

机器人与遥感导航系统辅助全膝关节置换术对比研究

唐海,张洪美,单鹏程,胡佩岩,荆琳,闫奇,李园源,汪欣月,刘思冶,何名江
(中国中医科学院望京医院骨关节一科,北京 100102)

【摘要】 目的:比较机器人辅助(robot-assisted, RA)与遥感导航(remote sensing navigation alignment, RSNA)系统辅助全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)的临床疗效。方法:自 2023 年 3 月至 2023 年 6 月收治 60 例因重度膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)行初次单侧 TKA 患者,按照治疗方法不同分为 RSNA 组和 RA 组,每组 30 例。RSNA 组男 5 例,女 25 例;年龄 56~81 (66.33±7.16)岁;身体质量指数(body mass index, BMI)为 19.87~38.54 (28.40±6.18) kg·m⁻²;病程 5~36 (18.20±8.98)个月;采用 RSNA 系统辅助进行定位截骨。RA 组男 7 例,女 23 例;年龄 55~82 (67.83±8.61)岁;BMI 为 19.67~37.25 (28.01±4.89) kg·m⁻²;病程 3~33 (17.93±9.20)个月;采用 RA 进行手术。比较两组手术时间、切口长度,术后 2 周隐性失血量、下肢血栓发生率。测量并比较两组术前和术后 1 周髁膝踝角(hip-knee-ankle angle, HKAA)、HKAA 偏差、股骨远端外侧角(lateral distal femoral angle, LDFA)、胫骨近端内侧角(medial proximal tibial angle, MPTA)、胫骨平台后倾角 (posterior tibial slope, PTS),并于术前及术后 3、6 个月采用 Western Ontario and McMaster 大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)和美国膝关节协会评分(Knee Society score, KSS)进行功能恢复情况评价。结果:两组患者手术均顺利进行,术中无血管、神经损伤等严重并发症,术后伤口 I 期愈合,随访时间为 6 个月。RSNA 组手术时间、术后 2 周隐性失血量、切口长度分别为(94.35±5.75) min、(130.54±17.53) ml、(14.73±2.14) cm, RA 组分别为(102.57±6.88) min、(146.33±19.47) ml、(16.78±2.32) cm, RSNA 组优于 RA 组($P<0.05$)。两组术后 2 周均未发生深静脉血栓,RSNA 组 5 例发生肌间静脉血栓,RA 组 8 例发生肌间静脉血栓,差异无统计学意义($P>0.05$)。RSNA 组术前 HKAA、LDFA、MPTA 分别为(173.00±5.54)°、(86.96±3.45)°、(82.79±3.35)°,术后 1 周分别为(178.34±1.85)°、(89.92±0.42)°、(89.84±0.73)°;RA 组术前 HKAA、LDFA、MPTA 分别为(173.31±6.48)°、(87.15±3.40)°、(82.99±3.05)°,术后 1 周分别为(178.52±1.79)°、(90.03±0.39)°、(90.15±0.47)°;两组术后 1 周 HKAA、LDFA、MPTA 较术前均明显改善($P<0.05$),术前及术后 1 周两组间 HKAA、LDFA、MPTA、PTS 比较,差异无统计学意义($P>0.05$);术后 1 周 HKAA 偏差分布比较,差异无统计学意义($\chi^2=2.611, P=0.456$)。两组术前与术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 比较,差异无统计学意义($P>0.05$),两组术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 较术前改善($P<0.05$)。结论:RA 与 RSNA 系统辅助 TKA 均可获得精准的截骨,RA 手术精准性更高,RSNA 系统辅助手术创伤较小,操作较简捷。

【关键词】 机器人辅助; 遥感导航系统; 全膝关节置换术

中图分类号:R687.4

DOI:10.12200/j.issn.1003-0034.20240341

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Comparative study of total knee arthroplasty assisted by robot and remote sensing navigation system

TANG Hai, ZHANG Hong-mei, SHAN Peng-cheng, HU Pei-yan, JING Lin, YAN Qi, LI Yuan-yuan, WANG Xin-yue, LIU Si-ye, HE Ming-jiang (The First Department of Osteoarthropathy, Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China)

ABSTRACT Objective To compare clinical efficacy of robot-assisted (RA) and remote sensing navigation alignment (RSNA) system-assisted total knee arthroplasty (TKA). **Methods** From March 2023 to June 2023, 60 patients who underwent the first unilateral TKA due to severe knee osteoarthritis (KOA) were admitted and divided into RSNA group and RA group according to different treatment methods, with 30 patients in each group. There were 5 males and 25 females in RSNA group, aged from 56 to 81 years old with an average of (66.33±7.16) years old; body mass index (BMI) ranged from 19.87 to 38.54

基金项目:北京市科技委员会基金(编号:Z201100005520058);中国中医科学院望京医院高水平中医医院建设项目(编号:WJYY-XZKT-2023-09, WJYY-XZKT-2023-27)

Fund program: Beijing Municipal Science and Technology Commission Foundation (No. Z201100005520058)

