

被动式非影像依从导航系统在全膝关节置换术中的应用进展

王康¹, 王晋豫¹, 王健珍², 曾令员¹, 李鹏翠¹, 卫小春¹

(1. 山西医科大学第二医院骨科 骨与软组织损伤修复山西省重点实验室, 山西 太原 030001; 2. 山西医科大学第一医院呼吸科, 山西 太原 030001)

【摘要】 全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA) 目前已成为晚期膝关节骨性关节炎的最终临床治疗方式, 术后的肢体及假体力线直接关系到全膝关节置换术后的临床效果。近年来, 计算机辅助导航手术(computer-assisted surgery, CAS) 被应用于全膝关节置换术中, 获得了令人满意的治疗效果。已有研究报道, 采用计算机辅助导航系统能够改善膝关节置换术后软组织平衡, 提高假体组建安装的精确度, 恢复术后正常下肢力线, 并且有助于减少术中出血及术后脂肪栓塞。虽然目前计算机辅助导航系统还不是主流手术技术, 但随着计算机辅助手术技术的不断改进和发展, 未来计算机辅助导航在全膝关节置换手术中将发挥更重要的作用, 改善全膝关节置换术后的临床疗效。

【关键词】 关节成形术, 置换; 膝关节; 外科手术, 计算机辅助

中图分类号: R687.4+2

DOI: 10.3969/j.issn.1003-0034.2019.04.018

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Application of passive image-free navigation system for total knee arthroplasty WANG Kang, WANG Jin-yu, WANG Jian-zhen, ZENG Ling-yuan, LI Peng-cui, and WEI Xiao-chun*. *Department of Orthopaedics, the Second Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, Shanxi, China

ABSTRACT Total knee arthroplasty (TKA) has been the final clinical treatment of knee osteoarthritis at the final stage, postoperative limb and prosthesis alignment restoration directly affect clinical effect. In recent years, computer-assisted surgery has been used in TKA and obtained satisfied results. There paper has investigated that the use of computer-assisted systems could improve soft tissue balance after TKA, improve accuracy of installation of prosthesis, recover limb alignment and decrease intro-blood loss, postoperative fat embolism. Although computer-assisted navigation is not mainstream, with the continuous improvement of technology and innovation, the computer-assisted surgery could exert a more important role in TKA, and considerably beneficial effect on improvement of postoperative clinical effects.

KEYWORDS Arthroplasty, replacement; Knee joint; Surgery, computer-assisted

20 世纪 60-70 年代人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA) 应用于临床以来, 膝关节假体材料、设计、手术操作及术后康复也在不断更新, 取得了非常好的临床效果, 在骨科手术史上有着里程碑式的意义。多种因素会对全膝关节置换术后的临床疗效有所影响, 包括术前患者的病变程度、术中操作、术后软组织平衡、术后假体位置、术后下肢力线等。其中, 术后假体的准确安置及下肢力线的恢复

尤为重要^[1]。传统全膝关节置换术在恢复下肢力线及提高假体位置精确度方面有其自身的局限性^[2], 在术中进行定位时, 主要依赖骨性标志、术者经验及术前影像学资料。计算机辅助导航全膝关节置换术于 1998 年开始应用于临床, 可在术中实时监测截骨及间隙平衡, 有利于恢复下肢力线及提高下肢假体的安装精确度, 促进患者膝关节功能恢复, 延长假体使用寿命^[3]。

目前应用于全膝关节置换术中的计算机导航系统依据交互方式的不同可分为 3 种: (1) 主动式系统。手术全部由手术机器人自动完成, 术中无人为干涉。(2) 半主动式系统。在术者的参与下, 由系统按照术者的预定计划完成手术操作。(3) 被动式结构。仅在术中提供给术者实时测量的位置及解剖参数, 由术者进行全部手术操作。而每种系统又可依据是否需要术前影像资料分为 2 种: (1) 影像依从系统。

基金项目: 国家自然科学基金青年基金(编号: 81601949); 山西省高等学校科技创新项目(编号: 20161119); 山西省留学回国人员科技活动择优资助项目(编号: 2016-97); 山西省回国留学人员科研资助项目(编号: 2016-118)

