

固定平台和活动平台在双侧膝关节置换术中的系统评价

伍岳,杨彪,刘海兵,李磊,张中强,汤亮
(衡阳市中心医院创伤骨科,湖南 衡阳 421001)

摘要: **目的** 应用 Cochrane 系统评价的方法评价在全膝关节置换术中选择固定平台或活动平台的疗效。**方法** 检索并获取 2000~2013 年间发表的所有对同一患者行双侧膝关节置换术中比较选择固定平台和活动平台术后结果的随机对照试验,对其提取数据、评估偏倚风险及数据分析。**结果** 共纳入 7 个随机对照试验。Meta 分析显示,在再手术率、膝评分、膝关节活动度、患者满意度、假体周围影的出现等几个指标中,两组结果无统计学差异。在膝功能评分这一指标上,尽管结果更有利于固定组($P < 0.0001$),但在临床角度看来,该项差别无意义。**结论** 在膝关节置换术中,使用固定平台或活动平台并无明显优劣,但仍需更多高质量随机对照试验来检验。**关键词:** 全膝关节置换; 固定平台; 活动平台; Meta 分析
中图分类号: R684 **文献标识码:** A

Comparison of Fixed-Bearing and Mobile-Bearing in Bilateral Total Knee Replacement: a Systematic Review

WU Yue, YANG Biao, LIU Haibing, et al
(Department of Orthopaedic Trauma, the Central Hospital of Hengyang,
Hengyang, Hunan 421001, China)

Abstract: **Objective** To evaluate the effects of total knee replacement performed with fixed-bearing or mobile-bearing prosthesis by the theory of Cochrane systematic review. **Method** All trials comparing fixed-bearing and mobile-bearing prosthesis in total knee replacement were retrieved and included. We assessed the risk of bias and the quality of the trials, extracted the relevant data and performed a Meta-analysis. **Result** Seven trials were suitable. The meta-analysis showed no significant difference between two groups in reoperation rate, range of motion, knee score, radiolucent lines and patients' satisfaction. The better knee function score was in fixed-bearing group, but there was no clinical significance. **Conclusion** This study shows no significant difference between two prosthesis in total knee replacement. More high quality randomized controlled trials were required to verify this claim.

Key words: total knee replacement; fixed-bearing prosthesis; mobile-bearing prosthesis; Meta

长时间以来,在膝关节置换术中通常选择使用固定平台假体并在临床上取得了良好的效果,但随着人们对术后关节活动的要求越来越高,旨在为追求更大术后关节活动能力的年轻患者设计的活动平台假体应运而生,并且同样取得了较好的临床效果。两种假体孰优孰劣?临床上一直存在争论^[1-2]。鉴于随机对照试验在临床证据等级中处于较高位置,

本研究选择仅纳入此类研究,采用 Cochrane 系统评价的方法对纳入研究进行系统评价,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 获取文献

1.1.1 纳入和排除标准 **纳入标准:**①随机对照试验;②双侧膝关节置换两侧分别选择使用固定平台及活动平台。**排除标准:**①纳入分析例数低于 20 例;②失访率大于 20%;③随访时间少于 1 年;④如在不同随访期均有发表,仅纳入末次发表文献。

1.1.2 评价指标 评价指标包括再手术率、膝关节活动度、膝评分、膝功能评分、假体周围影和患者满意率。其中膝评分及膝功能评分只纳入分析采用美国膝关节协会评分系统(Knee Society Score,KSS)的评分。

1.1.3 检索方法 计算机检索 CENTREN, EMBASE、PubMed、CNKI 和维普网,检索日期截止到2013 年 12 月,无语种限制,并同时筛查相关文献的参考文献。英文检索策略为(Total knee replacement AND (fixed-bearing prosthesis OR mobile-bearing prosthesis OR rotating platform))。中文检索词为膝关节置换、固定平台、旋转平台。

1.2 评价文献

1.2.1 筛选文献 文献及摘要的阅读由两位评价者独立进行,如满足纳入标准则细读全文,分别评价文献的质量并提取相关数据。

1.2.2 评估偏倚风险 纳入研究的偏倚风险参考 Co-

chrane Reviewer’s Handbook 5.0 所描述的方法来评估。

1.2.3 资料分析 数据的分析和处理采用 Rev-Man5.02 软件完成,连续性变量采用均数差(MD)和 95% CI 描述,二分类变量则采用风险比(RR)表示。各研究之间的异质性大小用 χ^2 检验分析, I^2 值体现异质性大小(范围 0% ~ 100%),如各研究异质性小($P \geq 0.10, I^2 \leq 50\%$),Meta 分析使用固定效应模型进行,反之使用随机效应模型^[3]。如出现原始数据难以提供或无法合并统计的数据的资料,我们对其行描述性分析。

