

## NexGen<sup>®</sup> 치환물을 이용한 슬관절 전치환술의 전향적 추시

빈성일 · 남태석 · 안지현\* · 정광환<sup>†</sup> · 김종민<sup>‡</sup> · 윤영선

울산대학교 의과대학 서울아산병원 정형외과학교실, 동국대학교 의과대학 정형외과학교실\*,  
울산대학교병원 정형외과학교실<sup>†</sup>, 성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 정형외과학교실<sup>‡</sup>

### Results of Total Knee Arthroplasty using NexGen<sup>®</sup> System

Sung Il Bin, M.D., Tae Suk Nam, M.D., Ji Hyun An, M.D.\*,

Kwang Hwan Jung, M.D.<sup>†</sup>, Jong Min Kim, M.D.<sup>‡</sup>, and Young Sun Yoon, M.D.

Department of Orthopedic Surgery, University of Ulsan College of Medicine, Asan Medical Center, Seoul,  
Department of Orthopedic Surgery, University of Dong-guk College of Medicine\*, Ilsan,  
Department of Orthopedic Surgery, Ulsan University Hospital<sup>†</sup>, Ulsan, Department of Orthopedic Surgery,  
Kangbuk Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine<sup>‡</sup>, Seoul, Korea

**Purpose:** To prospectively evaluate the survival rate, follow-up rate, clinical and radiographic results of NexGen<sup>®</sup> total knee replacement arthroplasty (TKRA).

**Materials and Methods:** Between June 1998 and March 2002, 434 knees in 278 patients after TKRA performed by a single-surgeon using the same implant were evaluated prospectively. The preoperative diagnosis was primary osteoarthritis in 399 knees, osteonecrosis in 17 knees, rheumatoid arthritis in 12 knees and post-traumatic arthritis in 6 knees. Data collection, physical examination and radiographic evaluation were carried out at postoperative 1, 2, 3 and 5 years. A telephone survey was carried out for the patients who could not visit the outpatient clinic, and the mean follow-up duration was 4.3 years (3-7 years). The follow-up rate and survival rate was analyzed using the Kaplan-Meier method with the reimplantation cases being counted as a failure. The clinical results were evaluated by the Knee Society Score, and the range of motion and status of the implants were assessed by a radiographic evaluation.

**Results:** The total follow up rate was 91.0% (395/434). The survival rate was 98.3% at 5 years after surgery and the survival rate excluding the infection cases was 99.0% 5 years after surgery. The Knee Society Total Score improved to 96.8 in the cruciate retaining (CR) type and to 95.2 in the Legacy posterior stabilized (LPS) type. The Knee Society Function Score improved to 82.6 in the CR type and to 73.8 in the LPS type on the final follow up. The average preoperative further flexion was 122.6, which improved to 125.4. The radiographic evaluation revealed 6 cases (1.5%) of osteolysis with reimplantation being performed in 2 cases.

**Conclusion:** In this prospective study, with a high follow-up rate (91.0%), the survival rate of TKRA using the NexGen<sup>®</sup> implant was relatively high and satisfactory in terms of the functional improvement. However, a long-term follow-up evaluation will be needed.

**Key Words:** Total knee arthroplasty, Survival rate, Follow-up rate

### 서론

슬관절 전치환술은 1960년대부터 소개되어 현재에 이르기까지 인공 슬관절 치환술 후 생존율에 대한 연구 및

분석은 국외의 경우, 최근 전향적 방법을 사용하고 있는데 반해, 국내 논문에서 전향적 방법을 이용한 분석은 매우 드물다<sup>1,2,4,10</sup>. 본 연구에서는 후향적 방법에서 발생할

통신저자: 빈성일  
서울특별시 송파구 풍납동 388-1번지  
울산대학교 의과대학 서울아산병원 정형외과  
TEL: 02-3010-3530 · FAX: 02-488-7877  
E-mail: sibir@amc.seoul.kr

Address reprint requests to  
Sung Il Bin, M.D.,  
Department of Orthopedic Surgery, Asan Medical Center,  
388-1, Pungnap-dong, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea  
Tel: +82,2-3010-3530, Fax: +82,2-488-7877  
E-mail: sibir@amc.seoul.kr

\*본 논문의 요지는 2005년도 대한슬관절학회 춘계학술대회에서 발표되었음.

