

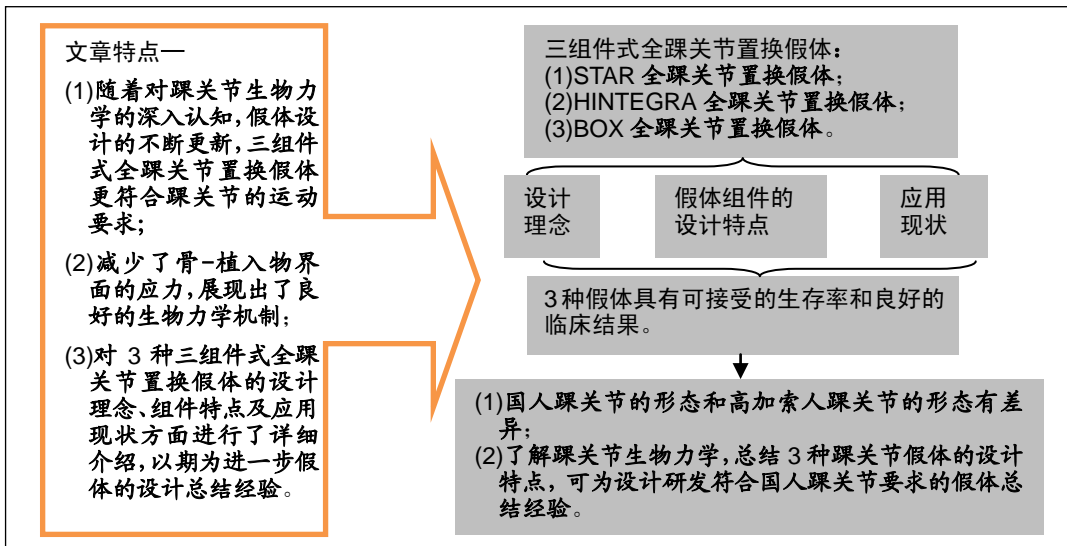
三组件式全踝关节置换假体的设计及应用现状

王松波¹, 凌 鸣², 王继成¹, 刘时璋² (¹西安医学院, 陕西省西安市 710068; ²陕西省人民医院骨科病院, 陕西省西安市 710068)

DOI:10.3969/j.issn.2095-4344.2834

ORCID: 0000-0003-0032-4729(王松波)

文章快速阅读:



王松波, 男, 1990年生, 陕西省西安市人, 汉族, 西安医学院在读硕士, 主要从事骨关节相关疾病的研究。

通讯作者: 刘时璋, 博士, 主任医师, 陕西省人民医院骨科病院, 陕西省西安市 710068

文献标识码:A

投稿日期: 2020-03-03

送审日期: 2020-03-07

录用日期: 2020-03-30

在线日期: 2020-04-28



文题释义:

全踝关节置换: 是一种踝关节表面置换术, 通过截除距胫关节的表面软骨, 安装关节表面假体后, 从而形成人工关节。

三组件式全踝关节置换假体: 是全踝关节置换术所用到的一种假体, 它由胫骨金属假体、距骨金属假体和插入金属假体之间的移动式轴承构成。

摘要

背景: 早期的全踝关节置换假体, 由于对踝关节生物力学的认识不足, 较高的置入失败率和并发症发生率使得外科医生放弃了这种治疗方案。随着踝关节假体设计理念的不断更新, 全踝关节置换越来越受到外科医生的青睐。目前, 三组件式全踝关节置换假体被认为更符合正常踝关节生物力学的要求, 并且被逐步推广应用于临床。

目的: 了解踝关节生物力学, 总结3种三组件式全踝关节置换假体的设计特点, 为进一步的假体设计总结经验。

方法: 由第一作者应用计算机检索 CNKI、PubMed 等数据库建库至2020年2月有关全踝关节置换假体的文献, 中文检索词为“全踝关节置换假体设计, STAR 假体, HINTEGRA 假体, BOX 假体”, 英文检索词为“Total ankle replacement prosthesis design, STAR prosthesis, HINTEGRA prosthesis, BOX prosthesis”。

结果与结论: ①STAR 假体、HINTEGRA 假体、BOX 假体在临床应用中表现出了可接受的生存率及临床结果, 但仍然需要大量病例和长时间的随访进行验证; ②3种全踝关节置换假体的设计都着重于恢复生理踝关节的解剖结构, 再现踝关节的运动轴, 兼容韧带的几何形状、减少踝关节周围组织的应力和机械对准; ③要实现最大化的韧带兼容, 假体组件的关节面设计必须是2个生理解剖形状或2个非生理解剖形状的关节面; ④国人踝关节的形态和高加索人踝关节的形态有差异, 期待设计研发符合国人踝关节要求的假体。

关键词:

关节; 假体; 力学; 全踝关节置换; STAR 假体; HINTEGRA 假体; BOX 假体; 三组件式

中图分类号: R459.9; R318; R687

基金资助:

陕西省重点研发计划项目(2018ZDXM-SF-057), 项目名称: 扩大椎板切除对脊髓短缩性损伤的作用研究, 项目负责人: 刘时璋

缩略语:

美国足踝外科协会: American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS

Wang Songbo, Master candidate, Xi'an Medical University, Xi'an 710068, Shaanxi Province, China

Corresponding author: Liu Shizhang, MD, Chief physician, Orthopedic Hospital of Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, Shaanxi Province, China

Design and application status of three-component total ankle replacement prosthesis

Wang Songbo¹, Ling Ming², Wang Jicheng¹, Liu Shizhang² (¹Xi'an Medical University, Xi'an 710068, Shaanxi Province, China; ²Orthopedic Hospital of Shaanxi Provincial People's Hospital, Xi'an 710068, Shaanxi Province, China)

Abstract

BACKGROUND: The early total ankle replacement has been abandoned for long times due to the insufficient understanding of the ankle joint biomechanics, higher implant failure rates and complications. With the updating of the design concept about ankle prosthesis, total ankle replacement surgery is now more and more popular among surgeons. At present, the three-component total ankle replacement prosthesis is considered to be more in line with the normal biomechanical requirements of the ankle joint, and has been gradually promoted for clinical application.

