

· 临床论著 ·

两种导航辅助全膝关节置换的比较[△]

康健, 冯晓雷*, 付志厚, 刘江, 周珂, 王峰

(中国人民解放军联勤保障部队第960医院骨科, 山东济南250031)

摘要: [目的] 比较计算机辅助 (computer assisted surgery, CAS) 和便携式导航 (portable accelerometer-based navigation device, PAD) 下全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 的临床效果。[方法] 回顾性分析2018年11月—2021年8月于本院接受导航辅助TKA术的30例患者的临床资料。根据医患沟通结果, 12例采用CAS, 18例采用PAD。比较两组围手术期、随访及影像结果。[结果] 两组患者均顺利完成手术, 两组手术时间、术后第3d累计失血量、住院时间的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组均获随访12个月以上。与术前相比, 末次随访时两组VAS评分均显著减少 ($P<0.05$), 膝关节HSS评分均显著增加 ($P<0.05$)。相应时间点, 两组间VAS和HSS评分的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。影像方面, 与术前相比, 术后两组HKAA均显著减少 ($P<0.05$); 术前、术后两组HKAA角差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与术前相比, 术后两组mMPTA角均显著增加 ($P<0.05$), 但相应时间点, 两组间mMPTA角的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与术前相比, 术后CAS组mLDFA显著增加 ($P<0.05$), 而PAD组的mLDFA无变化 ($P>0.05$); 相应时间点, 两组间mLDFA角的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。[结论] CAS和PAD辅助TKA手术在围手术期情况、下肢力线矫正精确度和临床疗效方面没有明显差异, 临床上可根据情况灵活选择。

关键词: 膝, 骨关节炎, 全膝关节置换术, 计算机辅助导航, 便携式导航, 下肢力线

中图分类号: R687.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 10-0876-05

Comparison of two navigations used as assistance in total knee arthroplasty // KANG Jian, FENG Xiao-lei, FU Zhi-hou, LIU Ji-ang, ZHOU Ke, WANG Feng. Department of Orthopedics, The 960th Hospital, Joint Logistic Support Force of PLA, Jinan 250031, China

Abstract: [Objective] To compare the clinical outcomes of total knee arthroplasty (TKA) assisted by computer assisted surgery (CAS) versus portable accelerometer-based navigation device (PAD). [Methods] A retrospective study was performed on 30 patients who underwent navigation-assisted TKA in our hospital from November 2018 to August 2021. According to doctor-patient communication, 12 patients had CAS used, while the remaining 18 patients had PAD applied. The documents of perioperative period, follow-up and imaging measurements were compared between the two groups. [Results] All the patients had TKA performed successfully with no significant differences in terms of operation time, cumulative blood loss on the third day after operation, and length of hospital stay between the two groups ($P>0.05$). All of them in both groups were followed up for more than 12 months. Compared with that preoperatively, the VAS scores significantly decreased ($P<0.05$), while the HSS scores significantly increased at the latest follow-up in both groups ($P<0.05$), which proved not significantly different between the two groups at any corresponding time points ($P>0.05$). Radiographically, the hip-knee-ankle angle (HKAA) significantly decreased in CAS group and PAD group postoperatively compared with that preoperatively ($P<0.05$). The preoperative and postoperative HKAA in both groups were not significantly different ($P>0.05$). The mechanical medial proximal tibial angle (mMPTA) significantly increased in both groups postoperatively compared with that preoperatively ($P<0.05$), which proved not significantly different between the two groups at any matching time points ($P>0.05$). The mechanical lateral femoral angle (mLDFA) was significantly increased in the CAS group ($P<0.05$), whereas which was of no change in the PAD group postoperatively compared with that preoperatively ($P>0.05$). At any corresponding time points, there was no significant difference in mLDFA between the two groups ($P>0.05$). [Conclusion] There were no significant differences between CAS and PAD used for assistance in TKA in terms of perioperative conditions, accuracy of lower extremity alignment and clinical efficacy. Therefore, both CAS and PAD can be selected flexibly according to the concrete situation.