Fund program: National Natural Science Foundation of China Youth Foud (No. 81601949)

通讯作者: 卫小春 E-mail: sdeygkys@163.com

Corresponding author: WEI Xiao-chun E-mail: sdeygkys@163.com

(2)非影像依从系统。目前,被动式非影像依从系统具有经济、快捷及准确的特点,是人工全膝关节置换术最常用的计算机辅助技术^[4]。因此,本文将主要介绍该系统的工作原理及术中应用。

1 工作原理

被动式非影像依从导航系统是第 1 个被应用于常规临床实践中计算机导航辅助系统^[4]。其工作原理是将医学影像技术、计算机技术、空间示踪技术与手术操作相结合,通过定位于患者特定解剖结构上的示踪器,直接从患者的解剖结构上收集运动学和解剖学上的数据,通过计算机将所接收信号和发射器位置点的数据处理后,计算出用以定位术中器械及解剖结构的参考框架并转换为直接的动画图像,进行术中实时导航;同时对截骨、膝关节周围软组织张力、下肢对线等数据进行量化,给术者提供假体位置及下肢力线的参考信息,便于术者做出客观评价,并指导完成手术。

2 设备部件

虽然目前市场上有很多不同品牌的计算机辅助系统,但其基本部件都是相同的^[5]。包括:(1)主机。带有光学传感器的三维立体定位装置,可将所接收的实时动态信息传入计算机主机进行分析处理,在屏幕上实时显示术中参数及图像。(2)示踪器(tracker)。术中用以反射或发射红外线至计算机的器械,通过锚钉或连接杆定位在股骨、胫骨及手术器械上,用来定位术中骨的结构及骨与手术器械位置的相关信息。(3)指示器(pointer)。术中用以配准患者的实际坐标系与系统中虚拟坐标系,在术中导航时可定位患者空间位置的器械。(4)配套专用手术工具。根据不同的计算机辅助系统而选择。

3 操作步骤

3.1 建立人机导航环境

导航设备的主机的位置一般置于术者对侧,调整摄像设备使其与膝关节呈 45°角。计算机屏幕一般置于患者头部上方,这样方便术者观看,且不影响手术视野。术中系统通过计算机主机、示踪器和指示器,可建立手术定位所需的立体三维坐标系。此坐标系的稳定直接关系到手术的精确性,而坐标系的稳定取决于示踪器的稳定固定^[6]。因此,如果不能牢靠的固定示踪器,手术的精确性也将受影响。

3.2 注册解剖点/配准

该步骤是不同计算机辅助手术系统的基础及关键步骤。通过这一步,计算机系统采集患者个体化解剖点信息,并与系统内的虚拟模型相匹配,在系统显示屏上将模型实时显示出来,从而对手术操作逐步进行模拟、导航和监控。如果输入的信息有误,那

么输出的信息也是错误的。注册过程可分为 3 步:(1)旋转髌关节确定髌关节中心。分别注册胫骨侧及股骨侧膝关节中心点,计算股骨的轴线。通过对内外踝和前交叉韧带止点的注册来确定踝关节中心和胫骨机械轴线,系统分析下肢力线。(2)采集膝关节表面解剖信息并综合分析后,确定患者所需假体的大小及安放位置,决定截骨厚度。(3)计算机将上述信息进行综合处理后,自动生成针对该患者的手术计划,该计划可根据患者判断而对截骨厚度、假体位置等进行适时调整。在注册过程中,术者可同时评估患肢的运动范围、动态机械轴及膝关节内外侧软组织平衡情况^[7-8]。

3.3 术中导航及实时监控

在系统导航下,按照预定计划进行截骨等操作。系统可实时跟踪并显示每一步的结果及其偏差情况,术者通过屏幕获得实时信息,实现人机互动,并可根据术中具体情况实时调整操作方案,从而取得预期的手术目的。术中截骨是通过截骨模板的导航进行,在截骨完成后,可在截骨面上使用平面测量器再次测量截骨的精确性,如需调整,可使用骨挫进一步矫正(0.5°~1°)。联合使用张力测量仪,系统还可对膝关节周围软组织松解和韧带平衡提供导航参数。

3.4 评估膝关节功能

计算机导航系统还可评估手术前后的膝关节解剖和功能状态,如力线、畸形角度、活动范围、假体位置、软组织平衡等,以客观数据或图形方式记录,帮助术者采取最合适的术式,并用于术后与临床及 X 线结果进行比较。

4 计算机导航系统的优势

4.1 精确的假体位置及下肢对线

全膝关节置换术后下肢力线的恢复及假体位置是影响手术效果的重要因素之一,正确的下肢力线及假体位置能够促进患者膝关节功能恢复,减少远期磨损、骨吸收、假体松动,延长假体使用寿命^[9]。计算机导航辅助系统能够做到术中实时精确定位及下肢力学轴线的精确计算,定位误差<1 mm,力学轴线<1°^[10]。有研究显示,计算机导航可增加假体在冠状位、矢状位和轴向位置上的植入精度^[11-14],且术后精确力线及假体位置的可重复性好^[15]。近期澳大利亚的一项研究显示,使用导航系统可显著降低 65 岁以下患者全膝关节置换术后 6 年的翻修率,同时对年龄更大的患者,其术后翻修率也有降低趋势^[16]。

4.2 改善术后膝关节功能

计算机辅助系统不但能够保证术后下肢力线及膝关节假体位置的准确性,同时可以在术中实时监测膝关节软组织平衡。联合应用平衡/张力装置可测

量膝关节屈伸和内外侧间隙,为术者判断软组织松解部位、松解方式及程度提供客观依据;当软组织松解后,可安装假体试模再次测量当前膝关节运动学参数及试模运动曲线,确保术后下肢力线及膝关节功能的恢复。已有前瞻性随机对照临床试验研究发现,在全膝关节置换术后患者中,导航组早期膝关节功能稍优于传统手术组^[17]。

4.3 适应证广泛

严重的内(外)翻膝关节患者常伴有股骨或胫骨侧的骨缺损^[18]、股骨髁上畸形、膝关节内(外)侧软组织结构改变,这些病理结构对于传统全膝关节置换手术中截骨和软组织平衡有很大难度,使术后恢复软组织平衡及下肢力线难度大。而计算机导航技术参考股骨及胫骨机械轴进行截骨,与膝关节内(外)翻严重程度无关,能够更准确地控制严重膝关节畸形患者的截骨角度、厚度,适度调整股骨远端及胫骨的截骨量,取得更好的膝关节软组织平衡,达到更满意的手术效果。

微创人工全膝关节置换术也是近年来比较热门的手术技术,微创技术可减少患者的手术创伤,尽早恢复膝关节功能。然而相比传统手术方案,微创全膝关节置换术后发生假体位置不良比例较高^[19],这可能与微创手术实际操作中仅能暴露有限的术野,术中不能清楚观察到解剖标记,且学习、操作难度较高。而使用计算机辅助导航系统,可在微创手术中发挥其精准安装假体位置及恢复下肢力线的优势。已有文献报道,使用计算机辅助导航系统集合微创全膝关节置换技术,可提高术后下肢力线准确性,且术中出血量及术后下肢功能未见明显差异^[20-21]。

4.4 并发症发生率低

使用计算机辅助导航系统,在手术中在股骨侧不需要进行髓内定位,可减少术中出血量及术后脂肪栓塞的发生率^[22-23]。有研究使用经颅多普勒超声及经食管超声心动图发现,与传统手术组相比,计算机辅助手术组可有效降低血栓在全身的循环,减少了循环系统中栓子的形成^[24-25]。手术后的感染率、术中失血量及术后引流量并无明显变化^[26]。

5 计算机辅助系统的不足

5.1 显著延长手术时间

有文献报道使用计算机辅助膝关节置换手术比常规手术组时间延长约 15~35 min^[27]。随着术者对计算机系统的逐渐熟悉,所延长时间将逐渐减少。对于严重畸形的膝关节患者,使用计算机辅助手术系统可减少截骨及软组织平衡时间,从而缩短手术时间。

5.2 术中可能钉孔部位骨折

使用计算机系统时,经皮于股骨或胫骨上钻孔

安置示踪器可能导致钉孔处应力性骨折。Beldame 等^[28]和 Bonutti 等^[29]都报道了股骨侧的应力性骨折的发生,这可能与锚钉型号、患者体重及骨质、锚钉穿透两侧皮质有关,但没有统计学依据支持。有学者建议使用 2 个 3 mm 皮质定位钉,而不是 5 mm 的 1 个定位钉以避免术中定位钉造成骨折^[30]。

5.3 设备较昂贵,学习时间长

目前计算机辅助导航系统昂贵的价格限制了其广泛推广应用,随着技术的发展及系统的成熟,其普及的速度会越来越快。而学习并掌握计算机系统需要一定的学习曲线。

5.4 可能误导术者

在实际使用过程中,可能会因计算机设备的精度影响、术中示踪器松动、术中配准误差等,导致系统输出不正确的手术信息,误导术者的操作。因此,在使用计算机辅助系统前,需要深入理解计算机系统的基本原理,熟悉设备的各项功能,了解其优点及不足,这样才能最大限度减低对导航信息的误解。

6 总结与展望

目前在研究计算机辅助手术系统的报道中,对下肢力线、假体位置冠状位及矢状位准确度、膝关节软组织平衡等方面的研究较多,这些只是术后短中期临床指标。对假体旋转对线、术后膝关节功能评分、术后长期随访等研究较少,缺乏足够的证据资料,目前仍存在较大的争议,仍需更多前瞻性、随机对照研究及更统一的评估标准对比计算机辅助导航技术与传统手术技术的术后疗效。

随着计算机辅助导航系统的进一步发展和更新,其硬件设施亦需要改进。一方面,应通过改善术中示踪器固定方式,减少术中创伤,避免应力性骨折;同时应简化术中注册的操作,提高手术效率。另一方面,目前所用的计算机手术系统其操作界面及人机交互方式仍然较为复杂,增加了学习曲线。因此,将来需对计算机系统制定统一的标准,并改进系统的人机交互方式,降低学习及操作难度。未来随着计算机辅助导航系统的不断创新,其成本及售价也需进一步调整下降,才能更广泛的应用于临床。

参考文献

- [1] van der List JP, Chawla H, Pearle AD. Robotic-assisted knee arthroplasty: an overview[J]. Am J Orthop (Belle Mead NJ), 2016, 45(4): 202-211.
- [2] 董锐, 陈述祥, 林汉生. 计算机导航人工全膝关节置换与传统手术临床效果比较的 Meta 分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18(23): 1937-1940.
DONG R, CHEN SX, LIN HS. Clinical outcomes after computer-assisted TKA as compared with traditional techniques. A meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Zhongguo Jiao Xing Wai Ke Za Zhi, 2010, 18(23): 1937-1940. Chinese.

- [3] Molfetta L, Caldo D. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up[J]. *Knee*, 2008, 15(2): 75-79.
- [4] Picard F, Deep K, Jenny JY. Current state of the art in total knee arthroplasty computer navigation[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(11): 1-10.
- [5] Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, et al. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2003, 85(6): 830-835.
- [6] B this H, Perlick L, Tingart M, et al. Intraoperative cutting errors in total knee arthroplasty[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2005, 125(1): 16-20.
- [7] Russell D, Deakin A, Fogg QA, et al. Non-invasive quantification of lower limb mechanical alignment in flexion[J]. *Comput Aided Surg*, 2014, 19(4-6): 64-70.
- [8] Russell DF, Deakin AH, Fogg QA, et al. Repeatability and accuracy of a non-invasive method of measuring internal and external rotation of the tibia[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2014, 22(8): 1771-1777.
- [9] Molfetta L, Caldo D. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up[J]. *Knee*, 2008, 15(2): 75-79.
- [10] Mihalko WM, Boyle J, Clark LD, et al. The variability of intramedullary alignment of the femoral component during total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2005, 20(1): 25-28.
- [11] Fu Y, Wang M, Liu Y, et al. Alignment outcomes in navigated total knee arthroplasty: a meta-analysis[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2012, 20(6): 1075-1082.
- [12] Hetaimish BM, Khan MM, Simunovic N, et al. Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2012, 27(6): 1177-1182.
- [13] Jenny JY, Boeri C, Picard F, et al. Reproducibility of intra-operative measurement of the mechanical axes of the lower limb during total knee replacement with a non-image-based navigation system [J]. *Comput Aided Surg*, 2004, 9(4): 161-165.
- [14] Lee DH, Park JH, Song DI, et al. Accuracy of soft tissue balancing in TKA: comparison between navigation-assisted gap balancing and conventional measured resection[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2010, 18(3): 381-387.
- [15] Siston RA, Giori NJ, Goodman SB, et al. Surgical navigation for total knee arthroplasty: a perspective[J]. *J Biomech*, 2007, 40(4): 728-735.
- [16] de Steiger RN, Liu YL, Graves SE. Computer navigation for total knee arthroplasty reduces revision rate for patients less than sixty-five years of age[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2015, 97(8): 635-642.
- [17] Rebal BA, Babatunde OM, Lee JH, et al. Imageless computer navigation in total knee arthroplasty provides superior short term functional outcomes: a meta-analysis[J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(5): 938-944.
- [18] Laskin RS. Total knee arthroplasty in the presence of large bony defects of the tibia and marked knee instability[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1989, (248): 66-70.
- [19] Rodríguez HA. Mini-incision total knee arthroplasty can increase risk of component malalignment[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 449: 320.
- [20] Chotanaphuti T, Ongnamthip P, Teeraleekul K, et al. Comparative study between computer assisted - navigation and conventional technique in minimally invasive surgery total knee arthroplasty, prospective control study[J]. *J Med Assoc Thai*, 2008, 91(9): 1382-1388.
- [21] Lüring C, Beckmann J, Haib ck P, et al. Minimal invasive and computer assisted total knee replacement compared with the conventional technique: a prospective, randomised trial[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2008, 16(10): 928-934.
- [22] Mcconnell J, Dillon J, Kinninmonth A, et al. Blood loss following total knee replacement is reduced when using computer-assisted versus standard methods[J]. *Acta Orthop Belg*, 2012, 78(1): 75-79.
- [23] Millar NL, Deakin AH, Millar LL, et al. Blood loss following total knee replacement in the morbidly obese: Effects of computer navigation[J]. *Knee*, 2011, 18(2): 108-112.
- [24] Church JS, Scadden JE, Gupta RR, et al. Embolic phenomena during computer-assisted and conventional total knee replacement[J]. *J Bone Joint Surg*, 2007, 89(4): 481-485.
- [25] Ooi LH, Lo NN, Yeo SJ, et al. Does computer-assisted surgical navigation total knee arthroplasty reduce venous thromboembolism compared with conventional total knee arthroplasty[J]. *Singapore Med J*, 2008, 49(8): 610-614.
- [26] 刘丙根, 庞清江. 计算机导航与传统全膝关节置换疗效比较的 Meta 分析[J]. *中国组织工程研究*, 2014, 18(40): 6542-6547.
- LIU BG, PANG QJ. Meta-analysis of therapeutic effects of computer-assisted navigation versus conventional total knee arthroplasty[J]. *Zhongguo Zu Zhi Gong Cheng Yan Jiu*, 2014, 18(40): 6542-6547. Chinese.
- [27] Dyrhovden GS, G thesen, Lygre SH, et al. Is the use of computer navigation in total knee arthroplasty improving implant positioning and function A comparative study of 198 knees operated at a Norwegian district hospital[J]. *BMC Musculoskeletal Disord*, 2013, 14: 321.
- [28] Beldame J, Boisrenoult P, Beaufils P. Pin track induced fractures around computer-assisted TKA[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2010, 96(3): 249-255.
- [29] Bonutti P, Dethmers D, Stiehl JB. Case report: femoral shaft fracture resulting from femoral tracker placement in navigated TKA [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2008, 466(6): 1499-1502.
- [30] Mihalko WM, Duquin T, Axelrod JR, et al. Effect of one-and two-pin reference anchoring systems on marker stability during total knee arthroplasty computer navigation[J]. *Comput Aided Surg*, 2010, 11(11): 93-98.

(收稿日期: 2018-01-24 本文编辑: 李宜)