OBJECTIVE: To understand the biomechanics of the ankle joint, summarize the design features of the three-component total ankle joint replacement prostheses, and summarize experience for further prosthetic design.

METHODS: The first author used a computer to search CNKI and PubMed for the literature on total ankle replacement prostheses from inception to February 2020. The key words were "total ankle replacement prosthesis design, STAR prosthesis, HINTEGRA prosthesis, BOX prosthesis".

RESULTS AND CONCLUSION: (1) The STAR, HINTEGRA, and BOX prostheses have shown acceptable survival rates and clinical results in clinical applications; however, a large number of cases and long-term follow-up were also required. (2) The designs of the three kinds of total ankle replacement prostheses all focus on restoring the anatomy of the physiological ankle joint, reproducing the axis of motion of the ankle joint, being compatible with the geometry of the ligament, and reducing the mechanical alignment of the tissue around the ankle joint. (3) To achieve maximum ligament compatibility, the articular surface design of the prosthetic component must be two physiological anatomic shapes or two non-physiological anatomic shapes. (4) There is a significant difference between the shape of the Chinese ankle and that of Caucasian. We are looking forward to design and develop a more suitable prosthesis for Chinese peoples.

Key words: joint; prosthesis; mechanics; total ankle replacement; STAR prosthesis; HINTEGRA prosthesis; BOX prosthesis; three-component

Funding: the Key Research and Development Project of Shaanxi Province, No. 2018ZDXM-SF-057 (to LSZ)

0 引言 Introduction

随着全踝关节置换的发展,假体的不断改进,越来越多的外科医生希望通过全踝关节置换来获得一个稳定、无痛、活动度良好的踝关节。目前,全踝关节置换在临床中被用于治疗原发性踝关节炎、继发性踝关节炎(包括风湿病、血友病、血色病、痛风、缺血性坏死和感染后状态所引起的关节炎)和创伤性关节炎^[1]。在全踝关节置换发展的50年里,推出了各式各样的踝关节假体,按组件的类型可以分成固定轴承的二组件式假体和包含移动式轴承的三组件式假体。三组件式假体能更好地复制踝关节运动,表现出了良好的生物力学优势,越来越多的三组件式假体被推广应用,文章就3种三组件式全踝关节置换假体进行了综述。

1 资料和方法 Data and methods

1.1 资料来源 由第一作者应用计算机检索CNKI、PubMed等数据库建库至2020年2月收录的有关全踝关节置换假体的综述、原著、病例报告,以中文检索词为“全踝关节置换假体设计、STAR假体、HINTEGRA假体、BOX假体”,英文检索词为“Total ankle replacement prosthesis design, STAR prosthesis, HINTEGRA prosthesis, BOX prosthesis”进行关键词检索。

1.2 入选标准

纳入标准: ①与全踝关节置换假体设计高度相关的研究文献,包括踝关节生物力学的研究文献; ②与使用STAR、HINTEGRA、BOX全踝关节置换假体治疗原发性踝关节炎、继发性踝关节炎和创伤性踝关节炎相关的研究文献,包括与使用3种假体治疗后的短、中、长期随访研究相关的文献; ③与STAR、HINTEGRA、BOX全踝关节置换假体关于其设计者和非设计者在临床应用研究相关的文献; ④与STAR、HINTEGRA、BOX全

踝关节置换假体和其他踝关节置换假体在临床应用对比研究的相关文献; ⑤此领域发表的高质量文献及经典文献; ⑥能查到全文的文献。

排除标准: ①与此次研究相关性不强的文献; ②观点陈旧,缺少论点、论据的文献; ③重复报道、资料不全的文献。

2 结果 Results

2.1 数据的提取 共检索到文献216篇,其中中文文献8篇,英文文献208篇,按排除标准排除文献166篇,最终纳入50篇符合标准的文献进行综述。文献检索流程图见图1。

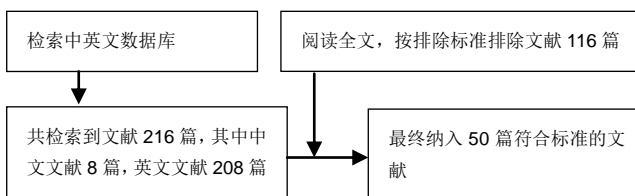


图1 文献检索流程图

2.2 三种全踝关节置换假体的概述 STAR全踝关节置换假体最初于1978年由丹麦医学博士KOFOED HAKON与德国骨科植入物制造商LINK AG合作设计,第1代STAR假体为骨水泥固定的二组件式假体^[2]。1984年,第2代STAR假体被设计为含有移动式轴承的三组件式假体,并用骨水泥固定^[3]。后两代STAR假体的主要区别是假体置入界面涂层的改变,而组件的设计特点并未发生变化。1989年第3代STAR假体采用了羟基磷灰石涂层。1999年第4代STAR假体又将原有涂层更改为钛等离子喷涂涂层,并在其顶部添加磷酸钙涂层^[4-6]。涂层技术的引进,使STAR假体获得了更强的稳定性^[7-8]。第4代STAR假体于2000年开始接受美国FDA实验,并重新设