通讯作者:何名江 E-mail:bandian503@126.com

Corresponding author: HE Ming-jiang E-mail:bandian503@126.com

kg·m⁻² with an average of (28.40±6.18) kg·m⁻²; the courses of disease ranged from 5 to 36 months with an average of (18.20±8.98) months; RSNA system was used to assist the positioning of osteotomy. There were 7 males and 23 females in RA group, aged from 55 to 82 years old with an average of (67.83±8.61) years old; BMI ranged from 19.67 to 37.25 kg·m⁻² with an average of (28.01±4.89) kg·m⁻²; the courses of disease ranged from 3 to 33 months with an average of (17.93±9.20) months; RA was performed. Operation time, incision length, latent blood loss at 2 weeks after operation and incidence of lower extremity thrombosis were compared between two groups. Hip-knee ankle angle (HKAA), HKAA deviation, lateral distal femoral angle (LDFA), medial proximal tibial angle (MPTA) and posterior tibial slope (PTS) were compared between two groups; Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) and Knee Society score (KSS) were used to evaluate functional recovery before operation, 3 and 6 months after operation. **Results** The operation was performed successfully in both groups, and there were no serious complications such as vascular and nerve injury during operation. The wound healed well at stage I after operation, and the follow-up time was 6 months. The operation time, latent blood loss at 2 weeks after operation and incision length in RSNA group were (94.35±5.75) min, (130.54±17.53) ml and (14.73±2.14) cm, respectively; while (102.57±6.88) min, (146.33±19.47) ml and (16.78±2.32) cm in RA group, respectively. RSNA group was better than RA group ($P<0.05$). No deep vein thrombosis occurred in both groups at 2 weeks after operation, 5 patients occurred intermuscular vein thrombosis in RSNA group and 8 patients in RA group, the difference was not statistically significant ($P>0.05$). In RSNA group, HKAA, LDFA and MPTA were (173.00±5.54)°, (86.96±3.45)°, (82.79±3.35)° before operation, and (178.34±1.85)°, (89.92±0.42)°, (89.84±0.73)° at 1 week after operation, respectively. In RA group, HKAA, LDFA and MPTA were (173.31±6.48)°, (87.15±3.40)° and (82.99±3.05)° before operation, and (178.52±1.79)°, (90.03±0.39)° and (90.15±0.47)° at 1 week after operation, respectively. HKAA, LDFA and MPTA were significantly improved in both groups at 1 week after operation ($P<0.05$). There were no significant difference in HKAA, LDFA, MPTA and PTS between two groups before operation and 1 week after operation ($P>0.05$). There was no significant difference in deviation distribution of HKAA at 1 week after operation ($\chi^2=2.611, P=0.456$). There were no significant difference in WOMAC and KSS between two groups before operation, 3 and 6 months after operation ($P>0.05$), and postoperative WOMAC and KSS at 3 and 6 months between two groups were improved compared with those before operation ($P<0.05$). **Conclusion** Both RA and RSNA system assisted TKA could obtain accurate osteotomy, RA has higher surgical accuracy, RSNA system assisted operation has less trauma, and operation is simpler.

KEYWORDS Robot-assisted; Remote sensing navigation alignment; Total knee arthroplasty

精准的截骨角度和下肢力线是全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 的追求目标。尽管 TKA 手术技术及假体设计理念不断发展, 但术后假体位置不精确和力线偏移的发生率仍较高, 最高可达 30% 以上^[1]。目前对重建下肢冠状位力线和旋转对线已有大量研究, 传统手术技术通过手术器械来确定假体的放置位置, 这高度依赖于操作者的经验, 存在准确性和可重复性较低等问题。为了解决这些问题, 数字骨科在 TKA 中得到广泛应用, 可以有效提高假体放置的精准度, 实现良好的力线重建^[2-4]。前期研究中, 基于空间定位导航技术研制了遥感导航 (remote sensing navigation alignment, RSNA) 系统辅助进行 TKA 中股骨髓外定位截骨, 该装置可以完成股骨机械轴的精准和实时测量, 准确定位股骨头中心, 辅助 TKA 术中股骨远端髁精确截骨, 获得了满意的下肢冠状位对线。本研究拟比较机器人辅助 (robot-assisted, RA) 与 RSNA 辅助 TKA 术在截骨精准性方面的差异, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入标准: 符合《中国骨关节炎诊疗指南 2021 年版》中膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 诊断标

准^[5]; 根据 KELLGREN-LAWRENCE^[6] 制定的 Kellgren-Lawrence (K-L) X 线分级为 IV 级的患者; 行初次单侧 TKA 患者; 术前凝血功能和血常规无异常; 签署知情同意书。排除标准: 合并有血液系统疾病的患者; 双膝人工关节置换术、翻修的患者; 合并有脑血管、肝、肾和造血系统等严重危及生命原发性疾病以及精神病患者。

1.2 一般资料

自 2023 年 3 月至 2023 年 6 月收治 60 例初次行单侧 TKA 的 K-L 分级为 IV 级的 KOA 患者, 按照治疗方法不同分为 RSNA 组和 RA 组, 每组 30 例。RSNA 组男 5 例, 女 25 例; 年龄 56~81 (66.33±7.16) 岁; 左侧 16 例, 右侧 14 例; 身体质量指数 (body mass index, BMI) 为 19.87~38.54 (28.40±6.18) kg·m⁻²; 病程 5~36 (18.20±8.98) 个月; 采用 RSNA 系统辅助进行定位截骨。RA 组男 7 例, 女 23 例; 年龄 55~82 (67.83±8.61) 岁; 左侧 17 例, 右侧 13 例; BMI 为 19.67~37.25 (28.01±4.89) kg·m⁻²; 病程 3~33 (17.93±9.20) 个月; 采用 RA 进行手术。两组年龄、性别、侧别、BMI 比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性, 见表 1。本研究经医院伦理委员会批准 (批号: WJEC-KT-2021-035-P003), 所有患者同意并签署

知情同意书。

1.3 治疗方法

手术均由同一组高年资医师团队完成，麻醉方式选择单次腰麻，手术均在止血带下进行，患者取仰卧位，采用膝关节正中切口、髌旁内侧入路。

1.3.1 RSNA 组 充分显露膝关节股骨远端、股骨前髌及胫骨平台。初次软组织平衡，胫骨侧采用髓外定位法进行与胫骨机械轴垂直的胫骨近端截骨。股骨侧采用 RSNA 系统进行定位、测量及截骨，膝关节屈曲位，将定位组件安放在股骨上，安装简易导航装置。做简单的膝关节回旋运动，电子智能部件即可得到股骨头球心的坐标值，在导航显示器上得到初次的内外翻和前后倾的角度数据。根据初次显示的角度数据，通过调节内外翻和前后倾调节旋钮进行角度调整后，再次进行膝关节回旋运动，导航显示器便会显示调节后截骨角度数据。得到满意的角度后再将截骨模块组件通过“T”形连杆插入定位基座，通过截骨板上刻度显示截骨量，固定截骨板最终完成髓外定位截骨。剩余操作步骤为常规关节置换手术操作。关闭切口前注射局麻混合液，缝合切口后关节腔注射氨甲环酸 1 g，放置引流，加压包扎。截骨结束后安装试模评估下肢力线及内外侧间隙，间隙平衡后安装假体，再次测试伸直及屈曲位间隙，效果满意后，关节周围局部“鸡尾酒”注射(基本配方:10 ml 盐酸罗哌卡因注射液、10 ml 的 2% 盐酸利多卡因注射液、40 ml 生理盐水，酌情增加复方倍他米松注射液、盐酸肾上腺素注射液)，放置引流，冲洗并关闭切口，关节腔注射氨甲环酸 1 g，加压包扎，术毕。