수 있는 여러 가지 오류를 피하기 위하여 전향적 방법을 통한 NexGen<sup>®</sup> (Zimmer Inc, Warsaw, IN) 인공 슬관절을 이용한 슬관절 전치환술 후 추시율과 생존율 분석, 임상적, 방사선학적 결과에 대해 평가하고자 하였다.

## 대상 및 방법

1998년 6월부터 2002년 3월까지 일인 수술자가 NexGen<sup>®</sup> 슬관절 치환물로 슬관절 전치환술을 시행한 총 278명, 434예를 그 연구대상으로 하였다. 남자가 19명(27예), 여자가 259명(404예)으로 여자가 많았으며, 156명이 양측성, 122명이 일측성이었다. 수술 당시의 평균 나이는 67.8세(범위: 55-92)였고, 원인 질환으로는 원발성 퇴행성 관절염이 399예, 골괴사가 17예, 류마티스 관절염이 12예, 그리고 외상으로 인한 속발성 관절염이 6예이었다.

슬관절 전치환술에 사용된 슬관절 치환물은 434예 전 예에서 세멘트형을 이용하였고 후방십자인대의 보존 유무에 따라 분류하면 59예에서 후방십자인대 보존형인 Nexgen CR 형을, 375예에서 후방십자인대 대치형인 Nexgen LPS 형을 이용하였는데 2000년 6월 이후로는 모든 경우에서 후방십자인대 대치형을 이용하였다. 전 예에서 대퇴 및 경골 기구의 고정은 골시멘트를 사용하였다.

슬개골 치환형은 34예에서 사용하였는데, 1999년 1월 이후로는 류마티스성 관절염을 제외한 원발성 골관절염에서는 슬개골 치환술은 시행하지 않았다.

연구방법은 434예에 대하여 전향적 방법으로 임상적 및 방사선적 결과를 추적 관찰하였으며, 임상적 평가는 술후 1, 2, 3, 5년째 미국슬관절학회의 평가기준에 따라 슬관절 점수와 기능점으로 평가하고<sup>7)</sup>, 슬관절 운동범위도 같이 측정하였다. 방사선학적 평가는 미국슬관절학회의 방사선학적 평가법<sup>5)</sup>을 사용하여 분석하였다.

또한 최종 추시 시점을 기준으로 추시율을 조사하였으며, 개별 환자의 거주지에 따른 추시율의 차이도 조사하였으며 추시기간 3년은 121명, 5년은 132명, 7년은 25명으로 평균 추시 기간은 4.3년(최단 3년-최장 7년)이었다. 생존율 분석에 있어서는 재치환술을 시행한 경우를 생존 실패로 규정하고, Kaplan-Meier method를 이용하여 술후 5년째 누적 생존율(cumulative survival rate)을 구하였고, 분석과정에서 재치환술을 시행하게 된 원인을 술후 심부 감염을 포함한 경우와 제외된 경우

로 나누어 각각의 경우에서 생존율을 따로 구하였으며 인공 삽입물의 종류와 임상적 평가, 슬관절 운동범위에 대한 연관성에 대한 비교분석은 paired t-test 기법을 사용하였고 유의수준은  $p < 0.05$ 로 하였다.

## 결 과

### 1. 임상적 평가

슬관절 운동범위 평가에서 술 전 굴곡 각도가 10.3도에서 술 후 0도로 향상되었고, 최대 굴곡 각도는 술 전 122.6도에서 125.4도로 향상되었으며 술 후 관절 운동범위는 평균 112.3도에서 125.4도로 통계학적으로 유의한 향상을 관찰할 수 있었으며( $p < 0.05$ ) 후방십자인대 보존형(CR형)과 후방십자인대 대치형(LPS 형)간의 차이는 없었다. 최종 추시에서 시행한 슬관절 총점수는 후방십자인대 보존형(CR형)의 경우 96.8점, 후방십자인대 대치형(LPS 형)에서는 95.2점의 결과를 보였으며 두 군 간의 통계학적 차이는 없었다( $p > 0.05$ ). 슬관절 기능점수는 후방십자인대 보존형(CR형)은 82.6점, 후방십자인대 대치형(LPS 형)은 73.8점의 결과를 보여 평균적으로는 후방십자인대 보존형(CR형)이 높은 점수를 얻었으나, 통계학적인 차이는 없었다( $p > 0.05$ ).