计优化了截骨器械,并于2009年获得了美国FDA的批准,第4代STAR假体是美国FDA批准的唯一一个非骨水泥固定的三组件式假体^[4,9]。

HINTEGRA全踝关节置换假体由HINTERMANN等设计研发,由Newdeal(法国里昂,现为Integra LifeSciences)生产制造^[9]。HINTEGRA假体为非骨水泥固定的三组件式假体。自2000年推出至今,已有3代HINTEGRA假体投入临床使用,假体的分代主要以假体使用涂层的不同来区分^[10]:第1代假体为单层羟基磷灰石涂层,第2代假体为200 mm多孔钴铬+羟基磷灰石的双涂层,第3代假体为200 mm钛+羟基磷灰石双涂层。HINTEGRA假体不仅可以提供大约50°的屈伸及轴向的旋转,同时也维持了内、外翻的稳定。HINTEGRA假体的设计达到了最小化的截骨、扩展的骨支撑、适当的韧带平衡以及假体内部和周围的最小接触应力。HINTEGRA假体被认为是为数不多的能在日常生活中显现出良好屈伸功能的假体之一^[11]。

BOX全踝关节置换假体是由LEARDINI等在博洛尼亚(Bologna)和牛津(Oxford)这两座城市完成设计研发的,所以应用这两座城市的名字进行了命名^[9]。LEARDINI等^[12]于2004年首次报道了BOX假体组件的设计及假体在体外和体内置入的研究结果。BOX假体为非骨水泥固定的三组件式假体,与其他的三组件式全踝关节假体相比,它更好地结合了踝关节的几何特征(关节表面的形状、韧带的排列)和机械特征(骨骼和软组织的机械特性、肌肉力和外部负荷),所以BOX全踝关节置换假体也称韧带兼容式全踝关节置换假体,它的运动力学机制更接近于自然的踝关节,也是唯一一种在天然复制踝关节运动时不引起踝关节周围软组织变形的假体,同时它也更显著地体现了踝关节复合体的耦合运动。

2.3 三种全踝关节置换假体的设计理念

2.3.1 STAR全踝关节置换假体的设计理念 为了使踝关节假体在非约束和高约束方面达到平稳,STAR三组件式假体的设计严格遵循了踝关节的生物力学要求^[13-16]:

①遵循踝关节的生理解剖要求;②模仿踝关节的生理轴线、保证假体的力线对齐;③减少假体的限制程度,并避免过多的截骨;④依靠一致的关节面和韧带共同维持踝关节的稳定性,并保证踝关节在运动期间获得最大的接触面积;⑤恢复踝关节近似于圆柱体的运动方式,并模仿距骨在踝穴内的旋转。STAR假体通过圆柱体设计,允许了一定程度的屈伸,胫骨平坦的关节面和移动式轴承允许了少量的旋转,减轻了骨-植入物界面的应力;同时圆柱体的设计使关节面时刻保持高度一致,并减小了局部的接触应力;优化了关节的对齐方式,减少了偏心荷载;设计者认为胫骨最远端的1.0-1.5 cm处是坚固的软骨下骨,在此之上,骨髓是松散的,并不能维持假体的稳定^[15]。所以在胫骨组件的置入面放弃了髓内杆的设

计,而是选择了插入式平行杆的设计来固定胫骨侧假体,以达到最小程度的截骨。结合距骨血供的生理解剖因素^[8-9],距骨组件的固定由单一的中央鳍来完成,以保护距骨的血供。

2.3.2 HINTEGRA全踝关节置换假体的设计理念 HINTEGRA假体的设计旨在恢复踝关节正常的生理结构、恢复踝关节韧带的平衡。设计者通过高度模仿踝关节的生理形态,尽可能的恢复了韧带的平衡和后足的对齐、最大限度恢复踝关节的运动范围以及获得最佳的载荷传递。为了更好地恢复术后关节的生理运动,维持踝关节韧带的几何形状,HINTEGRA假体的距骨组件设计采取了和Salto假体一样的圆锥体设计。圆锥体的设计是通过对比距骨形态进行了大量的测量后得出的^[9],它更接近于距骨的生理几何形态,可以更好的兼容踝关节韧带的几何形状。HINTEGRA假体的胫骨组件复制了胫骨远端关节面的生理后倾角,这类类似于新泽西州全踝关节置换假体的胫骨组件,这样的设计可以在踝关节运动时,更好的抵抗了向后的剪切力,减轻了踝关节韧带所受的额外张力^[17-19]。

与其他假体的固定方式不同,HINTEGRA假体采取了螺钉固定的固定方式,在假体组件的置入时,仅需切除2.0-3.0 mm的骨头,保留了更多的软骨下骨,并且在适当范围内扩大了假体组件的尺寸,要求充分覆盖软骨下骨,并与骨皮质边缘广泛接触,用所有可用的骨表面进行支撑。由于HINTEGRA假体胫骨组件的置入界面没有栓钉,所以在置入时不需开槽,保护了胫骨远端的皮质。螺钉通过胫骨组件前挡板的椭圆孔偏心固定于钉孔的近端,不仅限制了胫骨组件的平移和旋转,同时也使胫骨组件在固定过程中不受轴向荷载的影响。距骨组件的固定结合了压配固定和螺钉固定2种方式。压配固定为主要固定方式,这种固定方式是由距骨组件植物界面的形状决定的。螺钉固定是通过距骨组件前部挡板的钉孔进行固定,螺钉固定不仅限制了距骨组件在矢状面上的旋转,也限制了在冠状面的旋转,进一步增加了组件的稳定性。偏心固定胫骨组件的螺钉和垂直固定距骨组件的螺钉上几乎没有应力传递,减少了断钉的风险。

