2年随访时消失^[9]。这里应当指出,后稳定型假体和后交叉韧带保留型假体的选择都是通过手术医生的经验选择,所以允许出现选择性偏倚。

两组患者之间的膝关节功能评分、疼痛评分及爬楼分数在整个随访过程中各观察时间点均没有明显差异。这项研究成果与近期几项前瞻性随机对照试验不尽相同^[9-11]。

术后6个月及1、2、5年,旋转平台组与固定平台组患者的X线片表现并没有明显差异,但旋转平台假体设计的关节面匹配度更好,可减少磨损。这可能是旋转平台设计的一个优势所在。一项前瞻性随机对照试验显示,旋转平台与固定平台假体设计在中期和长期生存率方面没有显著区别^[12]。本研究中,两组各出现1例翻修:固定平台组1例因感染翻修,患者既往有2型糖尿病和高血压史(出院后血糖

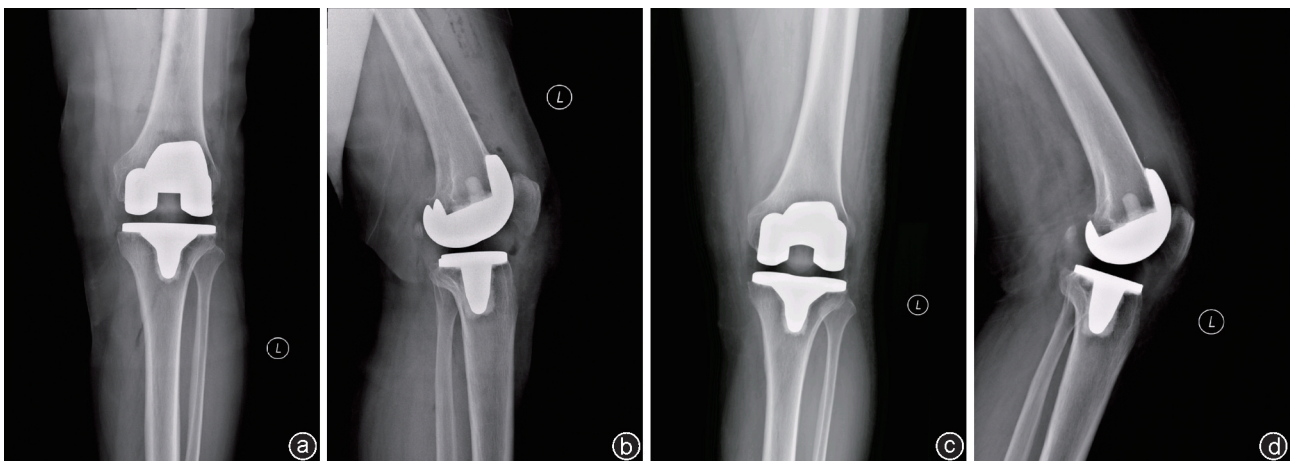


图1 采用旋转平台假体患者的术后X线片 术后1年左膝正侧位X线片(a,b)及术后5年时左膝正侧位X线片(c,d)均未发现假体周围有明显透亮带,假体稳定性良好

控制不佳),感染发生在术后 9 个月,抽取关节液细菌培养发现表皮葡萄球菌感染,翻修时使用 LCCK 假体抗生素骨水泥固定,术后 21 d 出院,膝关节活动度为 90°,此后随访结果满意;旋转平台组 1 例因无菌性松动而翻修。

本研究共出现 4 例膝关节不明原因弹响(固定平台组 1 例,旋转平台组 3 例),此后临床随访结果均良好。我们认为,该现象的发生可能与术后髌骨轨迹异常有关,在其系列试验的 2 年随访时,部分学者认为关节弹响原因至今无明确的临床解释,也没有证据能证明关节弹响与不稳定和其他症状有相关性。另外,本次试验中出现 1 例膝关节脱位,是由于患者不慎摔倒后跪地致膝关节前脱位,于麻醉下行手法复位后下肢长腿管型石膏固定 1 个月,之后行患肢功能锻炼,目前恢复良好。

在此前瞻性随机临床对照试验中,我们发现后稳定型旋转平台假体在全膝关节置换术后的应用是可靠的,并且有良好的生存率^[13]。在术后 1、2、5 年的随访过程中,旋转平台假体与固定平台假体相比在膝关节最大屈曲度、功能评分及假体生存率方面没有明显差异。我们需要进一步跟进研究分析旋转平台假体长期的使用效果,以确定其在假体磨损及膝关节功能方面是否具有优势。本研究由于样本及随访时间有限,在以后的临床随访中,还需继续关注此类问题。

参 考 文 献

- [1] Argenson JN, O'Connor JJ. Polyethylene wear in meniscal knee replacement. A one to nine-year retrieval analysis of the Oxford knee[J]. J Bone Joint Surg Br, 1992, 74(2): 228-232.
- [2] Most E, Li G, Schule S, et al. The kinematics of fixed-and mobile-bearing total knee arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 2003, (416): 197-207.
- [3] Price AJ, Rees JL, Beard D, et al. A mobile-bearing total knee prosthesis compared with a fixed-bearing prosthesis. A multicentre single-blind randomised controlled trial [J]. J Bone Joint Surg Br, 2003, 85(1): 62-71.
- [4] Bugbee WD, Ammeen DJ, Parks NL, et al. 4- to 10- year results with the anatomic modular total knee [J]. Clin Orthop Relat Res, 1998, (348): 158-165.
- [5] Colizza WA, Insall JN, Scuderi GR. The posterior stabilized total knee prosthesis. Assessment of polyethylene damage and osteolysis after a ten-year-minimum follow-up [J]. J Bone Joint Surg Am, 1995, 77(11): 1713-1720.
- [6] Bindelglass DF, Cohen JL, Dorr LD. Patellar tilt and subluxation in total knee arthroplasty. Relationship to pain, fixation, and design [J]. Clin Orthop Relat Res, 1993, (286): 103-109.
- [7] Fehring TK, Odum S, Griffin WL, et al. Early failures in total knee arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, (392): 315-318.
- [8] Goe TJ, Killeen KK, Grimm K, et al. Why are total knee replacements revised?: analysis of early revision in a community knee implant registry [J]. Clin Orthop Relat Res, 2004, (428): 100-106.
- [9] Bhan S, Malhotra R, Kiran EK, et al. A comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee arthroplasty at a minimum follow-up of 4.5 years [J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87 (10): 2290-2296.
- [10] Jordan LR, Olivo JL, Voorhorst PE. Survivorship analysis of cementless meniscal bearing total knee arthroplasty [J]. Clin Orthop Relat Res, 1997, (338): 119-123.
- [11] Ritter MA, Campbell E, Farris PM, et al. Long-term survival analysis of the posterior cruciate condylar total knee arthroplasty. A 10-year evaluation [J]. J Arthroplasty, 1989, 4(4): 293-296.
- [12] Goe TJ, Glynn J, Sembrano J, et al. Mobile and fixed-bearing (all-polyethylene tibial component) total knee arthroplasty designs. A prospective randomized trial [J]. J Bone Joint Surg Am, 2009, 91 (9): 2104-2112.
- [13] Scuderi GR, Insall JN. Total knee arthroplasty. Current clinical perspectives [J]. Clin Orthop Relat Res, 1992, (276): 26-32.

(收稿日期: 2016-06-29)