### 2. 방사선학적 평가

방사선학적 평가 결과 골용해(osteolysis)는 모두 6예에서 평균 추시 기간 40개월(37-45개월)에 발생하였는데, 대퇴부에서 2예가 구역(zone) 1에서 발생하였고, 경골에서 2예는 구역 1, 4에서, 2예는 구역 1에서 발생하였다. 경골의 구역 1, 4에서 발생한 2예는 각각 추시 3년, 4년째 재치환술을 시행하였다(Fig. 1).

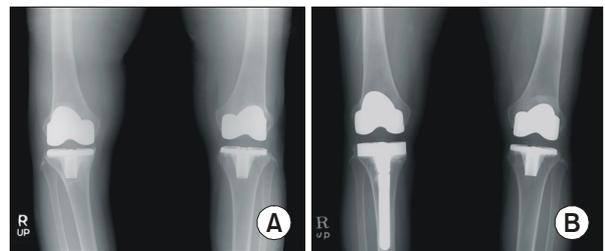


Fig. 1. Image showing tibial aseptic loosening of the right knee 3 years after arthroplasty (A) and a postoperative view (B) after revision arthroplasty.

**3. 합병증**

생존 실패의 기준으로 규정한 재치환술은 총 5예가 시행되었는데, 3예의 경우 술 후 3개월에서 11개월 사이에 시행되었으며 2예는 후방십자인대 보존형(CR형), 1예는 후방십자인대 대치형(LPS형)으로 술 후 심부 감염이 원인이었고, 2예의 경우는 모두 후방십자인대 대치형(LPS형)이었으며 경골측 치환물의 무균성 해리가 원인이었다.

**4. 생존율 분석**

5년 이상 추시 관찰한 157명, 243예에 있어 술후 심부 감염을 포함한 경우, 술후 5년째 누적 생존율은 98.3%이었으며 술후 심부감염을 제외한 경우는 술후 5년째 99.0%의 누적 생존율을 보였다(Fig. 2).

**5. 거주지에 따른 추시율 분석**

술후 추시에서 총 434예에서 395예에 대한 추시 관찰이 이루어져 91.0%의 추시율을 보였으며, 추시 가능한 395예 중 20예, 14명은 사망하였고, 375예는 현재 추시 진행 중인 상태이며, 39예가 추시 중단되었는데 해외로 이민간 4예, 2명과 뇌졸중으로 거동이 힘든 1명의 5예에서 방법상의 문제로 추시가 불가능하였고, 연락처가 소실된 경우가 34예 있었다.

거주 주소지에 따른 추시율 분석은 서울, 경기, 강원, 충청, 경상, 전라, 제주로 구분하여 각각의 추시율을 구한 결과, 평균 추시율은 91.0%였고 서울 경기 지역의 추시율은 89.8%, 기타 지방의 추시율은 93.9%로 관찰되었고 서울과 강원도 거주 환자에서 비교적 낮은 추시율을

보였지만, 통계학적인 의미는 없었다( $p > 0.05$ ).

**고 찰**

슬관절 전치환술은 1960년대부터 시작하여 현재는 슬관절의 만성적 통증을 완화하고 기능을 향상시키는 표준 방법으로 널리 받아들여지고 있다. 이를 위해 많은 인공 슬관절 치환물들이 연구 개발되어 사용되고 있으며, 그 중 NexGen<sup>®</sup> 인공 슬관절은 Miller-Galante total knee의 후속으로 1990년대 중반에 고안되었으며, 다양한 삽입물의 조합, 해부학적 디자인의 대퇴 삽입물과 개선된 슬개골 주행을 통한 관절 접촉면과 적합성(conformity)의 증가, 각 삽입물 크기 간의 상호 교환성, 다양한 수술 기구의 선택성 등을 특징으로 한다<sup>3,6)</sup>. 후방십자인대 보존형 및 대치형으로 설계되어 있어, 수술중 필요에 따라 후방십자인대 보존형에서 대치형으로 전환할 수 있는 장점이 있다.