2.3.3 BOX全踝关节置换假体的设计理念 LEARDINI等^[20]在以往的踝关节生物力学研究的基础上提出了踝关节复合体的概念,并首次建立了一种新型的、含移动轴的、多轴踝关节机械模型——二维四连杆机械模型。同时设计者认为踝关节复合体为一个单一自由度系统^[20-22],包含符合弹性运动的距下关节和符合单一自由度运动机制的踝关节。踝关节单一自由度运动机制可体现为^[12, 20-26]:在踝关节运动时,匹配的关节面可以使跟腓韧带和胫跟韧带的前部纤维始终保持一致的紧张度,从而引导了踝关节的运动。等距旋转的跟腓韧带和胫跟韧带又保证了踝关节2个光滑关节面齿合性的

接触,避免了关节面之间的分离,维持了关节面之间的滑动运动和滚动运动;关节面和韧带在踝关节运动中的作用相互补充,并且规定了踝关节旋转轴的瞬时中心从后下到前上的、可重复的唯一位移路径。

而BOX假体就是在这个核心原理之上,通过二维四连杆机械模型复制了踝关节复合体的单一自由度系统,并通过数字化测量、计算之后而设计研发的假体。BOX假体既复制了踝关节韧带和关节面所引导运动的单一自由度机制,同时也恢复了距下关节的弹性结构。BOX假体通过移动式轴承的运动,再现了生理踝关节的跖屈、背伸运动,同时也再现了距骨相对于踝穴的滚动及滑动;通过数字化的测量和计算,设计了全假体的几何形状及厚度和特殊的置入器械,始终保持了韧带的等距旋转。踝关节生理结构和生理运动路径的再现,使得距下关节在负重的情况下可以围绕其2个不同方向、不同位置的旋转轴来进行生理性的活动^[25],从而使术后踝关节跖屈背伸、内旋外旋和内翻外翻的耦合运动成为可能。BOX假体的固定方式类似于STAR假体。

随着对踝关节生物力学不断深入的研究,全踝关节假体的设计理念也不断的更新,全踝关节置换假体设计已从最初固定旋转轴的、单轴关节设计发展为移动旋转轴的、多轴关节设计,更好的兼顾了踝关节稳定和运动的平衡问题。移动式轴承设计的引入使假体避免了骨-植入物界面承载过多的应力,使假体界面只承受垂直方向的力。虽然,这3种假体设计理念的细节各有不同,但都着重于恢复生理踝关节的解剖结构,再现踝关节的运动轴,兼容韧带的几何形状、减少踝关节周围组织的应力和机械的对准。

2.4 三种全踝关节置换假体组件的设计特点

2.4.1 STAR全踝关节置换假体组件的设计特点

STAR三组件式假体的胫、距骨组件由CrCoMo合金制成,移动式轴承由高分子聚乙烯制成,全假体共含有5种不同大小尺寸,移动式轴承的厚度范围为6-10 mm,金属组件的关节面侧均采用了抛光技术处理,置入面侧均有涂层覆盖。

(1)胫骨组件的设计:胫骨组件模仿了胫骨远端的几何形状,为前宽后窄式设计。胫骨组件置入面的设计包含两个6.5 mm的平行圆柱杆,手术时仅需要切除5 mm的骨量即可^[27]。平行圆柱杆的设计也增加了骨和置入界面的接触面积,提高了假体的稳定性。胫骨组件的关节面为平面设计,允许轴承向两侧旋转及前后向滑动。

(2)移动式轴承的设计:轴承的上、下表面与胫骨、距骨组件的关节面完全匹配。轴承的上表面为平坦的正方形平面,可以不受胫骨组件的约束,达到自由活动的目的;正方形的设计也避免了在旋转过程中轴承与内、外踝的碰撞;下表面为弯月形,中间有容纳距骨组件凸起的凹槽。

(3)距骨组件的设计:距骨组件的设计采取了圆柱体全包式的概念,不仅覆盖了距骨的顶部,同时也覆盖了距骨的内、外侧关节面。距骨组件顶部突起的设计,不仅可以增加距骨的承重面积,也可以维持轴承的横向稳定性。距骨组件内外侧翼的设计特点^[4, 8]:①内外侧翼可以覆盖用于纠正冠状面畸形后的截骨面,把粗糙面变为光滑面;②可以使距骨内外侧的小关节为半假体状态,处理了踝关节退变过程中可能存在的骨性或纤维化性的阻挡,更充分的恢复踝关节的活动;③小关节也参与踝关节的负重;④通过使小平面重修并暴露软骨下骨,可以提供更大的固定范围。胫骨组件的置入面为向后倾斜的单一中央鳍。

2.4.2 HINTEGRA全踝关节置换假体组件的设计特点

HINTEGRA假体组件由CoCr合金制成的金属假体和由高分子聚乙烯制成的移动轴承组成。HINTEGRA假体共有5种大小不同的尺寸供临床应用。移动式轴承的厚度范围为5-9 mm。金属组件的关节面侧均采用了抛光技术处理,置入面侧均有涂层覆盖。