Key words: knee, osteoarthritis, total knee arthroplasty, computer-aided surgery, portable accelerometer-based navigation device, lower limb alignment

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.10.03

[△]基金项目:军队重点专科建设项目

作者简介:康健,副主任医师,研究方向:骨病学,(电话)15588818552,(电子信箱)kj960@foxmail.com

*通信作者:冯晓雷,(电话)18906415320,(电子信箱)18906415320@139.com

全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 目前被认为是终末期膝关节骨性关节炎最有效的治疗方法,可以有效缓解膝关节疼痛,改善膝关节功能并矫正关节畸形^[1],手术量在逐年增加^[2]。TKA要求术后患者下肢达到精准的矫正力线和良好的软组织平衡^[3],这是手术成功的关键,也关系到假体的使用寿命^[4]。研究表明,不良的术后力线会明显增加术后假体松动并导致翻修的风险^[5]。传统的髓内或髓外定位方法,容易受到膝关节骨质缺损、发育异常及股骨髓腔定位成角等因素的影响,导致定位精度较低而出现矫正力线偏差^[6,7]。近年来,随着导航定位辅助技术的发展,TKA的手术精度也获得了明显的提高。目前临床上比较常用的导航辅助TKA技术包括基于红外线等光学定位技术的计算机导航辅助手术 (computer assisted surgery, CAS) 和基于加速度计的便携式导航 (portable accelerometer-based navigation device, PAD)。研究表明,两种手术方式相较传统TKA手术均能够提供更为精准的下肢力线^[8,9],且术中出血量和术后24h引流量均低于常规TKA手术^[10]。CAS技术设备价格较为昂贵,且操作相对复杂,而PAD技术则具有成本较低、操作简便、精度高等优点^[11],更容易被接受。目前,国内对于CAS和PAD辅助TKA手术临床疗效的对比研究较少。因此,本研究对本院CAS和PAD辅助TKA手术患者的临床资料进行了回顾性分析,以比较两种手术方式在操作过程和下肢力线矫正精确度的差异。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

纳入标准:(1) Kellgren-Lawrance 分级 III 级或 IV 级的膝关节骨性关节炎患者 (图 1a, 2a); (2) 行初次 TKA 手术; (3) 相关随访资料完整。

排除标准:(1) 手术部位同侧髌关节位置异常或存在可能影响导航定位股骨头中心的疾病; (2) 存在股骨或胫骨关节外畸形; (3) 资料不完整或数据不可靠。

1.2 一般资料

回顾性分析 2018 年 11 月—2021 年 8 月于本院接受导航辅助 TKA 手术患者的临床资料,共 30 例 (32 膝) 符合上述纳入标准,纳入本研究。根据医患沟通结果,12 例采用 CAS,18 例采用 PAD。两组患者术前一般资料见表 1,两组患者年龄、性别、体重指数 (BMI)、病程、内外翻情况、手术侧别及 Kell-

gren-Lawrance 分级的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。本研究经医院伦理委员会批准,所有患者均知情同意。

表 1 两组患者术前一般资料与比较

指标	CAS 组 (n=12)	PAD 组 (n=20)	P 值
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	64.3±8.4	65.7±5.3	0.552
性别 (例,男/女)	5/7	8/12	ns
BMI (kg/m^2 , $\bar{x} \pm s$)	27.1±3.2	26.0±2.9	0.315
病程 (月, $\bar{x} \pm s$)	73.5±65.0	88.2±12.1	0.498
内外翻 (例,内翻/外翻)	7/5	17/3	0.116
侧别 (例,左/右)	3/9	8/12	0.465
K-L 分级 (例, III/IV)	6/6	9/11	ns

1.3 手术方法

所有患者均采用全身麻醉,患肢 45 KPa 气囊止血带止血,膝前正中切口长度约 18 cm,髌旁内侧入路切开关节囊。

CAS 组:安装股骨、胫骨反射球支架,股骨定位孔位于股骨创口最近端,胫骨定位孔位于胫骨结节附近 (图 1b)。探针依次注册股骨及胫骨骨性标志点,股骨依次为:内后髁、外后髁、爬坡点、胫骨平台内侧最低点、胫骨平台外侧最低点、胫骨脊;胫骨依次为:内踝最高点、外踝最高点、踝中心。顺时针旋转髌关节,注册髌关节旋转中心。屈曲位内外旋髌关节,然后屈伸膝关节,注册膝关节中心。根据计算出的推荐截骨量和截骨角度 (图 1c),行胫骨平台截骨并开槽。选取股骨测量器,确定股骨假体位置,二次确认爬坡点,根据计算出的推荐截骨量和角度 (图 1c),可微调截骨量和外旋角度,行股骨截骨。安放四合一截骨导板截骨,安放试模,测量下肢力线 (图 1d),及屈伸活动度。调和骨水泥,安放相应型号假体。