인공 슬관절 치환술 후 생존율에 대해 분석한 여러 연구가 있었다. Rand와 Ilstrup<sup>9)</sup>은 여러 종류의 인공 슬관절의 생존율 분석에서 후방십자인대 보존형 인공 슬관절의 경우, 술 후 2년에 99%, 술 후 5년에 98%, 술 후 10년에 91%를 보였으며, 234예의 후방십자인대 대치형 인공 슬관절 전치환술에서도 비슷한 결과를 보고하였다. 국내에서는 Choi 등<sup>3)</sup>이 NexGen<sup>®</sup> system을 이용한 인공 슬관절 전치환술에서 96예 중 추시가 가능하였던 57예를 대상으로 하여 술 후 5년째 98.2%의 생존율을 보고하였으며, Moon 등<sup>8)</sup>은 같은 system을 이용하여 182예 중 추시가 가능하였던 100예를 대상으로 하여 그 결과를 보

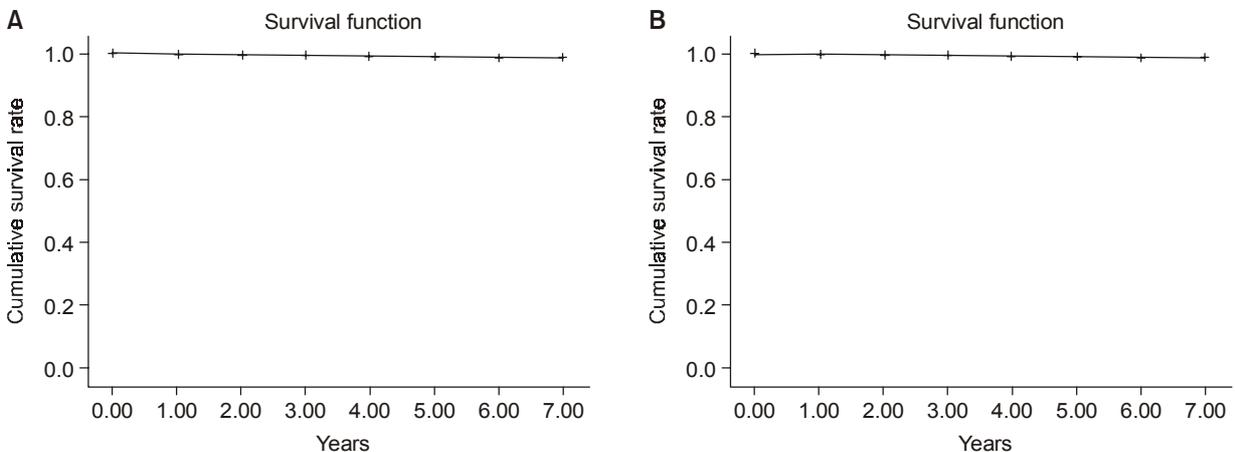


Fig. 2. Kaplan-Meier cumulative survival rate. (A) Including infection, (B) excluding infection.

고하였다. 하지만 기존의 연구 및 보고에서는 후향적 방법에 의해 연구가 시행되었고 추시율과 생존율을 같이 보고한 경우는 없었으며, 적절한 추시율을 확보하지 못한 상황에서의 생존율의 분석은 한계가 있다고 하겠다. 본 연구는 1인 수술자에 의해 동일한 인공 슬관절 삽입물을 사용하여 시행되었고 전향적 방법에 의해 연구를 진행하여 인공관절 수술후 결과에 대한 신뢰할 만한 자료 수집을 얻을 수 있었으며 추시율을 높이기 위해 환자와의 지속적인 연락을 통해 외래 방문을 가능하도록 하였으며, 그 결과 434예 중 395예, 91.0%의 높은 추시율을 보였다. 이러한 추시율을 바탕으로 인공 슬관절의 생존율을 분석한 결과 술 후 5년째 누적 생존율은 98.3%였으며, 술 후 심부 감염을 제외한 경우는 술 후 5년째 99.0%의 누적 생존율을 보였다.