(1)胫骨组件的设计:胫骨组件符合胫骨远端的几何形状,并且具有符合胫骨远端生理形态的4°后倾角。组件关节面采取平面设计;组件的置入面上平行分布两行不同高度的6个棱锥(前侧高6 mm,后侧高3 mm),棱锥用于假体和松质骨的固定。胫骨组件的前端有匹配胫骨远端几何形状的挡板,挡板上2个椭圆形的孔可用于螺钉对假体的固定;前侧挡板不仅为螺钉和胫骨远端前部皮质层之间力的传递提供了足够的支撑面积^[28],同时也防止关节周围瘢痕粘连,避免术后关节活动受限。

(2)移动式轴承的设计:轴承为上平下凹式的设计,表面完全匹配于胫骨组件的平坦表面和距骨组件的圆锥形表面,并且轴承的上下表面没有凹槽及凸起。

(3)距骨组件的设计特点:距骨组件采用了圆锥体的全包式设计,距骨组件的关节面为光滑的曲面,内侧的半径曲率小于外侧。距骨组件的内、外两侧各有一高2.5 mm的边缘来引导移动式轴承的插入,并且在运动时为轴承提供了内、外侧的稳定性,这样的设计使得移动轴承在运动时以屈伸活动为主,减少了轴承上表面的旋转和平移,降低了轴承的磨损率^[29-30]。距骨组件的内外侧各有一个符合距骨解剖形状的翼,并且在形状和尺寸上与原始的软骨覆盖的关节表面相对应,在内外侧小关节处形成半假体状态,这样的设计类似于STAR全踝关节置换假体的设计。距骨组件的前部为支撑挡板,增加了距骨颈较弱的骨支撑,挡板上2个钉孔,可以额外增加假体的稳定性,并且防止关节周围瘢痕粘连。最初,距骨的置入面没有栓钉设计,以压配式的方式进行置入,致使假体在术后矢状面上有错位的风险。自2004年以后,距骨的置入界面增加了2枚向后的栓钉^[28]。这样的设计不仅防止了距骨组件

在压配时的向后滑动,同时也进一步增加了距骨组件的稳定性。

2.4.3 BOX全踝关节置换假体组件的设计特点 BOX假体组件的三维设计是在假体二维矢状面的几何形状的基础之上,通过计算机数字化重建和计算来研发的。BOX假体一共有3种不同的尺寸,轴承的中央厚度范围在5-8 mm,每1 mm为一个等级。金属组件的关节面侧均采用了抛光技术处理,置入面由多孔羟基磷灰石涂层覆盖。

(1)胫骨组件的设计:胫骨侧假体置入面的设计与STAR假体的置入面设计相似,也是采用了平行杆的设计。在矢状面上的凸型关节面的设计获得了良好的实验结果^[24]。所以,胫骨侧假体关节面的设计是将矢状面圆弧的凸曲率直接复制到冠状面上所得到的双凸面设计,类似于球面的一部分。此种设计不仅可以使胫骨侧假体围绕3个轴任意旋转,同时也可以增加对移动轴承的控制程度,减少轴承脱位的风险。胫骨的截骨量取决于术中踝关节韧带的张力,这依赖于BOX假体特殊的置入器械。

(2)移动式轴承的设计:轴承为前后不对称的上下双凹面形状,轴承后部较前部稍长,这种不对称的设计和距骨关节面的形状有关;轴承的下凹面有匹配距骨组件凹槽的凸起;在踝关节整个运动范围中,轴承与胫骨、距骨假体的关节面完全匹配。

(3)距骨组件的设计:距骨组件整体符合距骨前宽后窄的生理解剖结构,避免了组件的撞击。距骨组件上表面为马鞍状,内、外侧为凸起的圆弧,该圆弧在矢状面上的曲率半径是依据胫骨关节面圆弧的曲率半径计算出来的。在矢状平面中,该圆弧的曲率半径较自然距骨的曲率半径大,并且圆弧的后部较前部稍长,可以满足更大范围的跖屈运动。关节面的中部为前后向的凹槽,与轴承底面的凸起相匹配,维持了轴承的横向稳定。距骨组件置入面有2枚不在同一平面上的固定钉,增加了距骨组件的把持力,钉尾倾向后方,方便组件的置入。

这3种假体组件的关节面设计对踝关节韧带都有一定程度的兼容,但以BOX假体组件的2个非生理性关节面兼容程度最佳。所以,要实现最大化的韧带兼容,假体组件的关节面设计必须是2个生理解剖形状或2个非生理解剖形状。类似于STAR假体和HINTEGRA假体非解剖型的胫骨关节面和生理型距骨关节面,是不能恢复韧带原始形状的^[24]。

2.5 应用现状 STAR假体做为研发较早的三组件式假体,一直备受欧洲医生的青睐,虽然目前有文献表明在欧洲有些国家内,STAR全踝关节置换假体的使用率不如以前,甚至被新型的踝关节置换假体所取代^[31-32],但是STAR全踝关节置换假体仍是欧洲及美国应用最广泛的假体之一,同时在国内STAR全踝关节置换假体的应用也是最为广泛的^[33]。HINTEGRA假体自推出以来,也