2 结果

2.1 筛检结果及偏倚风险评估

2.1.1 检索结果 共检索到 486 篇文献,经层层筛选,最终纳入了 7 篇符合本文需要的随机对照试验^[4-10]。纳入研究的一般情况和手术情况见表 1、2。

表 1 纳入文献的一般特征

作者	n	假体类型		随访时间(年)	男/女(例)	年龄(岁)	疾病(例)		失访人数(例)
		固定组	活动组				骨关节炎	类风湿性关节炎	
Bhan 2005	32	IB-II	LCS	6.0	5/11	63.0	16	16	0
Beard 2007	40	AGC	TMK	3.0	16/24	73.1	40		3
Kim 2007	184	PFC	PFC	5.6	62/112	67.0	173	1	10
Kim 2009	92	Medial Pivot	PFC	2.6	7/85	69.5	92		0
Kim 2009*	61	AMK	LCS	10.8	16/45	48.3	58	3	0
Hasegawa 2009	25	PFC	PFC	3.3	3/22	73.0	25		0
Kim 2012	114	AMK	LCS	16.8	25/83	45.0	114		6

表 2 纳入文献的手术情况

Author	手术入路	髌骨置换	固定方式	后交叉韧带	手术步骤
Bhan 2005	前正中	是	骨水泥	移除	不详
Beard 2007	未描述	不详	不详	保留	不详
Kim 2007	股内侧肌下	是	不详	固定组移除 21 例,活动组移除 30 例,其余均保留	同期
Kim 2009	前正中	是	骨水泥	保留	分期
Kim 2009*	股内侧肌下	是	骨水泥	固定组移除 8 例,其余保留	同期
Hasegawa2009	经股内侧肌	是	骨水泥	保留	分期
Kim 2012	前正中	是	骨水泥	固定组保留,活动组移除	同期

2.1.2 文献的偏倚风险评估 在提取文献资料时,对于文献中未提供或描述不清楚的资料,尽可能搜集到各位作者的联系方式,并发邮件咨询。对于最终仍无法获得而又必需的资料,提取时均填“不清楚”,最终结果是除最新发表的研究外其他研究均存在中等程度偏倚。

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 再手术率 所有研究均报导了再手术率,各研究之间无明显异质性($P = 0.75, I^2 = 0\%$),两组再手术率无差别($RR = 0.96, 95\% CI, 0.58 - 1.61$),结果无统计学意义($P = 0.00006$)。

2.2.2 膝关节活动度 共有 4 篇文献报道了术前,

术后的膝关节活动度数据^[4,6,9,10],考虑到术后膝关节功能改善程度更能反应手术效果,使用基线差来进行分析,各文献间异质性小($P=0.33, I^2=13\%$), MD 值为 -0.38 (95% CI, $-2.43 \sim 1.66$), 两组间无统计学差异($P=0.71$)。

2.2.3 膝评分 共有 4 篇文献报道了膝关节术前术后评分^[4,6,7,10],同样使用用基线差进行分析。各文献间异质性极小($P=0.82, I^2=0\%$), 两组间统计学差异不明显($P=0.59$), MD 值为 0.21 (95% CI, $-0.57 \sim 1.00$)。

2.2.4 膝功能评分 共有 3 篇文献报道了膝关节功能术前术后评分^[6,8,10],各文献之间异质性中等大小($P=0.19, I^2=41\%$), MD 值为 0.35 (95% CI, $0.18 \sim 0.51$), 两组结果存在统计学差异($P<0.0001$), 固定组在术后膝功能较活动组能得到更大改善。

2.2.5 假体周围影 该指标为影像学结果,有 6 篇文献报道了该项结果^[4,6-10],各文献之间异质性小($P=0.33, I^2=13\%$), RR 值为 1.03 (95% CI, $0.76 \sim 1.39$), 两组差异无统计学意义($P=0.86$)。

2.2.6 患者满意率 共有 4 篇文献报道了患者满意率^[4,6,8,9],各文献之间无异质性($P=0.43, I=0\%$), RR 值为 0.98 (95% CI, $0.94 \sim 1.03$), 两组间无统计学差异($P=0.42$), 患者术后对两种假体满意程度上无差别。

2.2.7 并发症 固定组:共出现 16 例感染,5 例假体严重磨损,3 例皮肤边缘坏死,1 例反射性交感神经萎缩,其中感染导致至少 4 例行再次手术。活动组:6 例感染,4 例假体脱位,4 例皮肤边缘坏死,3 例假体严重磨损,1 例反射性交感神经萎缩。两组中严重假体磨损最终都接受再次手术。

3 讨 论

和已发表的系统评价相比^[11-12],本系统评价不同之处在于实施对象为同一人,基本避免了年龄、性别、身体状况、个人主观感觉偏倚对研究结果的影响,能更好的控制其他因素对研究的干扰。7 个随机对照试验包含 548 例膝关节例数被纳入本系统评价,时间跨度为 7 年(2005 ~ 2012 年)。纳入及排除标准在所有研究均有描述,但在方法学所要求的各项指标上,部分研究未能完全满足,致使部分研究质量评价不高)。

Meta 分析结果显示,在再手术率、膝关节活动度、膝评分、患者满意度、假体周围影的出现等几个指标中,两组结果无差异,在膝功能评分这一指标上,尽管结果更有利于固定组,且有统计学意义,但在临床角度看来,膝功能评分总分 100 分,0.35 分的改变无意义。值得提出的是假体周围影,该影像学结果可以反映假体出现松动。一般而言,在骨水泥或假体-骨界面,假体周围影(透光区)小于 2 毫米表明有稳定的纤维固定,如大于此数据并呈进行性扩大,则意味着出现假体松动^[13]。在纳入研究的文献中,绝大部分数据小于 2 毫米,在随访时间最长的研究中,所有数值均在 2 毫米以内。在并发症分析方面,活动组有 4 例关节脱位,而固定组未见发生。这可能跟活动假体本身设计是为了满足更大活动度有关,由于样本例数少,尚难以表明两组间有明显差别。在最近的一个大样本 Meta 分析中,两组在再脱位发生率上无统计学意义。感染方面,固定组例数更多,但追寻数据来源,在一个研究中,固定组发生 13 例,其中 6 例为浅表感染,而活动组感染例数仅 5 例,其余研究则发生例数极少,亦难以说明两组间存在差别。

综上所述,本研究结果表明两组在再手术率、膝关节活动度、膝评分、患者满意度、假体周围影、膝功能评分甚至并发症统计方面均无明显差别。尽管本研究尽可能控制了各种偏倚因素,尽管相关文献表明不同处理方式对最终结果影响不大^[14],但仍存在样本量不大,随访时间不一致且长时间随访研究偏少的缺陷,得出的结论还需要更大样本,更高质量的随机对照试验来验证。

参考文献:

- [1] Woolson ST, Epstein NJ, Huddleston JI. Huddleston, long-term comparison of mobile-bearing vs fixed-bearing total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2012, 26(8): 1219-1223.
- [2] 曾赞, 曹力, 刘阳. 固定平台型和旋转平台型假体全膝关节置换术后早期疗效的随机对照研究 [J]. 中华医学杂志, 2011, 91(11): 752-756.
- [3] Higgins JT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis [J]. Statistics in medicine, 2002, 21(11): 1539-1558.
- [4] Bhan SM, Kiran EK, Shukla S, 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. (下转第 398 页)

(上接第 395 页)

- [5] Beard DJ, Price H. Introduction of a new mobile-bearing total knee prosthesis: minimum three year follow-up of an RCT comparing it with a fixed-bearing device [J]. *Knee*, 2007, 14(6): 448-451.
- [6] Kim YH, Kim DY, Kim JS. Simultaneous mobile-and fixed-bearing total knee replacement in the same patients. A prospective comparison of mid-term outcomes using a similar design of prosthesis [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2007, 89(7): 904-910.
- [7] Hasegawa M, Sudo A, Uchida A. Staged bilateral mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty in the same patients: a prospective comparison of a posterior-stabilized prosthesis [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2009, 17(3): 237-243.
- [8] Kim YH, Kim JS. Prevalence of osteolysis after simultaneous bilateral fixed-and mobile-bearing total knee arthroplasties in young patients [J]. *J Arthroplasty*, 2009, 24(6): 932-940.
- [9] Kim YH, Yoon SH, Kim JS. Early outcome of TKA with a medial pivot fixed-bearing prosthesis is worse than with a PFC mobile-bearing prosthesis [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2009, 467(2): 493-503.
- [10] Kim YHK, Choe JS, Kim HJ. Long-term comparison of fixed-bearing and mobile-bearing total knee replacements in patients younger than fifty-one years of age with osteoarthritis [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2012, 94(10): 866-873.
- [11] 李彬, 温昱, 柳达, 等. 全膝关节置换中固定平台假体和活动平台假体相比较的 Meta 分析 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2010, 22: 1863-1867.
- [12] Smith TO, Ejtehadi F, Nichols R, et al. Clinical and radiological outcomes of fixed-versus mobile-bearing total knee replacement: a meta-analysis [J]. *Knee Surgery, Sports Traumatology Arthroscopy*, 2013, 18(3): 325-340.
- [13] 周永刚, 王岩. 人工髌膝关节置换 [M]. 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2009: 247.
- [14] 梁秋发, 刘文松, 刘文胜. 同期与分期双侧全膝关节置换的对照研究 [J]. *中南医学科学杂志*, 2012, 40(4): 384-387.

(此文编辑: 朱雯霞)