PAD 组:连接交互软件和测量模块,校准测量模块。标记股骨 Insall 线和 Whiteside 线,安放股骨固定器 (钉孔与 Insall 线平行,指针指向 Whiteside 线) 和测量模块 (图 2b)。进行股骨 13 次运动数据采集,屈伸各 3 次,内收外展各 3 次+1 次内收或外展,获得连接器调整角度。根据调整角度安放连接器及截骨导板,以 9 mm 测量板定位截骨导板,长钉固定后行股骨远端截骨。安放胫骨测量杆及胫骨固定器 (图 2c),2 枚长钉固定。以胫骨测量杆摆锤依次定位胫骨解剖标志,依次为:踝关节正前方、内踝最高点、外踝最高点、踝关节正前方,获得连接器调整角度 (图 2d)。根据调整角度安放连接器及截骨导板,

测深后截骨并开槽；安放假体试模，测量力线；调和骨水泥，安放相应型号假体。

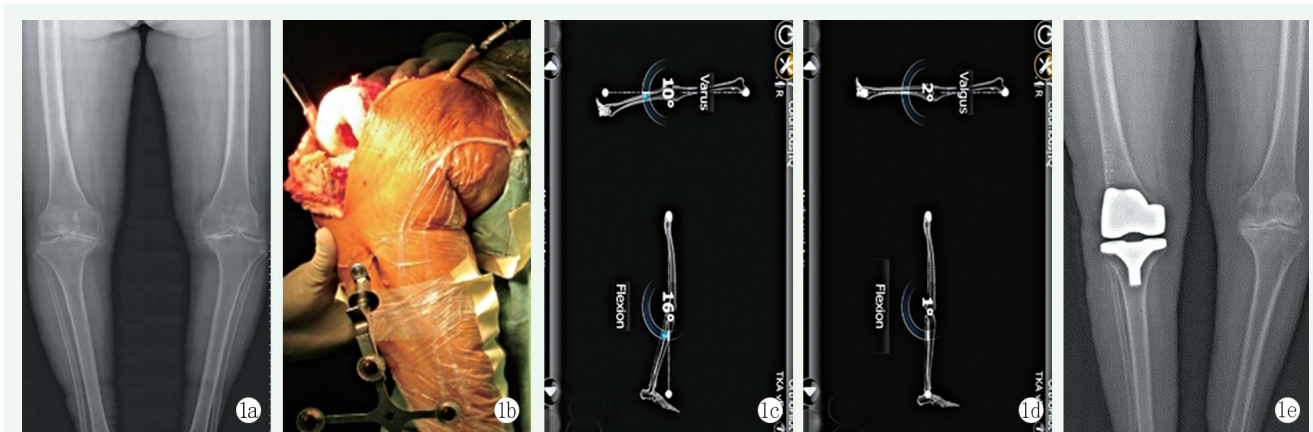


图 1 患者，女，64 岁，双膝骨性关节炎，行右侧 CAS 辅助 TKA 1a: 术前双下肢负重全长正位 X 线片示双下肢内翻畸形，双膝关节骨性关节炎 1b: 术中安放定位反射球 1c: 截骨前测量的下肢体线 1d: 截骨后测量的下肢体线 1e: 术后双下肢负重位全长正位 X 线片示右膝力线恢复，假体位置良好