在许多国家被应用,但仍不及STAR假体的报道率。相比于前2种全踝关节假体在临床使用的时间,BOX假体算是一种较新型的三组件式全踝关节置换假体。目前BOX全踝关节置换假体在欧洲很受欢迎,在英国的使用率逐年上升,已成为英国第二大最常用的全踝关节置换假体^[34]。

KOIVU等^[35]的一项关于STAR假体的单中心长期随访研究表明,假体5年存活率为93.9%,10年存活率为86.7%,15年存活率为63.6%,术后Kofed踝关节评分较术前有显著改善。LOEWY等^[36]发表的一项关于STAR假体的队列研究表明,STAR全踝关节置换假体在17年里的总生存率为84.8%,每年的总体修订百分比率为1.9%,最终随访时美国足踝外科协会(American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS)踝-后足评分的平均变化为(36.0±16.8)分,STAR假体表现了可接受的假体存活率及改善功能的结局;术后最常见的失效模式是冠状面畸形问题^[37-38];研究者还认为在长达17年的时间里,距骨的生存能力获得了较好地维持。CLOUGH等^[32]的一项前瞻性研究表明,AOFAS的平均评分从术前的28(10-52)分提高到61(20-90)分;STAR假体的5,10和15.8年生存率分别为90.41%,82.76%和76.16%,虽然假体的生存率逐年下降,但与以往的其他研究结果相比,仍具有一定的优势,这可能是由全踝关节置换的学习曲线所致。

DELEU等^[39]的一项回顾性研究表明,50例HINTEGRA全踝关节置换假体在平均45个月随访中,表现出了良好的生存率,AOFAS评分从术前的43.5分提高到术后的83.8分,运动范围也从术前23.3°增加到术后28.3°,但是无症状的假体周围溶骨性病变的发生率较高。LEFRANCOIS等^[40]在了一项前瞻性研究中对比了4种全踝关节置换假体的临床结果和术后功能,结果表明,其中209例HINTEGRA假体在Maryland足部评分踝关节骨关节炎量表总评分、疼痛评分、残疾评分中均获得了令人满意的结果。YANG等^[41]的一项回顾性研究表明,HINTEGRA假体在术后功能、疼痛及生活质量方面有明显改善,假体6.4年的存活率为91.7%,同时也指出假体周围的骨溶解是最常见的并发症。

GIANNINI等^[42]于2010年的一项关于BOX假体的回顾性研究表明,术前AOFAS的评分为38.5分,分别术后在12,24,36和48个月增加到76.9,79.1,76.4和79.0分,假体3年的累计生存率为97%。GIANNINI等^[43]于2017年的另一项研究表明,AOFAS评分从术前的(37±5)分(23-45分)增加至术后的(78±8)分(64-98分);踝关节活动范围从术前背伸(1±2)°,跖屈(12±4)°增加至术后背伸(6±5)°,跖屈(18±7)°;影像学照片上未见明显的松动迹象,BOX假体在(6.5±1.1)年(5-9年)的总生存率为97.3%,他们认为BOX假体可以提供令人满意的中期存

活率和临床结果。NAJEFI等^[34]的一项回顾性研究表明, 34例使用了BOX假体的患者术后疼痛、站立和行走、社会交往和目测类比评分均较术前显著改善, 术后踝关节运动范围平均改善18.7°($P < 0.001$), 说明BOX全踝关节置换假体取得了良好的临床结果, 可以与其他全踝关节置换假体相媲美。

目前, 这3种全踝关节置换假体在生存率和术后功能改善方面都表现出了良好的临床结果, 但是也表现出了一系列的并发症^[32, 34-43], 例如, 假体组件的无菌性松动, 溶骨, 移动式轴承的脱位、过度磨损、断裂, 冠状面上的畸形, 假体的错位等。同时, 患者的初步诊断、年龄、性别、基础疾病、术者的学习曲线及术中不可避免的误差等因素也都会影响假体置入的成功率^[5, 44-49]。并且, 当前学术界对全踝关节置换后的假体翻修内容也尚未达成共识, 无法准确得出各假体的翻修率^[6]。所以, 仍需更多的病例和更长期的随访来验证假体, 并解决问题。

3 讨论与展望 Discussion and prospects

随着三组件式假体的研发, 全踝关节置换术也取得了令人满意的效果, 但仍然存在问题需要被解决。并且, 国内全踝关节置换术起步较晚, 关于踝关节置换的术后并发症、假体生存率及翻修率的报道较少, 无法和国外文献报道的数据进行对比。同时关于全踝关节置换假体设计的形态学数据都是来源于对高加索人足踝的测量, 而国人踝关节的形态与高加索人有一定的差异^[50], 所以现有的假体是否能给国人带来满意的长期疗效也是未知的。这些空白, 仍需大量的临床工作和长期的研究随访去填补。也许在将来会设计出更符合人体力学、更符合国人踝关节要求的假体。

致谢: 感谢刘时璋教授在撰写论文过程中给予的悉心指导, 感谢各位老师的理解与支持。

作者贡献: 第一作者查阅、分析文献, 并完成论文撰写, 通讯作者审校论文并提出了重要修改意见。

经费支持: 该文章接受了“陕西省重点研发计划项目(2018ZDXM-SF-057)”的基金资助。所有作者声明, 经费支持没有影响文章观点和对研究数据客观结果的统计分析及其报道。

