

遥感导航系统在全膝关节置换术的应用

李园源,何名江,单鹏程,胡佩岩,荆琳,闫奇,唐海,汪欣月,刘思冶,张洪美

(中国中医科学院望京医院骨关节一科,北京 100102)

【摘要】 目的:探讨遥感导航定位(remote sensing navigation alignment,RSNA)系统在全膝关节置换术(total knee arthroplasty,TKA)中的精准性及其对术后临床疗效的影响。方法:自2021年5月至2022年5月选取60例初次行单侧TKA的Kellgren-Lawrence(K-L)分级为Ⅲ-Ⅳ级的膝骨关节炎(knee osteoarthritis,KOA)患者,按照治疗方法分为RSNA组和传统手术组,每组30例。RSNA组男6例,女24例;年龄55~86(68.06±8.23)岁;身体质量指数(body mass index,BMI)22.15~34.58(28.20±3.01) kg·m⁻²;病程2~60(18.80±14.80)个月;K-L分级Ⅲ级13例,Ⅳ级17例。传统手术组男8例,女22例;年龄57~85(67.26±6.32)岁;BMI为23.94~34.55(27.49±2.32) kg·m⁻²;病程3~60(21.30±16.44)个月;K-L分级Ⅲ级14例,Ⅳ级16例。分别于术前与术后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)评价患者功能恢复情况。术前测量下肢髌膝踝角(hip-knee-ankle angle,HKAA)、股骨远端外翻角(femoral valgus angle,FVA)和股骨远端屈曲角(distal femoral flexion angle,DFFA)。术后1周测量HKAA、HKAA偏移角并计算下肢力线不良率、股骨假体外翻角(femur prosthesis valgus angle,FPVA)和股骨假体屈曲角(femoral prosthesis flexion angle,FPFA)。结果:两组手术均顺利进行,术中无血管、神经损伤等严重并发症,术后伤口I期愈合。两组均获得6个月随访。两组术前WOMAC、KSS、HKAA、FVA及DFFA比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);术后1周RSNA组力线不良率、HKAA、HKAA偏移角、FPVA偏移角、FPFA分别为6.7%、(178.74±1.56)°、(1.25±1.56)°、(1.84±0.16)°、(4.85±2.46)°,传统手术组分别为20.0%、(176.73±3.46)°、(3.27±3.46)°、(2.44±0.26)°、(6.60±1.86)°;两组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组术后3、6个月WOMAC、KSS比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:RSNA系统可以降低TKA术后下肢力线不良率、FPVA偏移角和FPFA,在保证术后疗效的同时较传统髓内定位手术更精准,操作更简便。

【关键词】 全膝关节置换术; 遥感导航定位; 假体力线; 定位标记

中图分类号:R687.4

DOI:10.12200/j.issn.1003-0034.20240342

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Application of remote sensing navigation system in total knee arthroplasty

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

ABSTRACT Objective To explore clinical accuracy of remote sensing navigation alignment (RSNA) system in total knee arthroplasty (TKA) and its influence on postoperative clinical efficacy. **Methods** From May 2021 to May 2022, 60 knee osteoarthritis (KOA) patients with Kellgren-Lawrence (K-L) grade III to IV treated by unilateral primary TKA were selected and divided into RSNA group and traditional operation group according to treatment methods, and 30 patients in each group. There were 6 males and 24 females in RSNA group, aged from 55 to 86 years old with an average of (68.06±8.23) years old; body mass index (BMI) ranged from 22.15 to 34.58 kg·m⁻² with an average of (28.20±3.01) kg·m⁻²; the courses of disease ranged from 2 to 60 months with an average of (18.80±14.80) months; 13 patients with grade III and 17 patients with grade IV according to K-L grading. In traditional operation group, there were 8 males and 22 females, aged from 57 to 85 years old with an average of (67.26±6.32) years old; BMI ranged from 23.94 to 34.55 kg·m⁻² with an average of (27.49±2.32) kg·m⁻²; the courses of disease ranged from 3 to 60 months with an average of (21.30±16.44) months; 14 patients with grade III and 16 patients with grade IV according to K-L grading. Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) osteoarthritis index and Knee Society score (KSS) were used to evaluate functional recovery of patients. Hip-knee-ankle angle (HKAA), distal femoral

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:张洪美 E-mail:wangjingzhm@sina.com

Corresponding author: ZHANG Hong-mei E-mail:wangjingzhm@sina.com

valgus angle (FVA) and distal femoral flexion angle (DFFA) were measured before operation. HKAA and HKAA deviation angle were measured at 1 week after operation, and defective rate of lower limb force line, femur prosthesis valgus angle (FPVA) and femoral prosthesis flexion angle (FPFA), respectively, were calculated. **Results** There were no serious complications such as vascular and nerve injury during operation, and wound healed at stage I. Both groups were followed up for 6 months. There were no significant difference in WOMAC index, KSS, HKAA, FVA and DFFA between two groups before operation ($P>0.05$). The force line defect rate, HKAA, HKAA deviation angle, FPVA deviation angle and FPFA of RSNA group were 6.7%, $(178.74\pm 1.56)^\circ$, $(1.25\pm 1.56)^\circ$, $(1.84\pm 0.16)^\circ$ and $(4.85\pm 2.46)^\circ$, respectively; while in traditional operation group were 20%, $(176.73\pm 3.46)^\circ$, $(3.27\pm 3.46)^\circ$, $(2.44\pm 0.26)^\circ$, $(6.60\pm 1.86)^\circ$; the difference between two groups were statistically significant ($P<0.05$). There were no significant difference in WOMAC index and KSS between two groups at 3 and 6 months after operation ($P>0.05$). **Conclusion** RSNA system could reduce defective rate of lower limb force line, FPVA deviation angle and FPFA after TKA, which is more accurate and easy to operate than traditional intramedullary localization surgery while ensuring postoperative efficacy.

KEYWORDS Total knee arthroplasty; Remote sensing navigation alignment; Prosthesis alignment; Fiducial markers

随着人工智能技术蓬勃发展, 计算机辅助导航技术已被广泛应用到全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 中, 但其临床应用存在术中模块安放、注册、定位等操作相对繁琐, 学习曲线较长、成本较高等问题。为此, 本团队自主研制了遥感导航定位 (remote sensing navigation alignment, RSNA) 系统股骨髓外定位截骨器 (专利号: ZL202111069901.2), 该装置通过简单的膝关节回旋运动和陀螺仪特定算法寻获股骨头中心, 完成股骨机械轴的精准和实时定位, 通过截骨基座上的微调节旋钮, 可以实时调节股骨远端截骨面内外翻及前后倾角度, 获得最佳的股骨远端截骨定位, 为 TKA 提供了新的股骨远端截骨定位方式。本研究拟通过测量术前及术后 1 周影像学相关指标探讨 RSNA 系统股骨髓外定位截骨技术进行 TKA 的精准化、个性化、数字化, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

纳入标准: 符合《髌膝关节置换术操作规范 (2022 年版)》适应证标准^[1]; 根据 KELLGREN-LAWRENCE^[2]制定的 Kellgren-Lawrence (K-L) X 线分级为 III、IV 级; 行初次单侧 TKA; 术前凝血功能和血常规无异常; 患者签署知情同意书。排除标准: 已接受其他有关治疗并可能影响本研究观察效应指标者; 合并心脑血管、肝肾等危及生命的原发性疾病以及精神病者; 排除患风湿类疾病、感染性关节炎、反

应性关节炎、代谢性关节病、关节内肿瘤及其他特异性关节病患者。

1.2 临床资料

自 2021 年 5 月 14 日至 2022 年 5 月 30 日纳入 60 例因重度膝骨关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 行单侧 TKA 的患者, 按照治疗方式分为 RSNA 组和传统手术组, 每组 30 例。RSNA 组男 6 例, 女 24 例; 年龄 55~86 (68.06±8.23) 岁; 左侧 20 例, 右侧 10 例; 身体质量指数 (body mass index, BMI) 为 22.15~34.58 (28.20±3.01) kg·m⁻²; 病程 2~60 (18.80±14.80) 个月; K-L 分级 III 级 13 例, IV 级 17 例; 采用 RSNA 系统辅助进行治疗。传统手术组男 8 例, 女 22 例; 年龄 57~85 (67.26±6.32) 岁; 左侧 18 例, 右侧 12 例; BMI 为 23.94~34.55 (27.49±2.32) kg·m⁻²; 病程 3~60 (21.30±16.44) 个月; K-L 分级 III 级 14 例, IV 级 16 例; 采用传统手术方法进行治疗。两组术前一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。见表 1。本研究已通过望京医院伦理委员会批准 (批号: WJEC-KT-2021-035-P003)。

1.3 治疗方法

手术均由同一组高年资医师团队完成, 麻醉方式为单次腰麻, 手术均在止血带 (压力 40~45 kPa) 下进行, 患者取仰卧位, 采用膝关节正中切口、髌旁内侧入路显露膝关节。两组均采用后稳定型假体, 围手术期镇痛、血栓预防及功能锻炼均采用相同的方法。

表 1 两组重度膝骨关节炎患者术前临床资料比较

Tab.1 Compare 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		K-L 分级/例	
		男	女				左侧	右侧	III 级	IV 级
RSNA 组	30	6	24	68.06±8.23	28.20±3.01	18.80±14.80	20	10	13	17
传统手术组	30	8	22	67.26±6.32	27.49±2.32	21.30±16.44	18	12	14	16
检验值		$\chi^2=0.367$		$t=-0.417$	$t=-1.023$	$t=0.619$	$\chi^2=0.282$		$\chi^2=0.066$	
P 值		0.545		0.678	0.310	0.538	0.595		0.797	

1.3.1 传统手术组 切开皮肤后,沿股四头肌肌腱向近端延伸支持带切口,于髌骨内测沿髌腱内缘向下延长切口 3~4 mm。切除多余髌下脂肪垫并清理滑膜及增生骨赘,沿胫骨骨膜适度剥离内侧骨膜。外翻髌骨,完全切除交叉韧带及半月板及多余软组织。股骨截骨采用髓内定位,首先于髌间窝处钻孔,选择后交叉韧带起点前的股骨髌间沟中线上。股骨远端外翻角 $5^{\circ}\sim 7^{\circ}$ 截骨。外旋 3° ,选择合适假体型号,安装四合一截骨板进行股骨前后髌等部位的截骨。清理后髌骨赘,并进行髌间截骨。将膝关节脱位进行胫骨截骨,采用髓外定位,抱踝器固定踝关节,保证踝关节处于中立位,小腿和足踝与地面完全垂直,抱踝器的轴线与小腿轴线完全一致。测量截骨高度,以胫骨平台外侧为参考,调节后倾 3° 。胫骨截骨近端参考点选用胫骨结节中内 $1/3$ 和平台髌间隆起偏外侧。远端选用第 1、2 跖骨之间作为冠状面截骨参考标记。选择合适假体进行试模,平衡屈曲间隙。充分冲洗,用骨水泥安装固定假体,放置合适垫片。根据患者个体情况进行髌骨修整或置换,同时予以髌骨去神经化,放置引流管,关闭切口前注射鸡尾酒(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、30 ml 生理盐水)。缝合切口后于关节腔内注射氨甲环酸 1 g,纱布加压包扎。术后引流管夹闭 4 h,24~48 h 内拔除引流管。

1.3.2 RSNA 组 切开皮肤后,沿股四头肌肌腱向近端延伸支持带切口,于髌骨内测沿髌腱内缘向下延长切口 3~4 mm。切除多余髌下脂肪垫并清理滑膜及增生骨赘,沿胫骨骨膜适度剥离内侧骨膜。外翻髌骨,完全切除交叉韧带、半月板及多余软组织。股骨侧采用 RSNA 髓外定位截骨器进行定位、测量及截骨。膝关节屈曲位,将定位模块贴附于股骨远端髌并固定(图 1a),连接导航模块(图 1b),通过做简单的膝关节回旋运动,导航模块即可得到股骨头球心的坐标值,并在导航显示器上得到初次的内外翻和前

后倾角度数据。根据显示数据,调节内外翻和前后倾调节旋钮以获取满意的内外翻及前后倾角度,再次重复回旋运动,得到调整后角度数据,根据实际情况经过数次重复操作后,得到最终确定的满意角度,再将截骨模块组件通过“T”形连接杆与连接模块组合,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(图 1c)。剩余操作步骤及术后处理同传统手术组。

1.3.3 围术期处理 术前 0.5 h 及术后 24 h 内使用抗生素预防感染,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 周每日口服利伐沙班片预防深静脉血栓,术后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 影像学指标 术前及术后 1 周行术肢全长 CT 扫描,使用软件三维建模后测量下肢髌膝踝角(hip-knee-ankle angle, HKAA)、股骨远端外翻角(femoral valgus angle, FVA)、股骨假体外翻角(femur prosthesis valgus angle, FPVA)、股骨远端屈曲角(distal femoral flexion angle, DFFA)、股骨假体屈曲角(femoral prosthesis flexion angle, FPPA)。术后测量理想状态^[3-4]:HKAA 为 180° 且变化在 $\pm 3^{\circ}$ 以内、FPVA 偏移角 0° 、FPPA 5° 、FPVA 变化在 $\pm 3^{\circ}$ 以内、FPPA 的变化在 $\pm 5^{\circ}$ 以内。HKAA 偏移角 $\geq \pm 3^{\circ}$ 即称为下肢不良力线。HKAA 为冠状面股骨机械轴和胫骨机械轴的内侧夹角, HKAA 偏移角为 HKAA 与 180° 相差角度值; FVA 为冠状面股骨机械轴和解剖轴的内侧夹角; FPVA 为股骨假体远端切线和股骨机械轴的内侧夹角, FPVA 偏移角为 FPVA 与 90° 相差角度值; DFFA 为矢状面股骨机械轴和解剖轴的夹角; FPPA 为股骨假体前髌背面切线和股骨机械轴的夹角; 股骨机械

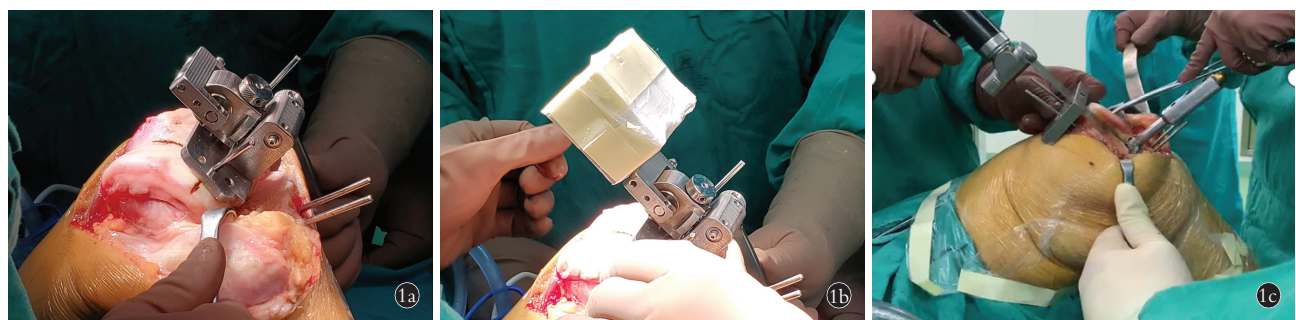


图 1 股骨髓外定位截骨示意图 1a. 髓外定位器械 1b. 连接遥感导航模块 1c. 股骨远端髌截骨

Fig.1 Schematic diagram of femoral bone marrow external location osteotomy 1a. Exterior view of medullary positioning device 1b. Connectivity configuration of remote sensing navigation module 1c. Bone cutting procedure at the distal femoral condyle

轴为股骨头中心点与膝关节中心点连线；股骨解剖轴为膝关节中心点与距股骨远端关节面切线 20 cm 处髓腔中点连线；胫骨机械轴为胫骨平台中心点与踝关节中心点连线。测量示意图见图 2。

1.4.2 临床疗效评价 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^[5] (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC) 和美国膝关节协会评分^[6] (Knee Society score, KSS) 对患者功能恢复情况进行评价。WOMAC 包括疼痛、僵硬和关节功能 3 个方面,共 24 个项目,总计 96 分,总分以各项分值累加所得,得分越高则临床症状越重。KSS 包括临床评分和功能评分,临床评分 100 分,包括疼痛、活动度、稳定性以及相应减分项目;功能评分 100,包括行走能力、上下楼梯能力及相应减分项目;两部分综合总计共 200 分,评分越高表明功能状态越好。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析。年龄、病程、BMI、影像学指标等符合正态分布的定量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组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,采用单

因素独立样本 *t* 检验。性别、侧别等定性资料比较,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,两组均获得 6 个月随访。

2.1 影像学指标比较

两组术后 1 周 HKAA、HKAA 偏移角比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组术前 FVA、DFFA 比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。两组术后 1 周 FPVA 偏移角、FPFA 比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

RSNA 组术后 1 周 HKAA 偏移角 $> \pm 3^\circ$ 2 例, $\pm 3^\circ \sim \pm 2^\circ$ 8 例, $\pm 2^\circ \sim \pm 1^\circ$ 11 例, $< \pm 1^\circ$ 9 例;传统手术组术后 HKAA 偏移角 $> \pm 3^\circ$ 6 例, $\pm 3^\circ \sim \pm 2^\circ$ 15 例, $\pm 2^\circ \sim \pm 1^\circ$ 3 例, $< \pm 1^\circ$ 6 例;两组 HKAA 偏移角分布比较,差异有统计学意义($\chi^2 = 9.302, P = 0.026$)。见图 3。RSNA 组术后力线不良率 6.7%,传统手术组术后力线不良率 20.0%。

2.2 临床疗效比较

两组术前及术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 比较,

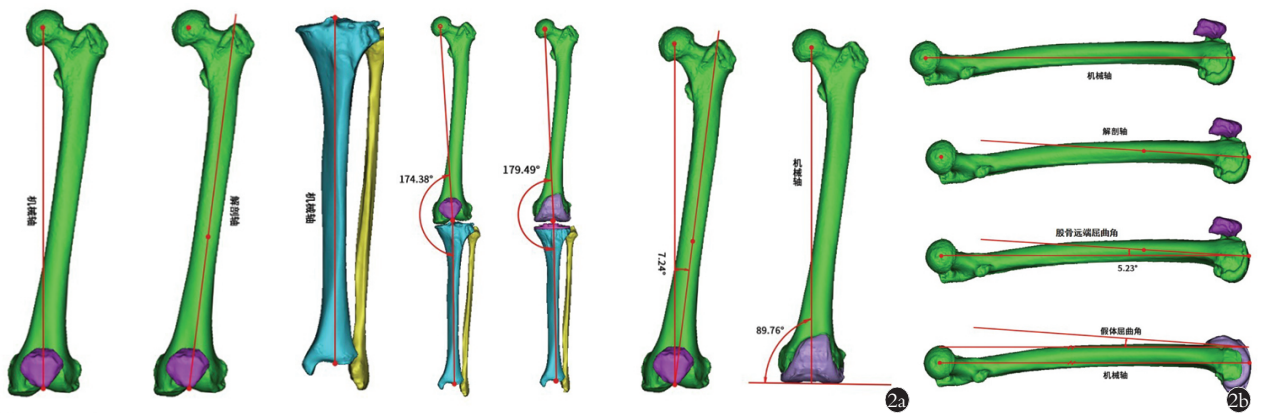


图 2 患肢全长 CT 扫描建模后影像学指标测量示意图 **2a.** 冠状位股骨机械轴、解剖轴、胫骨机械轴、髌膝踝角(术前、术后)、股骨远端外翻角、股骨假体外翻角 **2b.** 矢状位股骨机械轴、解剖轴、股骨远端屈曲角、股骨假体屈曲角

Fig.2 Schematic diagram of imaging index measurement after full-length CT scan modeling of operative limb **2a.** Coronal femoral mechanical axis, anatomical axis, tibial mechanical axis, hip-knee-ankle angle (preoperative and postoperative), femoral valgus angle, and femur prosthesis valgus angle **2b.** Sagittal femoral mechanical axis, anatomical axis, distal femoral flexion angle, and femoral prosthesis flexion angle

表 2 两组重度 KOA 患者手术前后影像学指标比较

Tab.2 Comparison of imaging data between two groups of patients with severe knee osteoarthritis before and after operation

组别	例数	HKAA ($\bar{x} \pm s$) / °			术前 FVA ($\bar{x} \pm s$) / °	术后 1 周 FPVA 偏移角 ($\bar{x} \pm s$) / °	术前 DFFA ($\bar{x} \pm s$) / °	术后 1 周 FPFA ($\bar{x} \pm s$) / °
		术前	术后 1 周	术后 1 周偏移角				
RSNA 组	30	173.18±6.63	178.74±1.56 ^{a1}	1.25±1.56	6.47±0.17	1.84±0.16	4.81±2.35	4.85±2.46
传统手术组	30	172.30±8.42	176.73±3.46 ^{a2}	3.27±3.46	6.55±0.24	2.44±0.26	4.75±2.54	6.60±1.86
<i>t</i> 值		-0.450	-2.901	2.915	-0.290	-2.091	-0.095	3.108
<i>P</i> 值		0.655	0.001	0.001	0.773	0.042	0.925	0.003

注:HKAA,髌膝踝角;FVA,股骨远端外翻角;DFFA,股骨远端屈曲角;FPFA,股骨假体屈曲角;与术前比较,^{a1}*t*=4.471,*P*=0.000;^{a2}*t*=2.666,*P*=0.010

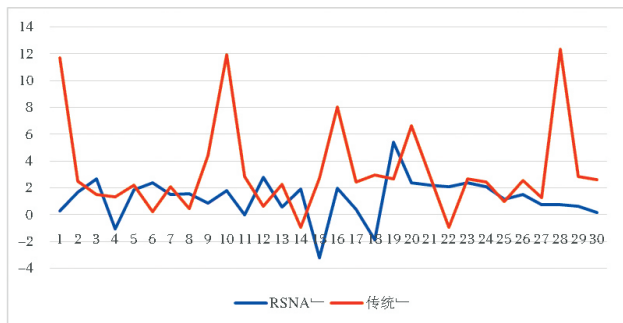


图 3 HKAA 偏移角分布
Fig.3 Distribution of HKAA deviations

差异无统计学意义 ($P>0.05$)；两组术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 较术前明显改善 ($P<0.05$)。见表 3。

3 讨论

随着人工智能的迅速发展,数字化、精准化和个性化成为人工关节置换手术追求的目标。文献^[7]报道,传统 TKA 下肢机械轴偏移角在 $\pm 3^\circ$ 以内者,假体 10 年生存率高达 90%,超出 3° 者,则降为 73%。目前临床可实现 TKA 智能化的技术主要有 3 种,分别是个性化截骨工具 (patient-specific instrumentation, PSI) 技术、计算机辅助导航 (computer assisted navigation system, CAS) 技术和关节置换手术机器人 (robot surgery, RS)。本研究使用的 RSNA 系统采用了包含陀螺仪和加速器的微机电简易计算机导航技术,属简易 CAS 技术范畴。

3.1 RSNA 系统可实现数字化

借助数字输入为特色的计算机技术、医学影像技术和空间示踪技术的结合,可实现 TKA 手术数字化,术者可以量化截骨量、截骨角度等指标。RSNA 系统则利用无线技术,在 TKA 中通过数字化模型运算将股骨远端截骨内外翻及前后倾角数值显示在计

算机屏幕上,实时反馈给术者,术者通过微细调节旋钮进行角度的精细调节并再次定位,其位置以虚拟的形式实时更新显示,使术者能够以数字量化的形式了解截骨角度,最终精确地完成截骨,从而获得最佳的假体安放位置。该技术无须术前额外拍摄 CT 或 MRI,无须技术人员进行影像处理,即可将传统 TKA 手术转变为精确的数字化手术。

RSNA 系统所属的 CAS 技术和关节置换 RS 都是通过解剖标志定位,将患者个体膝关节信息与计算机系统几何学对应的输入与成型,通过数字化测量系统进行设计,并与数字化关节假体模板数据库进行匹配,指导术中截骨。PSI 技术的数字化原理与上述两种技术相似,但 PSI 将术中定位注册等工作转移到术前完成,节省了一定的手术时间。这些数字化处理方式,相比传统用假体模板在 X 线片上手画线或凭经验进行目测、分析,无疑更精准。研究者利用数字化技术制定了数字模板完成 TKA 手术,发现股骨假体匹配率为 90%,胫骨假体匹配率为 86.7%^[8]。

CAS 技术可分为基于视觉的光学定位导航技术和基于陀螺仪及加速器的空间定位导航技术。前者需要进行术中固定、注册等操作,术中信号捕捉也耗费时间,手术时间延长,同时其设备造价相对高昂,临床使用受到极大限制^[9-11]。基于小型化陀螺仪及加速器的便携式导航是 CAS 的一种新形式,其无须术前采集三维影像,只需借助位置感受器的程序计算,就可获得股骨头中心的实时空间位置,提高截骨准确性,且具有体积小、操作简便、无须额外技术人员进行影像处理等优点^[12]。临床报道较多的 iASSIST 系统和本研究 RSNA 系统股骨髓外定位系统均应用了陀螺仪及加速器技术。但 iASSIST 系统需通过术

表 3 两组重度膝骨关节炎患者手术前后临床疗效比较

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

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	65.20±7.89	24.83±3.41 ^{h1}	15.70±4.25 ^{h2}	43.67±4.82	77.83±3.97 ^{e1}	85.23±4.48 ^{e2}	34.93±4.18	74.70±4.04 ^{d1}	79.53±3.88 ^{d2}	78.60±7.18	152.53±5.42 ^{e1}	164.77±6.40 ^{e2}
		66.60±10.47	26.13±4.35 ^{h3}	15.77±2.97 ^{h4}	42.50±5.46	76.63±5.08 ^{e3}	84.30±4.16 ^{e4}	35.13±4.06	73.00±4.28 ^{d3}	77.93±3.36 ^{d4}	77.63±6.32	149.63±5.86 ^{e3}	162.23±5.60 ^{e4}
<i>t</i> 值		0.585	1.288	0.074	-0.880	-1.020	-0.833	0.188	-1.582	-1.814	-0.552	-1.990	-1.636
<i>P</i> 值		0.561	0.203	0.941	0.383	0.312	0.402	0.852	0.119	0.075	0.583	0.051	0.107

注：与术前比较, ^{h1} $t=-25.725, P=0.000$; ^{h2} $t=-30.253, P=0.000$; ^{h3} $t=-19.551, P=0.000$; ^{h4} $t=-25.582, P=0.000$; ^{e1} $t=29.963, P=0.000$; ^{e2} $t=34.592, P=0.000$; ^{e3} $t=25.066, P=0.000$; ^{e4} $t=33.354, P=0.000$; ^{d1} $t=37.471, P=0.000$; ^{d2} $t=42.833, P=0.000$; ^{d3} $t=35.160, P=0.000$; ^{d4} $t=44.483, P=0.000$; ^{e1} $t=45.012, P=0.000$; ^{e2} $t=49.070, P=0.000$; ^{e3} $t=45.756, P=0.000$; ^{e4} $t=54.876, P=0.000$

中旋转肢体获得计算股骨头中心点的 13 个股骨定位,据文献^[13]报道,iASSIST 系统在熟练操作情况下从启动到术中注册、定位全过程的时间可控制在 5 min 以内,若不成熟则这一时间将明显延长;同时因在骨骼上打入定位针,将增加创伤^[14]。本研究应用的 RSNA 系统股骨髓外定位只需环转大腿 3 s 即可捕获股骨头中心,快速完成股骨远端截骨面定位,避免 iASSIST 系统相对繁琐的注册、定位等操作,且无须额外定位针辅助,减少创伤^[15-16]。故 RSNA 系统可以依靠遥感导航仪器结合计算机数字化模拟运算实现数字化截骨,保证截骨的精准,并且具有设备价格低廉、操作简便快捷、减少创伤的优点。

3.2 RSNA 系统可实现精准化

术后力线偏离中立位力线 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^[11,17-19],故采用不良力线率来比较 TKA 术后力线准确性方便有效。本研究采用的 RSNA 系统股骨髓外定位截骨技术辅助完成 TKA 手术,不良力线率为 6.7%,获得了较满意的力线重建。RSNA 系统股骨髓外定位截骨技术在 TKA 术中通过陀螺仪、加速度仪和特定算法寻获股骨头中心,完成股骨机械轴的精准和实时定位,具备良好的准确性和可重复性。

该装置通过简单的膝关节回旋运动和陀螺仪特定算法寻获股骨头中心,完成股骨机械轴的精准和实时定位。在 TKA 术中操作时可即时获得内外翻和前后倾角度,通过调节旋钮并重复操作,可以多次获取内外翻和前后倾角度,以便术者及时获取精准的位置数值,最终确定最符合需求的截骨角度及位置。术后 RSNA 组获得的 HKAA 偏移角、FPVA 偏移角均较传统手术组更小,表明 RSNA 系统不仅实现了术中角度及位置测量的精准化,同时也实现了术后假体位置安置的精准化。

PSI 技术通过构建膝关节 3D 模型,实现解剖结构可视化,并对术中截骨参数进行精确测量、采集并处理,理论上可实现假体最佳安放位置^[20]。有研究者认为 PSI 并不能提高 TKA 手术的准确性,即使由经验丰富的医生主刀,其对线误差超过 3° 的发生率也至少为 10%^[21]。并且 PSI 是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 MR 数据采集和重建,在术前设计时影像学上解剖标志识别误差将导致力线偏移,而安放 PSI 时易受暴露情况、骨赘等因素影响,这些均会导致误差的产生^[21]。同时,PSI 导板在术中若发生匹配误差,将无法再进行截骨调整,可能需切换成传统 TKA 工具继续完成手术^[13]。与传统 TKA 比较,关节置换 RS 可使

下肢力线与关节对位更契合正常生物力学表现^[22-23]。AGARWAL 等^[24]测量了 330 例接受关节置换 RS 的 TKA 手术前后冠状位下肢力线,所有患者术后下肢力线均纠正至中立位 $\pm 2^\circ$ 范围内。MARCHAND 等^[25]发现关节置换 RS 术后下肢力线偏离中立位的患者例数少于传统 TKA,股骨及胫骨假体安放错误概率更低(6% vs 16%)。这些研究表明,关节置换 RS 的确具有更精准的优势。但目前关节置换 RS 在国内外普及率仍较低,设备较昂贵,术中操作相对复杂,学习曲线长。对于 PSI、基于光学的 CAS 和关节置换 RS 导航系统而言,减小导航系统误差的关键在于术前配准,但不可避免会存在一定误差,包括:(1)骨性标志的定位依然凭借术者肉眼、手感和经验判断。(2)骨性标志的变异对导航结果存在影响。(3)导航测量的轴线是在非负重位、髌骨完全脱位的情况下,同正常轴线有一定的差异。

而本研究使用的 RSNA 系统其定位组件直接安放于股骨上并配合股骨完成膝关节回旋运动以使电子智能部件获取并计算相关定位角度,一定程度上减少了骨性标志定位受经验影响及变异影响,研究结果也显示 RSNA 假体安放较传统手术精准度更高,保证了 TKA 手术相对精准。

3.3 RSNA 系统可实现个性化

如果患者股骨髁或股骨干发育异常,传统 TKA 股骨髓内定位杆 5°~7° 外翻角不一定适合每例患者^[26],伴严重股骨侧膝外畸形患者,传统股骨髓内定位器械也将受到巨大限制。RSNA 系统股骨髓外定位截骨技术为此增加了股骨远端截骨面的调节机制,实现股骨远端截骨内外翻和前后倾角的个性化,实现最佳的假体匹配。KAWAGUCHI 等^[27]研究也发现,ABN-TKA(Accelerometer-Based Navigation TKA)显著降低了 TKA 术后下肢冠状位力线、股骨冠状位及矢状位力线的偏移率,这一结论与本研究结果相似。此外,由于 X 线片上测量下肢力线灵敏度较低,故本研究通过采集 CT 扫描数据进行术侧下肢 3D 重建后对 HKAA、FPVA、FPFA 进行精准测量,以尽可能减少因肢体轻微旋转或移位带来的下肢力线测量偏差。

PSI 技术通过膝关节的三维重建,在术前模拟个性化截骨和假体安装,并通过 3D 打印技术制作截骨导板,迎合了“个性化”需求。有研究^[28-30]显示 TKA 术中应用计算机导航间隙平衡技术以及个性化截骨技术等可有效缓解膝关节疼痛,恢复膝关节功能,有利于下肢功能恢复。关节置换 RS 同样在术前实现个性化设计,术中则通过机械系统进行个性化定位及精准截骨。相对而言,关节置换 RS 术前计划更全

面,术中操作更准确,术中软组织平衡也更精确。GORDON 等^[8]发现采用关节置换 RS 辅助 TKA 手术,达平衡标准的比例可达 65%(常规器械组为 50%);结合压力垫片辅助再平衡后,达标率可至 87%。但 PSI 技术和关节置换 RS 实现个性化均需要工程技术人员的深度参与,单纯依靠医生无法实现。

本研究采用 RSNA 系统,相对于 PSI 技术和关节置换 RS 的提前分析与个性化设计,RSNA 系统并不能提前预测假体大小,但其优势在于术者即可自主完成截骨面定位和个性化截骨,无须额外工程技术人员辅助,在保证个性化截骨的同时具有更好的可重复性。本研究结果显示,采用 RSNA 系统行 TKA 术的患者,术后 3、6 个月 WOMAC、KSS 均较术前有明显改善,同时与传统组疗效评分无明显差异,表明通过 RSNA 系统的个性化截骨可以在优化假体安放角度的同时保证临床疗效。

综上,RSNA 系统作为一种简易导航计算机技术,可以实现 TKA 手术的数字化、精准化以及个性化,在满足 TKA 手术临床疗效的同时能够适应患者个体差异,通过精准即时的数字化术中调节获得更小的 HKAA、FPVA、FPFA 偏移,并具有设备价格低廉、操作简便且可重复性强的优势,在临床实践中能一定程度缩短手术医师积累经验的时间,减小辅助工具的复杂性及多方面依赖,可能成为临床 TKA 手术的更佳选择。

参考文献

[1] 田华,史占军,吕松岑,等. 髌膝关节置换术操作规范(2022 年版)[M/OL]. 2022.
TIAN W, PEI F X, ZHOU Y X, et al. Total hip and total knee arthroplasty operation specification. (2022 Edition) [M/OL]. 2022. Chinese.

[2] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo-arthritis[J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4):494-502.

[3] CHENG L, REN P, ZHENG Q Y, et al. Implication of changes in the imaging measurements after mechanically aligned total knee arthroplasty[J]. *Orthop Surg*, 2022, 14(12):3322-3329.

[4] 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.

[5] BELLAMY N, BUCHANAN W W, GOLDSMITH C H, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. *J Rheumatol*, 1988, 15(12):1833-1840.

[6] INSALL J N, DORR L D, SCOTT R D, et al. Rationale of the Knee Society clinical rating system[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1989, (248):13-14.

[7] INSALL J N, BINAZZI R, SOUDRY M, et al. Total knee arthroplasty[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1985(192):13-22.

[8] GORDON A C, CONDITT M A, VERSTRAETE M A. Achieving a balanced knee in robotic TKA[J]. *Sensors (Basel)*, 2021, 21(2):535.

[9] PICARD F, DEAKIN A H, RICHES P E, et al. Computer assisted orthopaedic surgery: Past, present and future[J]. *Med Eng Phys*, 2019, 72:55-65.

[10] MA H R, ZHANG Z T, JIANG J, et al. Current application and prospect of accurate navigation technology in orthopaedic trauma[J]. *Chin J Surg*, 2023, 61(1):23-28.

[11] JONES C W, JERABEK S A. Current role of computer navigation in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(7):1989-1993.

[12] TANDOGAN R N, KORT N P, ERCIN E, et al. Computer-assisted surgery and patient-specific instrumentation improve the accuracy of tibial baseplate rotation in total knee arthroplasty compared to conventional instrumentation: a systematic review and meta-analysis[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(8):2654-2665.

[13] AN V V, SIVAKUMAR B S, PHAN K, et al. Accuracy of MRI-based vs. CT-based patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a meta-analysis[J]. *J Orthop Sci*, 2017, 22(1):116-120.

[14] KINNEY M C, CIDAMBI K R, SEVERNS D L, et al. Comparison of the iAssist handheld guidance system to conventional instruments for mechanical axis restoration in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(1):61-66.

[15] 唐海, 荆琳, 何名江, 等. 全膝置换股骨髓外与髓内定位截骨的荟萃分析[J]. *中国矫形外科杂志*, 2024, 10(3):238-242, 248.
TANG H, JING L, HE M J, et al. Extramedullary versus intramedullary localizations for femoral osteotomy in total knee arthroplasty: a meta-analysis[J]. *Orthop J China*, 2024, 10(3):238-242, 248. Chinese.

[16] 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.

[17] MATASSI F, PETTINARI F, FRASCONÀ F, et al. Coronal alignment in total knee arthroplasty: a review[J]. *J Orthop Traumatol*, 2023, 24(1):24.

[18] KARASAVVIDIS T, PAGAN MOLDENHAUER C A, HADDAD F S, et al. Current concepts in alignment in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2023, 38(7 Suppl 2):S29-S37.

[19] YOUNG S W, SULLIVAN N P T, WALKER M L, et al. No difference in 5-year clinical or radiographic outcomes between kinematic and mechanical alignment in TKA: a randomized controlled trial[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2020, 478(6):1271-1279.

[20] KESKINIS A, PARASKEVOPOULOS K, DIAMANTIDIS D E, et al. The role of 3D-printed patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: a literature review[J]. *Cureus*, 2023, 15(8):e43321.

[21] THIENPONT E, BELLEMANS J, DELPORT H, et al. Patient-specific instruments: industry's innovation with a surgeon's interest[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2013, 21(10):2227-

- 2233.
- [22] ZHANG J R, NDOU W S, NG N, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved accuracy and patient reported outcomes: a systematic review and meta-analysis [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(8): 2677-2695.
- [23] KORT N, STIRLING P, PILOTP, 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.
- [24] AGARWAL N, TO K, MCDONNELL S, et al. Clinical and radiological outcomes in robotic-assisted total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis [J]. *J Arthroplasty*, 2020, 35(11): 3393-3409.e2.
- [25] MARCHAND R C, SODHI N, KHLOPAS A, et al. Coronal correction for severe deformity using robotic-assisted total knee arthroplasty [J]. *J Knee Surg*, 2018, 31(1): 2-5.
- [26] BUDHIPARAMA N C, LUMBAN-GAOLI, IFRAN N N, et al. Does accelerometer-based navigation have any clinical benefit compared with conventional TKA? A systematic review [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2019, 477(9): 2017-2029.
- [27] KAWAGUCHI K, MICHISHITA K, MANABE T, et al. Comparison of an accelerometer-based portable navigation system, patient-specific instrumentation, and conventional instrumentation for femoral alignment in total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Relat Res*, 2017, 29(4): 269-275.
- [28] 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.
- [29] 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.
- [30] SIMCOX T, SINGH V, OAKLEY C T, et al. A comparison of utilization and short-term complications of technology-assisted versus conventional total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Relat Res*, 2022, 34(1): 14.

(收稿日期: 2024-07-12 本文编辑: 李宜)