1.3.2 RA 组 安装股骨侧和胫骨侧参考架，充分显露股骨远端、股骨前髌及胫骨平台。在股骨前髌及胫骨分别置入穿透骨皮质的定位导针及定位器，将其对准光学跟踪系统。以股骨头为旋转中心旋转股骨，并用钝头探针确定内踝或外踝位置，以确定下肢机械轴位置。按照软件提示，使用尖头探针在手术区域点选解剖学标记点，完成注册配准。随后进入软件的术中规划界面进行规划确认。再在机械臂的辅助下操作摆锯截骨，系统会自动调整机械臂末端位置，

使摆锯与截骨面处于同一平面，并限制术者在当前安全区域进行操作。截骨结束后安装试模评估下肢力线及内外侧间隙，间隙平衡后安装假体，再次测试伸直及屈曲位间隙，结果满意后其余操作同 RSNA 组。

1.3.3 围手术期处理 两组术中均使用止血带(压力 40~45 kPa)，术前 0.5 h 及术后 24 h 内使用抗生素预防感染，关闭切口后膝关节腔内注射氨甲环酸注射液 1 g 并引流管夹闭 3 h、引流管放开前 10 min 给予静点氨甲环酸氯化钠注射液 1 g 序贯治疗，配合伤口棉垫并弹力绷带加压包扎、持续冰敷以减少手术所致出血。术后 12 h 开始每日皮下注射低分子肝素至术后 1 周，术后第 2~5 周每日口服伐沙班片预防深静脉血栓，术后自控静脉镇痛泵配合止痛药物口服联合多模式镇痛。术后 48 h 拔除引流并开始使用连续被动运动仪(continuous passive motion, CPM)进行膝关节被动活动练习。术后 3 d 鼓励患者扶助行器下床功能锻炼。

1.4 观察项目与方法

1.4.1 一般情况比较 观察并比较两组手术时间、切口长度、术后 2 周隐性失血量和下肢血栓发生率。隐性失血量计算公式参照国际公认公式^[7-8]:(术前红细胞压积-术后红细胞压积)×[(k1×身高(m)³+k2×体重(kg)+k3)]/红细胞压积均值+输血量-术中失血量-术后引流及渗血量(女性患者 k1=0.356 1, k2=0.033 08, k3=0.183 3; 男性患者 k1=0.366 9, k2=0.032 19, k3=0.604 1)。

1.4.2 影像学指标比较 测量并比较两组术前及术后 1 周髌膝踝角(hip-knee-ankle angle, HKAA)、HKAA 偏差、股骨远端外侧角(lateral distal femoral angle, LDFA)、胫骨近端内侧角(medial proximal tibial angle, MPTA)、胫骨平台后倾角(posterior tibial slope, PTS)。HKAA 指髌关节、膝关节和踝关节中心连线的夹角, LDFA 指股骨内外侧髌远端切线(关节线)与股骨头和膝关节中心的连线(机械轴)两者之间形成的外侧夹角, MPTA 指胫骨内外侧平台切线(关节线)与踝关节和膝关节中心的连线(机械轴)两者之间形成的内侧夹角, PTS 指胫骨前缘延长线之

表 1 两组重度膝骨关节炎患者术前一般资料比较

Tab.1 Comparison of preoperative clinical data between two groups of patients with severe knee osteoarthritis

| 组别 | 例数 | 性别/例 | | 年龄($\bar{x}\pm s$)/岁 | 身体质量指数($\bar{x}\pm s$)/(kg·m ²) | 病程($\bar{x}\pm s$)/月 | 侧别/例 | |
|--------|----|----------------|----|------------------------|---|------------------------|----------------|----|
| | | 男 | 女 | | | | 左侧 | 右侧 |
| RSNA 组 | 30 | 5 | 25 | 66.33±7.16 | 28.40±6.18 | 18.20±8.98 | 16 | 14 |
| RA 组 | 30 | 7 | 23 | 67.83±8.61 | 28.01±4.89 | 17.93±9.20 | 17 | 13 |
| 检验值 | | $\chi^2=0.460$ | | $t=0.734$ | $t=-0.271$ | $t=-0.115$ | $\chi^2=0.066$ | |
| P 值 | | 0.498 | | 0.466 | 0.787 | 0.909 | 0.797 | |

垂线与胫骨平台关节面所成的角, HKAA 偏差是 HKAA 与理想状态下的 180° 偏离角度。

1.4.3 临床疗效比较 分别于术前及术后 3、6 个月采用 Western Ontario and McMaster 大学骨关节炎指数^[9](Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC) 和美国膝关节协会评分^[10](Knee Society score, KSS) 评价功能恢复情况。WOMAC 包括疼痛、僵硬和功能障碍 3 个方面, 共 24 项, 得分越高表明患者临床症状越重。KSS 包括临床和功能评分两部分, 临床评分(100 分)包括疼痛、稳定性、活动范围及缺陷扣分项目; 功能评分(100 分)包括行走情况、上楼梯情况及功能缺陷扣分项目。评分越高功能恢复越好。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。年龄、病程、BMI、手术时间、隐性失血量、影像学指标、切口长度、WOMAC、KSS 等符合正态分布的定量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 两组间比较采用成组设计定量资料 *t* 检验; 两组内手术前后比较, 采用配对设计定量资料 *t* 检验。性别、侧别、血栓发生等定性资料比较采用 χ^2 检验。以 *P*<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者均获得 6 个月随访。两组患者手术均顺利进行, 术后伤口 I 期愈合。术中无血管、神经损伤等并发症, 术后 2 周均未发现感染、深静脉血栓、韧带损伤、假体松动、假体周围骨折及 RA 特有的并

发病, 如针道感染和血管神经损伤等不良事件。

2.1 术后一般情况比较

两组手术时间、切口长度、术后 2 周隐性失血量比较, 差异有统计学意义(*P*<0.05); 两组术后均未发生深静脉血栓, RSNA 组 5 例发生肌间静脉血栓, RA 组 8 例发生肌间静脉血栓, 差异无统计学意义 (*P*>0.05)。见表 2。

2.2 影像学指标比较

两组术后 1 周 HKAA、LDFA、MPTA 较术前均明显改善(*P*<0.05), 术前及术后 1 周两组间 HKAA、LDFA、MPTA、PTS 比较, 差异无统计学意义 (*P*>0.05), 见表 3。RSNA 组术后 1 周 HKAA 偏差 $\geq \pm 3^\circ$ 4 例, $\pm 2^\circ \sim \pm 3^\circ$ 9 例, $\pm 1^\circ \sim \pm 2^\circ$ 11 例, $\leq \pm 1^\circ$ 6 例; RA 组术后 1 周 HKAA 偏差 $\geq \pm 3^\circ$ 2 例, $2^\circ \sim \pm 3^\circ$ 9 例, $\pm 1^\circ \sim \pm 2^\circ$ 8 例, $\leq \pm 1^\circ$ 11 例; 两组比较差异无统计学意义 ($\chi^2=2.611$ *P*=0.456)。

2.3 临床疗效评价

两组术前与术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 比较, 差异无统计学意义 (*P*>0.05); 两组术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 较术前均显著改善(*P*<0.05)。见表 4。典型病例图片见图 1、图 2。

3 讨论

3.1 数字骨科带来假体精准安装

传统 TKA 通过术前 X 线检查和术中机械导向装置进行髓内、髓外定位测量与截骨, 术者凭借肉眼和经验来定位解剖标志、下肢力线和假体旋转轴线,

表 2 两组重度膝骨关节炎患者术后一般情况比较

Tab.2 Comparison of postoperative clinical data between two groups of patients with severe knee osteoarthritis

| 组别 | 例数 | 手术时间($\bar{x} \pm s$)/min | 术后 2 周隐性失血量($\bar{x} \pm s$)/ml | 切口长度($\bar{x} \pm s$)/cm | 下肢血栓发生率/例 | |
|------------|----|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|----------------|-----|
| | | | | | 发生 | 未发生 |
| RSNA 组 | 30 | 94.35±5.75 | 130.54±17.53 | 14.73±2.14 | 5 | 25 |
| RA 组 | 30 | 102.57±6.88 | 146.33±19.47 | 16.78±2.32 | 8 | 22 |
| 检验值 | | <i>t</i> =-5.021 | <i>t</i> =3.301 | <i>t</i> =3.558 | $\chi^2=0.869$ | |
| <i>P</i> 值 | | 0.000 | 0.002 | 0.001 | 0.351 | |

表 3 两组重度膝骨关节炎患者手术前后影像学指标比较

Tab.3 Comparison of imaging data before and after operation between two groups of patients with severe knee osteoarthritis

| 组别 | 例数 | HKAA($\bar{x} \pm s$)/° | | | LDFA($\bar{x} \pm s$)/° | | MPTA($\bar{x} \pm s$)/° | | PTS($\bar{x} \pm s$)/° | |
|------------|----|---------------------------|---------------------------|-----------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|
| | | 术前 | 术后 1 周 | 术后 1 周偏差 | 术前 | 术后 1 周 | 术前 | 术后 1 周 | 术前 | 术后 1 周 |
| RSNA 组 | 30 | 173.00±5.54 | 178.34±1.85 ^{a1} | 1.66±0.81 | 86.96±3.45 | 89.92±0.42 ^{b1} | 82.79±3.35 | 89.84±0.73 ^{c1} | 7.62±1.45 | 7.23±1.52 ^{d1} |
| RA 组 | 30 | 173.31±6.48 | 178.52±1.79 ^{a2} | 1.48±0.95 | 87.15±3.40 | 90.03±0.39 ^{b2} | 82.99±3.05 | 90.15±0.47 ^{c2} | 7.77±1.32 | 7.35±1.46 ^{d2} |
| <i>t</i> 值 | | 0.199 | 0.383 | -0.790 | -0.215 | -1.051 | -0.242 | -1.956 | 0.172 | 0.131 |
| <i>P</i> 值 | | 0.843 | 0.703 | 0.432 | 0.831 | 0.298 | 0.810 | 0.055 | 0.865 | 0.897 |

注: HKAA, 髌膝踝角; LDFA, 股骨远端外侧角; MPTA, 胫骨近端内侧角; PTS, 胫骨平台后倾角。与术前比较, ^{a1}*t*=7.540, *P*=0.000; ^{a2}*t*=4.245, *P*=0.000; ^{b1}*t*=4.665, *P*=0.000; ^{b2}*t*=4.609, *P*=0.000; ^{c1}*t*=11.262, *P*=0.000; ^{c2}*t*=12.708, *P*=0.000; ^{d1}*t*=-1.017, *P*=0.313; ^{d2}*t*=-1.169, *P*=0.247

然后手工截骨、安装假体和平衡软组织。这种基于肉眼对肢体和假体的观察完成的对位、对线有很大的主观性，直接影响了该定位方式的可靠性和手术的精确性，对术者有较高的经验要求。为了避免这些主观因素的干扰，个性化截骨工具(patient-specific instrumentation, PSI)技术、计算机辅助导航(computer assisted navigation system, CAS)技术和 RA 等技术能

够实现更精准的假体安放和下肢力线重建^[11-13]，这些数字化处理方式，相比传统的用假体模板在 X 线片上进行手工画线或直接凭经验进行目测、分析，无疑更精准。术后 HKAA 偏离中立位力线 3°以上称为不良力线，不良力线可引起如早期假体松动、持续疼痛及假体磨损等诸多并发症，导致手术失败率增加^[14]。文献^[15]报道，传统 TKA 下肢 HKAA 偏差在±3°

表 4 两组重度膝骨关节炎患者手术前后 WOMAC 和 KSS 比较

Tab.4 Comparison of WOMAC and KSS between two groups before and after operation of patients with severe knee osteoarthritis

| 组别 | 例数 | WOMAC($\bar{x}\pm s$)/分 | | | KSS 临床评分($\bar{x}\pm s$)/分 | | | KSS 功能评分($\bar{x}\pm s$)/分 | | | KSS 总分($\bar{x}\pm s$)/分 | | |
|------------|----|---------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|
| | | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 | 术前 | 术后 3 个月 | 术后 6 个月 |
| RSNA 组 | 30 | 59.03±7.36 | 24.37±3.45 ^{a1} | 14.63±2.39 ^{a2} | 44.57±5.98 | 74.33±3.76 ^{a1} | 81.07±2.95 ^{a2} | 35.43±6.30 | 73.37±2.37 ^{a1} | 77.90±1.35 ^{a2} | 80.00±7.87 | 147.70±4.96 ^{b1} | 158.97±3.39 ^{b2} |
| | | RA 组 | 30 | 58.93±7.86 | 24.40±3.54 ^{a3} | 14.43±2.34 ^{a4} | 44.23±5.95 | 74.40±3.81 ^{a3} | 81.33±3.12 ^{a4} | 35.47±6.01 | 73.70±2.04 ^{a3} | 78.06±1.31 ^{a4} | 79.70±8.96 |
| <i>t</i> 值 | | -0.051 | 0.033 | -0.328 | -0.221 | 0.072 | 0.332 | 0.025 | 0.578 | 0.466 | -0.138 | 0.316 | 0.474 |
| <i>P</i> 值 | | 0.960 | 0.974 | 0.745 | 0.826 | 0.943 | 0.741 | 0.980 | 0.566 | 0.643 | 0.891 | 0.754 | 0.637 |

注：与术前比较，^{a1}*t*=-23.355, *P*=0.000; ^{a2}*t*=-31.427, *P*=0.000; ^{a3}*t*=-21.940, *P*=0.000; ^{a4}*t*=-29.721, *P*=0.000; ^{b1}*t*=23.076, *P*=0.000; ^{b2}*t*=29.982, *P*=0.000; ^{b3}*t*=23.389, *P*=0.000; ^{b4}*t*=30.246, *P*=0.000; ^{c1}*t*=30.873, *P*=0.000; ^{c2}*t*=36.104, *P*=0.000; ^{c3}*t*=32.992, *P*=0.000; ^{c4}*t*=37.924, *P*=0.000; ^{d1}*t*=39.861, *P*=0.000; ^{d2}*t*=50.477, *P*=0.000; ^{d3}*t*=36.754, *P*=0.000; ^{d4}*t*=45.155, *P*=0.000

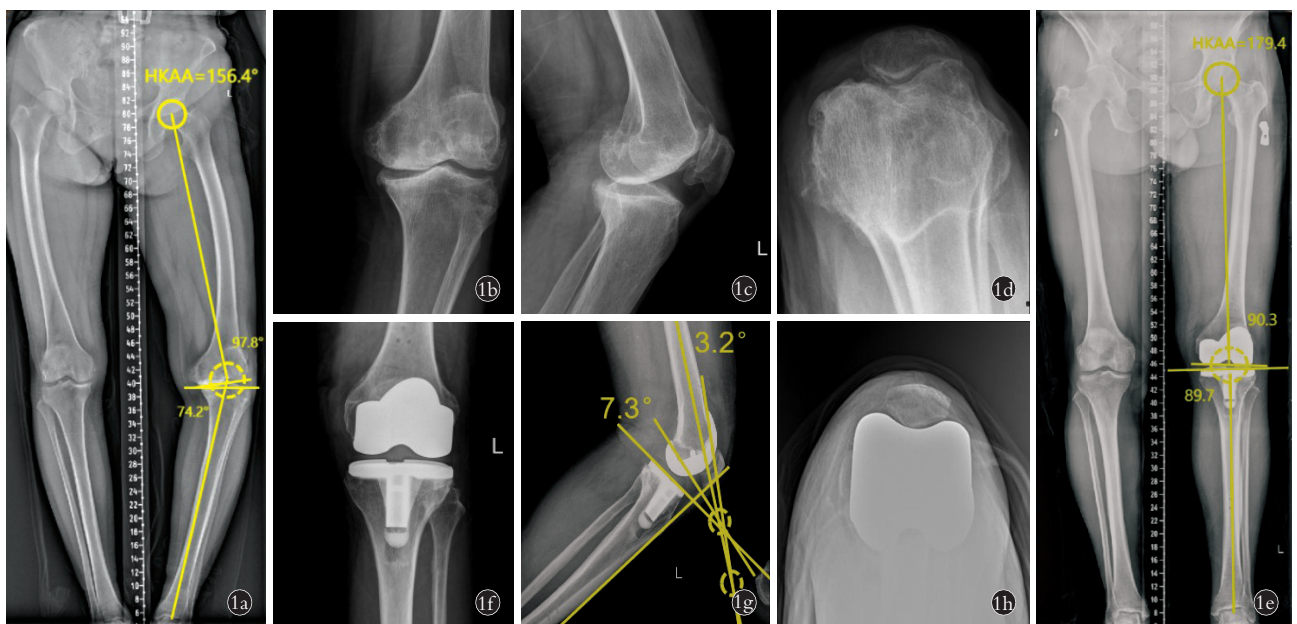


图 1 患者,女,64 岁,双侧膝骨关节炎 1a. 术前双下肢全长 X 线片示双膝严重内翻,关节间隙变窄 1b,1c. 术前左膝关节正侧位 X 线片示膝关节间隙严重狭窄,边缘有骨赘形成 1d. 术前左膝轴位 X 线片示髌股关节间隙狭窄 1e. 术后 1 周双下肢全长 X 线片示左侧下肢力线良好 1f,1g. 术后 1 周左膝关节正侧位 X 线片示假体位置良好 1h. 术后 1 周左膝轴位 X 线片示髌股关节轨迹良好

Fig.1 A 64-year-old female patient with bilateral knee osteoarthritis (KOA) 1a. Preoperative full-length X-ray of both lower limbs showed severe varus of both knees and narrowing of joint space 1b,1c. Preoperative AP and lateral X-ray films of left knee joint showed severe narrowing of the knee space with osteophyte formation at the margin 1d. Preoperative axial X-ray of left knee showed stenosis of patellofemoral space 1e. Full length X-ray of both lower limbs at 1 week after operation showed good force lines of the left lower limbs 1f,1g. Postoperative AP and lateral X-ray films of left knee joint at 1 week showed prosthesis was on good position 1h. Postoperative axial X-ray of left knee at 1 week showed good patellofemoral joint trajectory

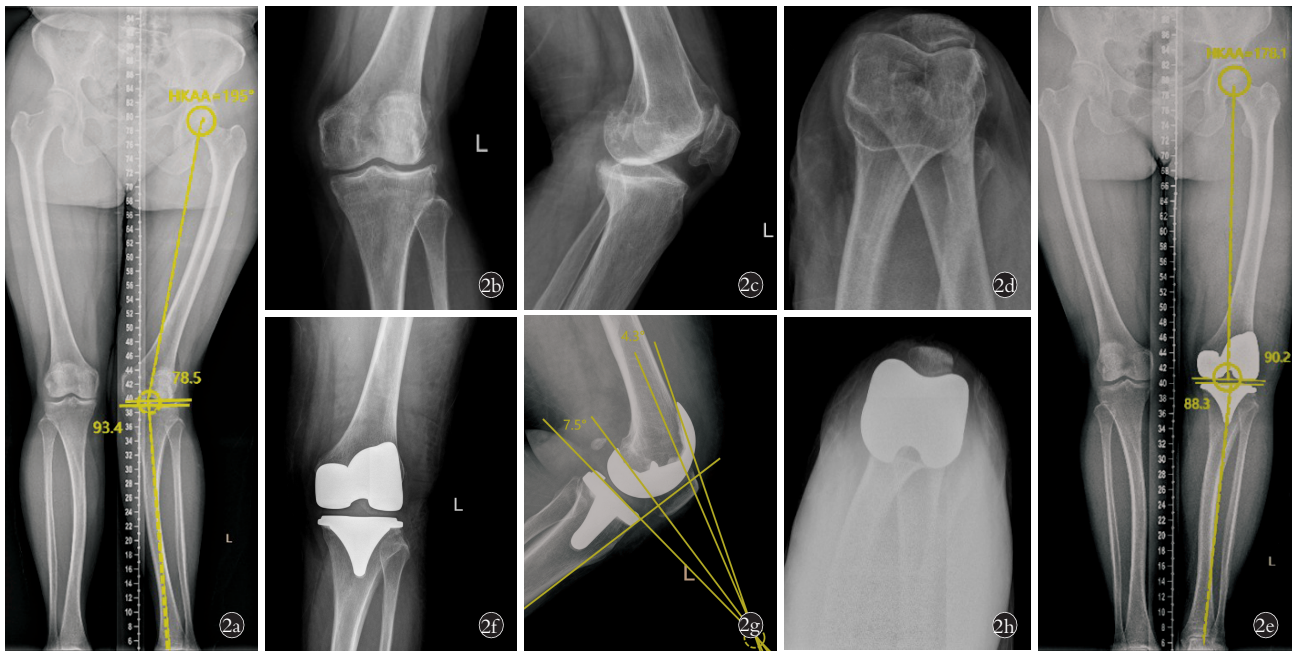


图 2 患者,女,60 岁,双侧膝骨关节炎 **2a**. 术前双下肢全长 X 线片示双膝严重外翻,关节间隙变窄 **2b,2c**. 术前左膝关节正侧位 X 线片示膝关节间隙严重狭窄,边缘有骨赘形成 **2d**. 术前左膝轴位 X 线片示髌股关节间隙狭窄 **2e**. 术后 1 周双下肢全长 X 线片示左侧下肢力线良好 **2f,2g**. 术后 1 周左膝关节正侧位 X 线片示假体位置良好 **2h**. 术后 1 周左膝轴位 X 线片示髌股关节轨迹良好

Fig.2 A 60-year-old female patient with bilateral knee osteoarthritis **2a**. Preoperative full-length X-ray of both lower limbs showed severe valgus of both knees and narrowing of joint space **2b,2c**. Preoperative AP and lateral X-ray films of left knee joint showed severe narrowing of the knee space with osteophyte formation at the margin **2d**. Preoperative axial X-ray of left knee showed patellofemoral joint space narrowing **2e**. Postoperative full-length X-ray of both lower limbs at 1 week showed good alignment of left lower limb **2f,2g**. Postoperative AP and lateral X-ray films of left knee joint at 1 week showed good prosthesis position **2h**. Postoperative axial X-ray of left knee at 1 week showed good patellofemoral joint trajectory

以内者,假体 10 年生存率高达 90%以上,超出 3°者则降为 73%。LDFA 和 MPTA 是构成假体冠状面对线的重要参考指标,LDFA 和 MPTA 的力线不良将导致翻修率增加,膝关节运动轨迹不良和疼痛,最终影响假体生存率 and 功能结果^[16]。KIM 等^[17]对 TKA 患者术后平均随访 15.8 年,发现 LDFA 处于中立位角度时翻修率较其他角度低(0.7% vs 6.7%),MPTA 中立位角度时翻修率较内翻角度低(0% vs 3.4%)。PTS 已被证明与 TKA 术后运动范围和伸膝的功能呈线性关系,还会影响胫骨假体的磨损和松动,建议范围为 0°~10°^[18]。本研究通过测量比较 RSNA 系统和 RA 进行 TKA 后 HKAA、HKAA 偏差、LDFA 和 MPTA 的差异,结果发现两组术后力线角度均较术前明显改善,但两组间比较差异无统计学意义,HKAA 偏差均在 3°范围内,LDFA、MPTA 和 PTS 与文献^[19]中的结果相似,能够实现假体位置的精准安装。而且,通过术后关节功能比较,发现两组膝关节功能均得到明显改善。本研究采用的 RSNA 系统属于 CAS 范畴,是基于小型化陀螺仪及加速器设计的便携式导航,通过简单的膝关节回旋运动和陀螺仪、加速度器导引结合特定算法可以精准捕获股骨头中心^[20],可以非常精准地定位,提高定位和截骨准确性,角度偏

差率较小,具有很好的可重复性,而 RA 行 TKA 是基于术前 CT 影像进行三维手术计划,对假体安装进行可视性规划,术中通过解剖注册和精准截骨,具有较高的力线优良率。本研究发现 RA 组力线优良率可达 93.3%,RSNA 组为 86.7%,均高于文献报道传统手术 76%的力线优良率^[21],可能因为 RSNA 系统辅助截骨受导板和器械工差等影响,力线优良率有所下降,从二者数据趋势提示需进一步减少 RSNA 系统辅助截骨影响因素,提高力线准确性。

3.2 数字骨科降低手术创伤

RSNA 系统和 RA 进行 TKA 相较于传统手术方式最直接的优势是可以避免股骨开髓,减少手术创伤。股骨不开髓可以从根本上避免开髓孔处的髓腔内出血,同时也避免了因为过多失血导致的血小板、凝血因子的丢失及纤溶系统的失衡,与髓内定位截骨比较,理论上可以减少 TKA 术后失血,有研究^[22-23]通过比较术后引流量、血红蛋白值及输血率,结果发现髓外定位截骨能够显著降低术后引流量和异体输血率。文献^[24]报道,与传统 TKA 相比,RA 辅助 TKA 的失血量减少了 23.7%。本研究进一步比较 RSNA 组和 RA 组切口长度、术后隐性出血量等指标,结果发现 RSNA 组较 RA 组切口长度更短,隐性

失血量更少。分析原因为对于使用 RA 进行 TKA 来说,基于红外线导航的 TKA 机器人需要近端额外的 2~3 cm 切口来固定定位销,以便在股骨上进行光学运动捕捉跟踪,而且为了避免软组织与机器人手臂的末端碎片撞击,切口平均长度超过了 RSNA 组的切口长度,对于软组织的损伤也更大,术中定位针的孔道进一步增加了手术创伤^[25],会带来更多的术后隐性失血。RSNA 系统则无须光学运动捕捉,使用镰刀片搭在股骨前髌皮质确定预截骨位置,同时确保截骨槽放置与通髌线平行,这在确定股骨假体前屈角的同时决定了股骨假体外旋角,固定后直接通过器械自带的前髌截骨槽进行前髌截骨,这一方法不改变术者原有股骨端定位截骨的操作习惯,进一步降低手术创伤。

3.3 RSNA 系统具有简捷的调节方式

目前各类辅助导航技术主要通过构建膝关节 3D 模型,根据股骨机械轴垂直方向来进行定位截骨,但其机械轴的确定依赖术前 CT 或 MRI 数据采集和重建,设备启动、注册、定位等操作有时相对繁琐,增加手术时间^[26-27],延长学习曲线^[28],这意味着术中出血可能会更多,术后感染发生概率可能会更大。笔者在使用 RA 进行 TKA 中发现,4 例如按照术前截骨规划进行截骨将会出现股骨远端髌前皮质切割,考虑由于患者股骨远端屈曲角个体差异较大,且数据弥散度较大,导致术者需要花费时间调整截骨方案,加大股骨远端截骨面矢状位后倾角。5 例严重内外翻畸形患者,术中观察到胫骨平台由于长期的高应力刺激,骨赘增生明显,突出的骨赘撑顶膝关节软组织造成局部高张力,当彻底清除骨赘后,将极大释放内侧或外侧软组织高张力,而使用 RA 规划往往未将软组织松弛因素考虑在内^[29],因此术者进行了经验性的截骨量调节,尽量保留胫骨近端和股骨远端骨量,避免了截骨量过多导致的膝关节松弛。本研究结果发现,RSNA 组手术时间较 RA 组明显缩短,这与 BENSAN 等^[26]研究发现的 RA 辅助 TKA 较传统 TKA 手术时间增加 15 min 结果相一致。分析原因为 RSNA 系统辅助 TKA 无须注册、定位等操作,学习曲线相对较短,且对于特殊病例,RA 进行 TKA 时调节过程增加手术时间,而 RSNA 系统辅助 TKA 术中截骨方案调节过程简单便捷,简化了手术步骤,个性化地确定股骨假体前屈及外旋角度,符合个体化截骨的理念。

3.4 本研究治疗体会

RA 与 RSNA 系统辅助 TKA 均能获得准确的假体安装和显著的临床疗效。但需要注意的是,RA 系统辅助 TKA 中患者伴严重畸形和发育异常时,需考

虑个体差异以及软组织因素,进行个体化截骨,以及简化注册、定位步骤,降低手术创伤。RSNA 系统辅助 TKA 时,需考虑导板和器械工差等影响,进一步缩小器械工差,减少 RSNA 系统辅助截骨影响因素,提高力线优良率。

3.5 本研究不足与展望

首先,本研究未与传统 TKA 进行比较。因此,目前还不清楚这些结果是否比传统 TKA 有显著改善。其次,本研究样本量小,未进行长期随访,后期需增加随访时间及随访病例,加强随访研究。第三,术者前期在 RSNA 系统辅助 TKA 上投入了大量的时间和成本,可以通过术前影像学资料更加了解术中存在的重点、难点,从而制定更加详尽的手术计划,这个因素可能也会影响研究的结果。

综上,使用 RA 与 RSNA 系统辅助导航技术可以将传统 TKA 手术转变为精确的数字化、智能化手术,并具有可重复性强的优势。RSNA 系统在临床实践中能简化手术步骤,符合术者操作习惯,缩短学习曲线,减少手术创伤,促进 KOA 患者行 TKA 术后快速康复。

参考文献

- [1] BLAKENEY W G, KHAN R J K, WALL S J. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2011, 93(15): 1377-1384.
- [2] KORT N, STIRLING P, PILOT P, et al. Robot-assisted knee arthroplasty improves component positioning and alignment, but results are inconclusive on whether it improves clinical scores or reduces complications and revisions: a systematic overview of meta-analyses[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(8): 2639-2653.
- [3] SELVANATHAN N, AYENI F E, SORIAL R. Is 80% satisfaction still the expectation in modern TKA mechanically aligned with robot assist? We think not[J]. *J Robot Surg*, 2024, 18(1): 137.
- [4] 闫英杰, 贾刚, 白丁文. 个性化截骨技术在严重膝内翻骨关节炎初次 TKA 中的应用价值分析[J]. *中国骨伤*, 2023, 36(4): 386-392.
YAN Y J, JIA G, BAI D W. Value of personalized osteotomy in primary total knee arthroplasty for severe varus knee osteoarthritis[J]. *China J Orthop Traumatol*, 2023, 36(4): 386-392. Chinese.
- [5] 中华医学会骨科学分会关节外科学组, 中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组, 国家老年疾病临床医学研究中心湘雅医院, 等. 中国骨关节炎诊疗指南(2021 年版)[J]. *中华骨科杂志*, 2021, 7(18): 1291-1314.
THE JOINT SURGERY BRANCH OF THE CHINESE ORTHOPAEDIC ASSOCIATION, THE SUBSPECIALTY GROUP OF OSTEOARTHRITIS, CHINESE ASSOCIATION OF ORTHOPAEDIC SURGEONS, THE NATIONAL CLINICAL RESEARCH CENTER FOR GERIATRIC DISORDERS (XIANGYA HOSPITAL), et al. Chinese guideline for diagnosis and treatment of osteoarthritis (2021 edition)[J]. *Chin J Orthop*, 2021, 7(18): 1291-1314. Chinese.

- [6] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo-arthrosis[J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4):494-502.
- [7] GROSS J B. Estimating allowable blood loss: corrected for dilution [J]. *Anesthesiology*, 1983, 58(3):277-280.
- [8] NADLER S B, HIDALGO J H, BLOCH T. Prediction of blood volume in normal human adults[J]. *Surgery*, 1962, 51(2):224-232.
- [9] MCCONNELLS, KOLOPACK P, DAVIS A M. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties[J]. *Arthritis Rheum*, 2001, 45(5):453-461.
- [10] XU S, LIM W J, CHEN J Y, et al. The influence of obesity on clinical outcomes of fixed-bearing unicompartmental knee arthroplasty: a ten-year follow-up study[J]. *Bone Joint J*, 2019, 101-B(2):213-220.
- [11] AFLATOONI J O, WININGER A E, PARK K J, et al. Alignment options and robotics in total knee arthroplasty[J]. *Front Surg*, 2023, 10:1106608.
- [12] 汝跃方, 何荣新. Mako 机器人辅助全膝关节置换术在膝骨性关节炎的早期应用[J]. *中国骨伤*, 2023, 36(2):133-139.
- RU Y F, HE R X. Early clinical application of Mako robot-assisted total knee arthroplasty in knee osteoarthritis[J]. *China J Orthop Traumatol*, 2023, 36(2):133-139. Chinese.
- [13] 王宸, 冯利君, 赵金廷. 计算机导航间隙平衡技术对全膝关节置换术后患者下肢恢复的影响[J]. *中国骨伤*, 2022, 35(1):43-48.
- WANG C, FENG L J, ZHAO J T. Effect of computer navigation gap balance technology on lower limb recovery after total knee arthroplasty[J]. *China J Orthop Traumatol*, 2022, 35(1):43-48. Chinese.
- [14] SIDDIQI A, MONT M A, KREBS V E, et al. Not all robotic-assisted total knee arthroplasty are the same[J]. *J Am Acad Orthop Surg*, 2021, 29(2):45-59.
- [15] YUENYONGVIWAT V, TUNTARATTANAPONG P, IAMTHAN-APORN K, et al. Intramedullary sealing with a bone plug in total knee arthroplasty to reduce blood loss: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *J Orthop Surg Res*, 2019, 14(1):96.
- [16] GAO Z X, LONG N J, ZHANG S Y, et al. Comparison of kinematic alignment and mechanical alignment in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials[J]. *Orthop Surg*, 2020, 12(6):1567-1578.
- [17] KIM Y H, PARK J W, KIM J S, et al. The relationship between the survival of total knee arthroplasty and postoperative coronal, sagittal and rotational alignment of knee prosthesis[J]. *Int Orthop*, 2014, 38(2):379-385.
- [18] WITTENBERG S, SENTUERK U, RENNER L, et al. Bedeutung des tibialen slopes in der Knieendoprothetik [Importance of the tibial slope in knee arthroplasty[J]. *Orthopade*, 2020, 49(1):10-17.
- [19] ZHOU G, WANG X, GENG X, et al. Comparison of alignment accuracy and clinical outcomes between a CT-based, saw cutting robotic system and a CT-free, jig-guided robotic system for total knee arthroplasty[J]. *Orthop Surg*, 2024, 16(5):1168-1174.
- [20] HE M J, ZHANG H M, HU P Y, et al. Micro electromechanical system navigation assists femoral extramedullary alignment osteotomy in total knee arthroplasty: a single-blind randomizing study[J]. *Orthop Surg*, 2023, 15(11):2786-2793.
- [21] SONG E K, SEON J K, YIM J H, et al. Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2013, 471(1):118-126.
- [22] QIN Y F, LI N, SHI Y X, et al. Intramedullary versus extramedullary alignment guides on total knee arthroplasty: a meta-analysis[J]. *J Comp Eff Res*, 2018, 7(12):1181-1193.
- [23] 单鹏程, 何名江, 胡佩岩, 等. 股骨远端髓外与髓内定位截骨对全膝关节置换术后失血影响的回顾性研究[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2021, 14(1):21-24.
- SHAN P C, HE M J, HU P Y, et al. Effects of femoral extramedullary versus intramedullary alignment osteotomy on blood loss after total knee arthroplasty: a retrospective study[J]. *Chin J Bone Jt Surg*, 2021, 14(1):21-24. Chinese.
- [24] KHAN H, DHILLON K, MAHAPATRA P, et al. Blood loss and transfusion risk in robotic-assisted knee arthroplasty: a retrospective analysis[J]. *Int J Med Robot*, 2021, 17(6):e2308.
- [25] LEI K, LIU L M, CHEN X, et al. Navigation and robotics improved alignment compared with PSI and conventional instrument, while clinical outcomes were similar in TKA: a network meta-analysis [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(2):721-733.
- [26] BENZA A, SANGIORGIO A, DEABATE L, et al. Robotic-assisted mechanically aligned total knee arthroplasty does not lead to better clinical and radiological outcomes when compared to conventional TKA: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Knee Surg Sports*
- [27] FOZO Z A, GHAZAL A H, HESHAM GAMAL M, et al. A systematic review and meta-analysis of conventional versus robotic-assisted total knee arthroplasty[J]. *Cureus*, 2023, 15(10):e46845.
- [28] KAYANI B, KONAN S, AYUOBA A, et al. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review[J]. *EFORT Open Rev*, 2019, 4(10):611-617.
- [29] KIM Y H, YOON S H, PARK J W. Does robotic-assisted TKA result in better outcome scores or long-term survivorship than conventional TKA? A randomized, controlled trial[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2020, 478(2):266-275.

(收稿日期:2024-07-15 本文编辑:李宜)