利益冲突: 文章的全部作者声明, 在课题研究和文章撰写过程不存在利益冲突。

写作指南: 该研究遵守《系统综述和荟萃分析报告规范》(PRISMA指南)。

文章查重: 文章出版前已经过专业反剽窃文献检测系统进行3次查重。

文章外审: 文章经小同行外审专家双盲外审, 同行评议认为文章符合期刊发稿宗旨。

文章版权: 文章出版前杂志已与全体作者授权人签署了版权相关协议。

开放获取声明: 这是一篇开放获取文章, 根据《知识共享许可协议》“署名-非商业性使用-相同方式共享4.0”条款, 在合理引用的情况下, 允许他人以非商业性目的基于原文内容编辑、调整和扩展, 同时允许任何用户阅读、下载、拷贝、传递、打印、检索、超

级链接该文献, 并为之建立索引, 用作软件的输入数据或其它任何合法用途。

4 参考文献 References

- [1] GLAZEBROOK M, DANIELS T, YOUNGER A, et al. Comparison of health-related quality of life between patients with end-stage ankle and hip arthrosis. *J Bone Joint Surg.* 2008;90(3):499-505.
- [2] GROSS CE, PALANCA AA, DEORIO JK. Design rationale for total ankle arthroplasty systems: an update. *J Am Acad Orthop Surg.* 2018; 26(10): 353-359.
- [3] KOFOED H. Die Entwicklung der Sprunggelenksarthroplastik. *Der Orthopäde.* 1999; 28(9):804-811.
- [4] VICKERSTAFF JA, MILES AW, CUNNINGHAM JL. A brief history of total ankle replacement and a review of the current status. *Med Eng Phys.* 2007;29(10):1056-1064.
- [5] HENRICSON A, CARLSSON A. Survival analysis of the single- and double-coated STAR ankle up to 20 years: long-term follow-up of 324 cases from the Swedish ankle registry. *Foot Ankle Int.* 2015; 36(10):1156-1160.
- [6] PRISSEL MA, ROUKIS TS. Incidence of revision after primary implantation of the Scandinavian Total Ankle Replacement system: a systematic review. *Clin Podiatr Med Surg.* 2013; 30(2): 237- 250.
- [7] ZERAHN B, KOFOED H, BORGWARDT A. Increased bone mineral density adjacent to hydroxy- apatite- coated ankle arthroplasty. *Foot Ankle Int.*2000;21(4):285-289.
- [8] KOFOED H. Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR). *Clin Orthop Relat Res.* 2004; (424):73-79.
- [9] CRACCHIOLO A, DEORIO JK. Design features of current total ankle replacements: implants and instrumentation. *J Am Acad Orthop Surg.*2008;16(9): 530 -540.
- [10] BARG A, KNUPP M, HENNINGER HB, et al. Total ankle replacement using HINTEGRA, an unconstrained, three-component system: surgical technique and pitfalls. *Foot Ankle Clin.* 2012;17(4):607-635.
- [11] DE LA FUENTE C, MARTINEZ-VALDES E, CRUZ-MONTECINOS C, et al. Changes in the ankle muscles co-activation pattern after 5 years following total ankle joint replacement. *Clin Biomech (Bristol, Avon).*2018;59:130-135.
- [12] LEARDINI A, O'CONNOR JJ, CATANI F, et al. Mobility of the human ankle and the design of total ankle replacement. *Clin Orthop Relat Res.*2004;(424):39-46.
- [13] PAPPAS M, BUECHEL FF, DEPALMA AF. Cylindrical total ankle joint replacement: surgical and biomechanical rationale. *Clin Orthop Relat Res.*1976;(118):82-92.
- [14] SCRANTON PE, MCMMASTER JG, KELLY E. Dynamic fibular function: a new concept. *Clin Orthop Relat Res.*1976;(118): 76-81.
- [15] KOFOED H. Cylindrical cemented ankle arthroplasty: a prospective series with long-term follow-up. *Foot Ankle Int.* 1995;16(8):474-479.
- [16] GITTINS J, MANN RA. The history of the STAR total ankle arthroplasty. *Foot Ankle Clin.* 2002;7(4):809-816.
- [17] BURGE P, EVANS M. Effect of surface replacement arthroplasty on stability of the ankle. *Foot Ankle.*1986;7(1):10-17.
- [18] BUECHEL F F, PAPPAS MJ, IORIO LJ. New Jersey low contact stress total ankle replacement: biomechanical rationale and review of 23 cementless cases. *Foot Ankle.* 1988;8(6):279-290.

- [19] STAUFFER RN, CHAO EY, BREWSTER RC. Force and motion analysis of the normal, diseased, and prosthetic ankle joint. *Clin Orthop Relat Res*.1977;(127):189-196.
- [20] LEARDINI A, O'CONNOR JJ, CATANI F, et al. A geometric model of the human ankle joint. *J Biomech*.1999;32(6): 585-591.
- [21] LEARDINI A, O'CONNOR JJ, CATANI F, et al. Kinematics of the human ankle complex in passive flexion; a single degree of freedom system. *J Biomech*.1999,32(2):111-118.
- [22] LEARDINI A, O'CONNOR JJ. A model for lever-arm length calculation of the flexor and extensor muscles at the ankle. *Gait Posture*.2002;15(3):220-229.
- [23] LEARDINI A, O'CONNOR JJ, CATANI F, et al. The role of the passive structures in the mobility and stability of the human ankle joint: a literature review. *Foot Ankle Int*. 2000; 21(7):. 602-615.
- [24] LEARDINI A, CATANI F, GIANNINI S, et al. Computer-assisted design of the sagittal shapes of a ligament-compatible total ankle replacement. *Med Biol Eng Comput*.2001;39(2):168-175.
- [25] LEARDINI A, STAGNI R, O'CONNOR JJ. Mobility of the subtalar joint in the intact ankle complex. *J Biomech*.2001; 34(6):805-809.
- [26] LEARDINI A, MOSCHELLA D. Dynamic simulation of the natural and replaced human ankle joint. *Med Biol Eng Comput*. 2002;40(2):193-199.
- [27] 朱敏,唐康来.全踝关节置换假体设计的研究进展[J].*中国矫形外科杂志*,2019,27(24):2267-2271.
- [28] HINTERMANN B, VALDERRABANO V, KNUPP M, et al. Die HINTEGRA- Sprunggelenkprothese: Kurz - und mittelfristige Erfahrungen. *Orthopäde*.2006;35(5):533-545.
- [29] HINTERMANN B, VALDERRABANO V, DEREYMAEKER G, et al. The HINTEGRA ankle: rationale and short-term results of 122 consecutive ankles. *Clin Orthop Relat Res*. 2004;(424): 57-68.
- [30] SMYTH A, FISHER J, SUÑER S, et al. Influence of kinematics on the wear of a total ankle replacement. *J Biomech*. 2017;53:105-110.
- [31] MANN JA, MANN RA, HORTON E. STAR™ ankle: long-term results. *Foot Ankle Int*. 2011;32(5):473-484.
- [32] CLOUGH T, BODO K, MAJEED H, et al. Survivorship and long-term outcome of a consecutive series of 200 Scandinavian Total Ankle Replacement (STAR) implants. *Bone Joint J*.2019;101- B(1):47-54.
- [33] 林清,杜斌,魏攀登,等. STAR非限制活动型全踝假体的研究:现状及应用分析[J].*中国组织工程研究*,2014,18(9):1410-1415.
- [34] NAJEFI A, MALHOTRA K, CHAN O, et al. The Bologna-Oxford ankle replacement: a case series of clinical and radiological outcomes. *Int Orthop*.2019;43(10): 2333-2339.
- [35] KOIVU H, KOHONEN I, MATTILA K, et al. Long-term Results of Scandinavian Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int*. 2017;38(7):723-731.
- [36] LOEWY EM, SANDERS TH, WALLING AK. Intermediate-term Experience With the STAR Total Ankle in the United States. *Foot Ankle Int*.2019;40(3):268-275.
- [37] 吴剑,刘艳西,郑勇,等.人工全踝关节置换假体类型及其评价系统[J].*中国组织工程研究与临床康复*,2011,15(30):5627-5630.
- [38] KITAOKA HB, ALEXANDER IJ, ADELAAR RS, et al. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int*. 1994;15(7): 349-353.
- [39] DELEU PA, DEVOS BEVERNAGE B, GOMBAULT V, et al. Intermediate-term Results of Mobile-bearing Total Ankle Replacement. *Foot Ankle Int*. 2015;36(5):518-530.
- [40] LEFRANCOIS T, YOUNGER A, WING K, et al. A prospective study of four total ankle arthroplasty implants by non-designer investigators. *J Bone Joint Surg Am*.2017; 99(4):342-348.
- [41] YANG HY, WANG SH, LEE KB. The hintegra total ankle arthroplasty: functional outcomes and implant survivorship in 210 osteoarthritic ankles at a mean of 6.4 years. *Bone Joint J*. 2019; 101-B(6):695-701.
- [42] GIANNINI S, ROMAGNOLI M, O'CONNOR JJ, et al. Total ankle replacement compatible with ligament function produces mobility, good clinical scores, and low complication rates: an early clinical assessment. *Clin Orthop Relat Res*. 2010;468(10):2746-2753.
- [43] GIANNINI S, ROMAGNOLI M, BARBADORO P, et al. Results at a minimum follow-up of 5 years of a ligaments-compatible total ankle replacement design. *Foot Ankle Surg*.2017;23(2): 116-121.
- [44] DANIELS TR, MAYICH DJ, PENNER MJ. Intermediate to long-term outcomes of total ankle replacement with the scandinavian total ankle replacement (STAR). *J Bone Joint Surg Am*.2015;97(11):895-903.
- [45] BIANCHI A, MARTINELLI N, SARTORELLI E, et al. The Bologna-Oxford total ankle replacement: a mid-term follow-up study. *Bone Joint Surgery Br*. 2012;94(6): 793-798.
- [46] LEE GW, SEON JK, KIM NS, et al. Comparison of intermediate-term outcomes of total ankle arthroplasty in patients younger and older than 55 years. *Foot Ankle Int*. 2019; 40(7): 762-768.
- [47] LEE GW, SANTOSO A, LEE KB. Comparison of intermediate-term outcomes of total ankle arthroplasty in primary and ligamentous post-traumatic osteoarthritis. *Foot Ankle Int*. 2019; 40(11):1273-1281.
- [48] LEE GW, WANG SH, LEE KB. Comparison of intermediate to long-term outcomes of total ankle arthroplasty in ankles with preoperative varus, valgus, and neutral alignment. *J Bone Joint Surg Am*. 2018;100(10):835-842.
- [49] ESCUDERO M I, LE V, BARAHONA M, et al. Total ankle arthroplasty survival and risk factors for failure. *Foot Ankle Int*. 2019;40(9):997-1006.
- [50] KUO CC, LU HL, LEARDINI A, et al. Three-dimensional computer graphics-based ankle morphometry with computerized tomography for total ankle replacement design and positioning. *Clin Anat*. 2014;27(4): 659-668.