결국 NexGen<sup>®</sup> 인공 슬관절 전치환술 후 생존율에 대한 전향적 연구 결과의 의의는 첫째, 결과에 미치는 오류를 최소화하기 위하여 434예 전 예에 대하여 전향적으로 추시 관찰하였고 높은 추시율을 확보하여 연구 결과의 신뢰성을 향상을 얻을 수 있었다. 둘째, NexGen<sup>®</sup> implant를 이용한 술 후 평가에서 임상적, 방사선학적으로 우수한 결과를 얻었으며, 셋째, 술 후 생존율 분석에서 술 후 심부 감염을 제외한 경우는 술 후 5년째 99.0%, 심부 감염을 재치환술의 원인으로 포함한 경우 98.3%의 생존율을 보였다. 넷째, 국내 연구에서는 비교적 드물었던 전향적 방법을 이용한 연구로서 향후 10-15년 이상의 추시가 이루어진다면 보다 의미있는 자료가 될 것으로 사료된다.

## 결 론

NexGen<sup>®</sup> 인공 슬관절 전치환술 후 추시 관찰 결과, 슬관절의 운동 범위와 기능 향상 등의 임상적인 평가 및 방사선학적 평가는 거의 모든 예에서 양호 이상의 결과와 적은 합병증을 보였으며 생존율에 있어 좋은 결과를 보여 주고 있다. 이는 심한 퇴행성 관절염의 치료로서 인공 슬관절 전치환술은 좋은 방법임을 보여주며, 향후 장기 추

시가 필요할 것으로 사료된다.

## 참고문헌

1. Aglietti P, Baldini A, Buzzi R, Lup D, De Luca L: Comparison of mobile-bearing and fixed-bearing total knee arthroplasty: a prospective randomized study. *J Arthroplasty*, 20: 145-153, 2005.
2. Bertin KC: Cruciate-retaining total knee arthroplasty at 5 to 7 years followup. *Clin Orthop Relat Res*, 436: 177-183, 2005.
3. Choi CH, Kim JH, Cho YJ, Cho JH, Chung HK: Results of total knee arthroplasty with NexGen<sup>®</sup> system (5-year follow up). *J Korean Orthop Assoc*, 38: 336-41, 2003.
4. Confalonieri N, Manzotti A, Pullen C: Comparison of a mobile with a fixed tibial bearing unicompartimental knee prosthesis: a prospective randomized trial using a dedicated outcome score. *Knee*, 11: 357-362, 2004.
5. Ewald FC: The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. *Clin Orthop Relat Res*, 248: 9-12, 1989.
6. Insall JN, Scott WN: *Surgery of the knee*. 3rd ed. Philadelphia, Churchill Livingstone, 2: 1663-1664, 2001.
7. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN: Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*, 248: 13-14, 1989.
8. Moon KH, Cho KJ, Lee TJ, Kim HG: Total knee arthroplasty with NexGen<sup>®</sup> system: minimum two years follow up results. *J Korean Orthop Assoc*, 40: 174-180, 2005.
9. Rand JA, Ilstrup DM: Survivalship analysis of total knee arthroplasty. Cumulative rates of survival of 9200 total knee arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*, 73: 397-409, 1991.
10. Vazquez-Vela Johnson G, Worland RL, Keenan J, Norambuena: Patient demographics as a predictor of the ten-year survival rate in primary total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br*, 85: 52-56, 2003.

= 국문초록 =

목적: NexGen®

대상 및 방법: 1998년 6월 2002년 3월까지 가  
 278, 434 399, 17, 12, 6, 1, 2, 3, 5 가  
 4,3 ( 3 - 7 ). Kaplan-Meier 가 ,

결과: 91.0% (395/434 ) 가 5 98.3% ,  
 (CR ) 96.8 , (LPS ) 95.2 ,  
 (CR ) 82.6 , (LPS ) 73.8 ,  
 125.4 가 0 , 122.6  
 6 (1.5%) 가 , 2

결론:

색인 단어: