

# Legion 工具在 Genesis II 膝关节假体置换术中的应用

张旭<sup>1,2</sup> 杨敏之<sup>1,3</sup> 孔祥朋<sup>1</sup> 柴伟<sup>1</sup>

**【摘要】** 目的 探讨在初次人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)中应用 Legion 工具完成 Genesis II 膝关节假体置换术的可行性及临床意义。方法 将中国人民解放军总医院第一医学中心收治的 60 例单侧内翻型初次 TKA 病人按随机数字表法分成 Legion 工具组及 Genesis 工具组,所有病人均采用 Genesis II 假体,分别采用对应的工具为两组病人完成手术。对病人术前及术后的美国膝关节协会评分(Knee Society Scores, KSS)、最大屈曲角度、术后人工关节被遗忘指数(Forgotten Joint Scores, FJS)及影像学指标进行对比分析。结果 两组病人均获得 1 年随访,未出现切口相关并发症;术后 3 个月 Legion 工具组 KSS 临床评分及功能评分均高于 Genesis 工具组[(81.55±4.81)分 vs. (79.05±4.10)分,  $t=2.165$ ,  $P=0.035$ ; (84.89±4.60)分 vs. (81.33±5.14)分,  $t=2.820$ ,  $P=0.007$ ], 术后 12 个月两组 KSS 评分的差异无统计学意义;术后 12 个月 Legion 工具组 FJS 评分优于 Genesis 工具组[(94.03±6.50)分 vs. (89.62±6.10)分,  $t=2.706$ ,  $P=0.009$ ], 病人膝关节最大屈曲角度较 Genesis 工具组大(123.48°±7.63° vs. 108.19°±9.12°,  $t=2.436$ ,  $P=0.018$ )。结论 使用 Legion 工具行 Genesis II 置换术,可以发挥其简单、精准、微创、个性化的特点,获得更好的临床疗效。

**【关键词】** 全膝关节置换术; Legion 工具; Genesis II 假体

**Application of Legion tools in the total knee arthroplasty with Genesis II prosthesis.** ZHANG Xu<sup>1,2</sup>, YANG Min-zhi<sup>1,3</sup>, KONG Xiang-peng<sup>1</sup>, CHAI Wei<sup>1</sup>. <sup>1</sup>The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China; <sup>2</sup>Yueyang Second People's Hospital, Yueyang 414000, China; <sup>3</sup>Medical College of Nankai University, Tianjin 300071, China

ZHANG Xu and YANG Min-zhi contributed equally to this work

Corresponding author: CHAI Wei, E-mail: chawei301@163.com

**【Abstract】 Objective** To investigate the feasibility and clinical significance of Genesis II primary total knee arthroplasty with the tools of Legion knee system. **Methods** Sixty patients with varus knee who underwent unilateral Genesis II primary total knee arthroplasty in Chinese PLA General Hospital were divided into two groups randomly: the Legion Tool group was given the tools of Legion knee system, and the Genesis Tool group was subjected to the tools of Genesis II knee system. The Knee Society Scores (KSS) and maximum flexion degrees before and after surgery, Forgotten Joint Scores (FJS) and X-ray images after surgery between two groups were compared. **Results** All patients were followed up for one year without any incision-related complications. The clinical scores and functional scores of the KSS in the Legion tool group were significantly higher than those in the Genesis tool group at 3rd month post-surgery (81.55±4.81 vs. 79.05±4.10,  $t=2.165$ ,  $P=0.035$ ; 84.89±4.60 vs. 81.33±5.14,  $t=2.820$ ,  $P=0.007$ ). There was no significant difference in the KSS scores between the two groups at 12th month post-surgery. Both the FJS scores (94.03±6.50 vs. 89.62±6.10,  $t=2.706$ ,  $P=0.009$ ) and the maximum flexion degrees of the knee joint (123.48°±7.63° vs. 108.19°±9.12°,  $t=2.436$ ,  $P=0.018$ ) in the Legion tool group was superior to those in the Genesis tool group. **Conclusion** Genesis II primary total knee arthroplasty with the tools of Legion knee system has the advantage of simplicity, precision, minimal invasion and individuation, as well as better clinical outcomes.

**【Key words】** Total knee arthroplasty; Legion tool; Genesis II prosthesis

DOI: 10.3969/j.issn.1674-8573.2019.06.003

基金项目:北京市自然科学基金-海淀原始创新联合基金(HQ1804)

作者单位: 1. 中国人民解放军总医院第一医学中心,北京 100853; 2. 湖南省岳阳市第二人民医院,湖南岳阳 414000; 3. 南开大学医学院,天津 300071

通信作者:柴伟, E-mail: chawei301@163.com

张旭、杨敏之对本文贡献相同,为本文共同第一作者

人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)是治疗终末期膝关节病最有效的方法,在重建膝关节的同时,通过提高手术技术,减少手术创伤,能使病人快速康复,获得更好的满意度。膝关节 Legion 假体及 Genesis II 假体应用于临床均取得了比较满意的效果<sup>[1-3]</sup>, Legion 工具有简单、精准、微创的特点,个性化程度较高,但其假体价格较后者昂贵,增加了病人的治疗费用。

本文旨在探讨应用 Legion 假体配套工具行 Genesis II 假体 TKA 的可行性,从而进一步满足质优、效好、经济的临床需求。

### 资料与方法

#### 一、纳入与排除标准

纳入标准:①膝关节原发性内翻型终末期骨关节炎, Kellgren-Lawrance(K-L)分级为 3~4 级;②内翻小于 20°;③屈曲挛缩小于 20°;④身体质量指数(body mass index, BMI) < 30 kg/m<sup>2</sup>。

排除标准:①继发性关节炎病人;②膝关节外伤史;③有类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等风湿性疾病病史;④有神经肌肉系统疾病病史;⑤患有严重内科疾病,如急性心肌梗死、心力衰竭、呼吸衰竭等。

#### 二、一般资料

2017 年 3 月至 12 月前瞻性地纳入中国人民解放军总医院第一医学中心 60 例单侧内翻型初次 TKA 病人。两组病人均选择 Genesis II 不保留后交叉韧带型假体(Smith & Nephew, 美国),按照随机数字表法分为两组,每组 30 例, Genesis 工具组使用 Genesis II 工具(Smith & Nephew, 美国)完成置换, Legion 工具组使用 Legion 假体工具(Smith & Nephew, 美国)完成置换。所有手术均由同一主刀医师完成。Genesis 工具组男 6 例,女 24 例,年龄为(57.18±6.91)岁, BMI 为(25.58±3.13) kg/m<sup>2</sup>; Legion 工具组男 9 例,女 21 例,年龄为(59.17±7.35)岁, BMI 为(26.85±2.95) kg/m<sup>2</sup>。两组病人性别、年龄、侧别、K-L 分级、内翻角度、术前最大屈曲度的差异均无统计学意义( $P$ 均 > 0.05, 表 1), 两组病人术前美国膝关节协会评分<sup>[4]</sup>(Knee Society Scores, KSS)的差异也无统计学意义( $P$ 均 > 0.05, 表 2)。本研究已经通过中国人民解放军总医院第一医学中心伦理委员会审批(S2018-018-01), 所有入组病人均已签署知情同意书。

#### 三、手术方法

两组均采用常规的麻醉方式,平卧位,采取膝关节前正中切口,髌旁内侧入路,不翻转髌骨,常规清

表 1 两组病人术前资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 项目                      | Genesis 工具组   | Legion 工具组   | $t(\chi^2)$ 值 | $P$ 值 |
|-------------------------|---------------|--------------|---------------|-------|
| 年龄(岁)                   | 57.18±6.91    | 59.17±7.35   | 1.077         | 0.286 |
| 性别(男/女,例)               | 6/24          | 9/21         | 0.800         | 0.371 |
| 侧别(左/右,例)               | 13/17         | 15/15        | 0.268         | 0.605 |
| K-L 分级(3 级/4 级,例)       | 14/16         | 15/15        | 0.067         | 0.796 |
| BMI(kg/m <sup>2</sup> ) | 25.58±3.13    | 26.85±2.95   | 1.615         | 0.112 |
| 内翻角度                    | 11.34°±7.30°  | 13.05°±6.16° | 0.982         | 0.330 |
| 术前最大屈曲度                 | 70.72°±20.33° | 64.3°±17.38° | 1.298         | 0.200 |

理关节,清除增生骨赘。两组工具在使用中的主要区别在于股骨侧的处理。

#### (一)Genesis 工具组手术方法

使用 Genesis II 工具,采取髓外定位的方式安装胫骨平台截骨导板,行胫骨平台截骨;在前交叉韧带股骨止点前上方开口,依据术前测量外翻角选择髓内定位器,安装截骨模块,行股骨远端截骨(图 1 a)。如果需要增加截骨量,调整模块位置,增加截骨量。将股骨测量器贴附于股骨远端截骨面,确定股骨假体大小(图 1 b)。结合通髌线和 Whiteside 线,确定是否需要调整外旋,需要调整时一般先在内侧定位孔置入定位钉,旋转测量器调整外旋,两定位孔与通髌线平行和 Whiteside 线垂直后,确定外侧定位孔。选择合适的截骨导板完成股骨远端四合一截骨(图 1 c),测试屈伸间隙,安装髌间截骨模块,通过箱式导向器行髌间截骨(图 1 d)。安装合适的股骨试件、胫骨试件及合适的衬垫试模,评价膝关节稳定性及活动度。行胫骨侧扩髓,髌骨置换,冲洗关节腔,完成假体置入。

#### (二)Legion 工具组手术方法

使用 Legion 工具完成胫骨侧处理;股骨侧开口、髓内定位器均与 Genesis 工具组相同,行股骨远端截骨。初次截骨时,可以根据需要调整模块位置及滑块位置,增加股骨远端截骨量(图 2 a)。将股骨测量器贴附于股骨远端截骨面,微调测量器确定股骨假体大小,可以参照通髌线、Whiteside 线及胫骨平台截骨面调整股骨外旋(因 Genesis II 假体内建 3°外旋,所以该步骤通常设外旋为 0°,假体即可获得 3°外旋)(图 2 b)。倘若股骨实际外旋大于 3°时,则可发挥 Legion 工具的优势,可以根据术中实际情况调整外旋角度(图 2 c),其调整以两定位孔与通髌线平行和 Whiteside 线垂直为标准。例如:股骨侧实际需要外旋 5°时,则将股骨测量器调至 2°,外加 Genesis II 假体自带外旋 3°,最终假体即可获得精准的 5°外旋,此时定位孔应与通髌线平行和 Whiteside 线垂

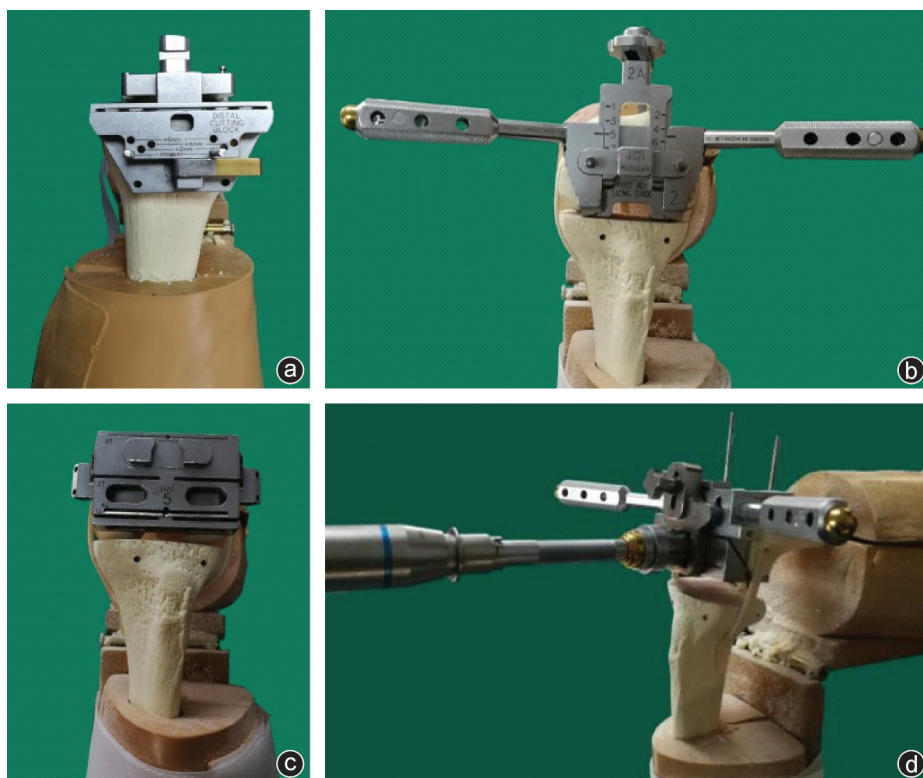


图1 Genesis 工具组操作示意图  
a: 股骨远端截骨, 只能 2 mm、4 mm、6 mm 加载; b: 确定股骨假体大小, 测量器宽大, 手柄很长; c: 股骨远端宽大的四合一截骨模块; d: 髌间截骨, 工具需要辅助, 骨面被覆盖

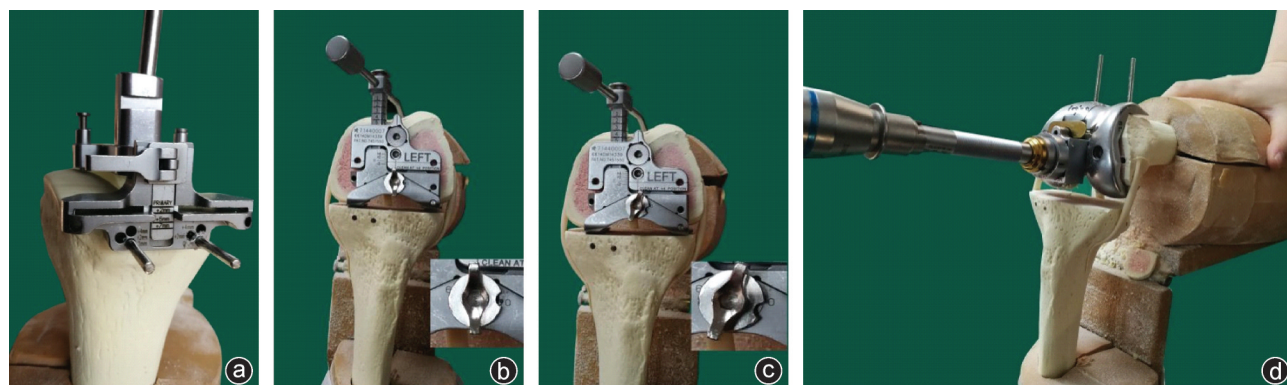


图2 Legion 工具组操作示意图 a: 股骨远端截骨, 使用滑块及调整模块位置, 调整截骨量; b: 确定股骨假体大小及外旋 $0^{\circ}$ ; c: 通过旋钮增加外旋角度; d: 一体式试模截骨块行髌间截骨

直。其后使用体积更小巧的截骨导板完成股骨远端四合一截骨及髌间截骨(图 2 d), 其余步骤同 Genesis 工具组, 直至完成手术。

#### 四、评价标准

所有病人均在术后 3、12 个月获得随访, 随访项目包括拍摄站立位双下肢全长 X 线片和膝关节正侧位 X 线片评估下肢力线、KSS 评分和人工关节被遗忘指数<sup>[5]</sup>(Forgotten Joint Scores, FJS)评分。

#### 五、统计学方法

采用 SPSS 20.0 (IBM 公司, 美国) 统计学软件进行分析。所有数据经 Kolmogorov-Smirnov 检验进行正态性检验(所有数据均符合正态分布), 计量资料用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )描述, 计量资料的比较采

用  $t$  检验, 两个样本率的比较采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

### 结 果

所有病人均采取美容缝合关闭切口<sup>[6]</sup>, 均未放置引流, 均一期愈合, 术后无关节切口感染、切口不愈合、关节僵硬等手术相关并发症发生。术后第 2 天 Genesis 工具组 1 例病人发生小腿肌腱静脉血栓, 经抗凝治疗后 1 周血栓消失。60 例病人均获得随访, 膝关节疼痛等临床症状明显改善; X 线复查示假体位置良好, 无松动及下沉。术后 3 个月, Legion 工具组 KSS 临床评分及功能评分均高于 Genesis 工具组, 差异均有统计学意义( $P$  均  $< 0.05$ , 表 2); 术

表 2 两组 KSS 评分比较( $\bar{x}\pm s$ , 分)

| 组别          | 例数 | 临床评分        |             |             | 功能评分        |             |             |
|-------------|----|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|             |    | 术前          | 术后 3 个月     | 术后 12 个月    | 术前          | 术后 3 个月     | 术后 12 个月    |
| Genesis 工具组 | 30 | 38.79±13.22 | 79.05±4.10* | 88.48±5.26* | 48.15±11.16 | 81.33±5.14* | 89.64±5.99* |
| Legion 工具组  | 30 | 34.25±12.91 | 81.55±4.81* | 89.07±6.67* | 44.91±12.39 | 84.89±4.60* | 87.79±6.91* |
| t 值         | -  | 1.346       | 2.165       | 0.382       | 1.066       | 2.820       | 1.109       |
| P 值         | -  | 0.183       | 0.035       | 0.704       | 0.291       | 0.007       | 0.272       |

注:与同组术前比较,\* $P < 0.05$

后 12 个月,两组 KSS 评分的差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。术后 12 个月 Legion 工具组 FJS 评分优于 Genesis 工具组( $t=2.706, P=0.009$ , 表 3),病人膝关节最大屈曲角度较 Genesis 工具组大,差异具有统计学意义( $t=2.436, P=0.018$ , 表 3)。

### 讨 论

为了获得更好的临床疗效,每种品牌不断推出新的假体,其配套工具的设计在传承中不断发展改进,日益简单、微创、精准。施乐辉 Legion 假体的配套工具相比 Genesis II 假体配套工具,具有体积小、操作简单、截骨精确度及个性化程度更高的特点。

两种假体及配套工具在设计上具有部分相同点,是使用 Legion 工具行 Genesis II 假体置换术的前提。首先,胫骨侧部分相比较,相同大小的胫骨,两种工具测量器所测得型号相同,两种假体胫骨侧金属托及衬垫相互通用,因此两种工具在处理胫骨侧

时可以互换。其次,股骨侧部分相比较,相同大小的股骨,两种工具测量器所测得型号相同,相同型号的两种股骨假体前后径相同,髁间截骨量相同,需获得截骨后保留骨量相同(图 3 a、b)。因此采用 Legion 工具可以获得 Genesis II 假体需要的骨面(图 3 c、d)。

Legion 假体与 Genesis II 假体主要区别在股骨侧部分,后者股骨内侧后髁薄,外侧后髁厚,股骨髁内建外旋 3°,术中需要采取中立位截骨的方式,以减少截骨可能造成的股骨前外侧缺损<sup>[7]</sup>。该假体内建外旋 3°,其设计来源于西方人解剖特点,并不完全适合国人<sup>[8]</sup>。Yip 等<sup>[9]</sup>研究显示中国南方人股骨外旋角度男性为 5.1°±1.9°,女性为 5.8°±1.8°,北方人股骨外旋角度为 5.2°±1.4°<sup>[10]</sup>。然而使用 Genesis II 工具一般将假体安放在外旋 3°,在术中参考通髁线或 Whiteside 线调整时,并没有量化指标,很难控制外旋调整的精确度以及前后髁的截骨量<sup>[11]</sup>;但使用 Legion 工具时,可以根据实际需要增大股骨假体外旋,通过调整旋钮即可以轻松获得外旋调整,并获得准确度数,提高手术的精确度。假设股骨实际外旋角度为 5°时,将外旋调至 2°,配合假体内建的 3°及可获得整体外旋 5°。股骨远端的旋转异常可影响髌骨的运动轨迹和膝关节屈曲间隙的稳定性,同时会带来假体易磨损、术后疼痛等并发症<sup>[12]</sup>,使用 Legion 工具可以个性化调整外旋截骨,很好地避免外

表 3 两组术后 12 个月 FJS 评分及最大屈曲度比较( $\bar{x}\pm s$ )

| 组别          | 例数 | FJS 评分(分)  | 最大屈曲角度        |
|-------------|----|------------|---------------|
| Genesis 工具组 | 30 | 89.62±6.10 | 108.19°±9.12° |
| Legion 工具组  | 30 | 94.03±6.50 | 123.48°±7.63° |
| t 值         | -  | 2.706      | 2.436         |
| P 值         | -  | 0.009      | 0.018         |



图 3 Legion 假体与 Genesis II 假体 a、b: 相同型号假体前后径相同;c、d: 两种工具获得的骨面相同

旋异常,降低病人关节活动时的异物感,从而带来 FJS 评分的提升。

Legion 工具与 Genesis II 工具比较,其微创、精准、简单体现在以下方面:①前者胫骨截骨板、股骨测量器及股骨截骨板等工具体积较小,不需要翻转髌骨就可以获得良好的操作空间,减少软组织牵拉带来的风险,更符合微创的需要;②股骨截骨模块在加载时,其精确程度可以达到 1 mm,容易获得更好的屈伸间隙;③股骨髁间一体截骨试模块,截骨及试模可以一次完成,简化手术步骤。因此,使用 Legion 工具完成手术,手术创伤更小,术后早期康复更快。本研究中 Legion 工具组术后 3 个月 KSS 评分高于 Genesis 工具组,病人早期满意度更高。但随着时间的推移,局部组织修复后,在术后 1 年,两组在临床及功能评分的差异性会越来越小。

我们的研究存在一定局限性,CT 扫描是判断股骨外旋情况以及术后外旋截骨状态的金标准,然而临床实际中此步骤通常被查体以及主刀医生术中经验性观察所替代,因此我们未能在影像学上证明我们的设想。但是,既往有较多的文献已经报道了股骨外旋会对关节功能以及生活质量相关评分造成影响<sup>[12-14]</sup>,在我们的研究结论中,使用 Legion 工具能够提升病人术后 FJS 评分,病人对关节耐受度更佳。我们认为这能较好地证实股骨外旋调整带来的益处。

综上所述,使用 Legion 工具植入 Genesis II 膝关节假体,发挥其精准、微创、简单的优势,能有效减少手术对软组织激惹,有利于术后快速康复。本研究中,通过个性化精准调整股骨外旋角度,股骨假体置入更加符合解剖特点,从而获得更好的临床疗效。

**特别说明** 本研究和相关器械厂商没有任何利益关系。

#### 参 考 文 献

- [1] Bourne RB, Laskin RS, Guerin JS. Ten-year results of the first 100 Genesis II total knee replacement procedures [J]. Orthopedics, 2007, 30(8 Suppl): 83-85.
- [2] McCalden RW, Hart GP, MacDonald SJ, et al. Clinical results and survivorship of the Genesis ii total knee arthroplasty at a minimum of 15 years [J]. J Arthroplasty, 2017, 32(7): 2161-2166.
- [3] Papisoulis E, Karachalios T. A 13- to 16-year clinical and radiological outcome study of the genesis II cruciate retaining total knee arthroplasty with an oxidised zirconium femoral component [J]. Knee, 2019, 26(2): 492-499.
- [4] Debette C, Parratte S, Maucourt-Boulch D, et al. French adaptation of the new Knee Society Scoring System for total knee arthroplasty [J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2014, 100(5): 531-534.
- [5] Thomsen MG, Latifi R, Kallemose T, et al. Good validity and reliability of the forgotten joint score in evaluating the outcome of total knee arthroplasty [J]. Acta Orthop, 2016, 87(3): 280-285.
- [6] 王毅, 吴东, 李静, 等. 全膝关节置换术皮肤切口不同缝合方式的对比研究 [J]. 中华骨与关节外科杂志, 2019, 12(2): 117-121.
- [7] Kaper BP, Woolfrey M, Bourne RB, et al. The effect of built-in external femoral rotation on patellofemoral tracking in the Genesis II total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2000, 15(8): 964-969.
- [8] Fang CH, Cheng CK, Qu TB, et al. The posterolateral corner-locked technique is applicable in a Chinese population regarding the tibial component rotation alignment in total knee arthroplasty [J]. J Knee Surg, 2019, doi: 10.1055/s-0039-1678536. [Epub ahead of print]
- [9] Yip DK, Zhu YH, Chiu KY, et al. Distal rotational alignment of the Chinese femur and its relevance in total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2004, 19(5): 613-619.
- [10] 岳德波, 李子荣, 杨连发, 等. 我国北方人群股骨髁旋转角度的测量及对全膝关节置换术结果的影响 [J]. 中国矫形外科杂志, 2009, 17(7): 498-500.
- [11] Newman CR, Walter WL, Talbot S. Femoral rotational asymmetry is a common anatomical variant [J]. Clin Anat, 2018, 31(4): 551-559.
- [12] Woiczinski M, Kistler M, Schröder C, et al. TKA design-integrated trochlea groove rotation reduces patellofemoral pressure [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2019, 27(5): 1680-1692.
- [13] Kia M, Wright TM, Cross MB, et al. Femoral component external rotation affects knee biomechanics: a computational model of posterior-stabilized TKA [J]. Clin Orthop Relat Res, 2018, 476(1): 113-123.
- [14] Cerquiglini A, Henckel J, Hothi H, et al. 3D patient imaging and retrieval analysis help understand the clinical importance of rotation in knee replacements [J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2018, 26(11): 3351-3361.

(收稿日期: 2019-06-08)

(本文编辑: 龚哲妮)