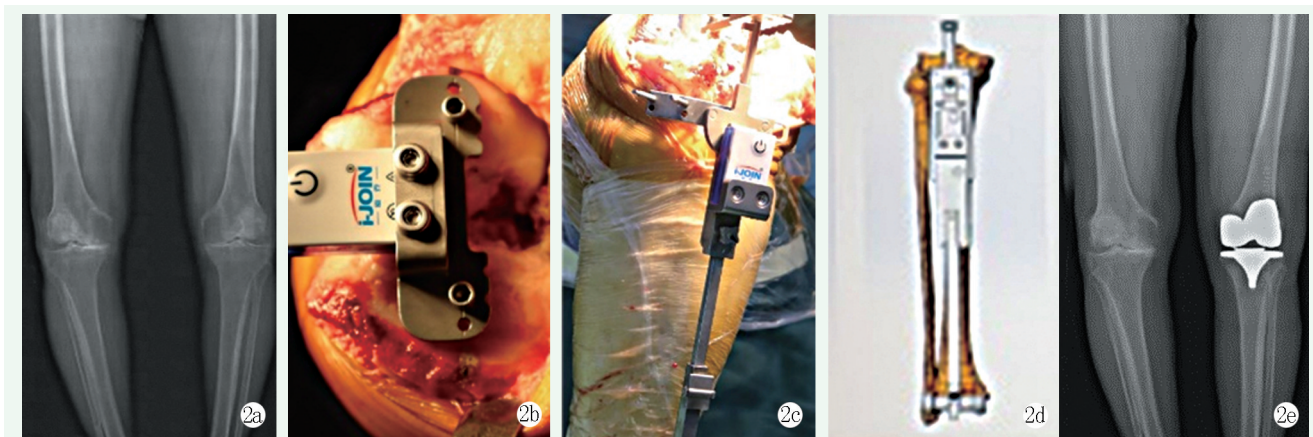


图 2 患者，男，65 岁，双膝关节骨性关节炎，行左侧 PAD 辅助 TKA 2a: 术前双下肢负重全长正位 X 线片示双下肢内翻畸形，双膝关节骨性关节炎 2b: 术中行股骨注册定位 2c: 术中行胫骨注册定位 2d: 胫骨截骨调整参数 2e: 术后双下肢负重全长正位 X 线片示左膝力线恢复，假体位置良好

所有患者安放假体前均进行软组织平衡评估和调整，安放假体后逐层关闭手术切口。预防感染、止血、镇痛、预防血栓、功能锻炼等围手术期处理均相同。

1.4 评价指标

记录围手术期资料。采用疼痛视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS)、美国特殊外科医院 (Hospital for Special Surgery, HSS) 膝评分评价临床效果。行影像检查，测量髌膝踝角 (hip-knee-ankle angle, HKAA)、胫骨机械轴近端内侧角 (mechanical medial proximal tibial angle, mMPTA)、股骨机械轴远端外侧角 (mechanical lateral distal femoral angle, mL DFA)。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，资料符合正态分布时，组间比较采用

独立样本 t 检验，组内比较采用配对 T 检验；资料不符合正态分布时，采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 围手术期资料

两组患者均采用常规全膝关节置换前正中切口，除个别患者因为肥胖导致切口稍长之外，其余患者切口均约 18 cm。两组在手术过程和手术创伤方面无明显差异。两组围手术期均未出现明确并发症，所有患者均在术后 24 h 内扶拐下地行走。两组围手术期资料见表 2，两组手术时间、术后第 3 d 累计失血量、住院时间的差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组患者围手术期资料 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	CAS 组 (n=12)	PAD 组 (n=20)	P 值
手术时间 (min)	106.7±11.4	115.1±24.2	0.267
累计失血量 (ml)	400.6±163.0	418.0±176.1	0.783
住院时间 (d)	13.7±4.7	13.4±4.2	0.894

2.2 随访结果

两组患者均获随访, 随访时间 12~43 个月, 平均 (27.0±10.6) 个月。两组随访结果见表 3。患者术后 24 h 内助行器辅助下地活动, 14 d 后完全负重。随访中患者无感染、假体松动、假体周围骨折等并发症的发生, 无翻修病例。与术前相比, 末次随访时两组 VAS 评分均显著减少 ($P<0.05$), 膝关节 HSS 评分显著增加 ($P<0.05$)。相应时间点, 两组间 VAS 和 HSS 评分的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 3 两组患者随访结果 ($\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	CAS 组 (n=12)	PAD 组 (n=18)	P 值
VAS 评分 (分)	术前	7.9±1.2	8.5±1.0	0.143
	末次随访	0.8±0.9	0.4±0.6	0.129
	P 值	<0.001	<0.001	
HSS 评分 (分)	术前	33.1±11.7	32.6±11.4	0.900
	末次随访	92.2±11.9	95.5±3.2	0.249
	P 值	<0.001	<0.001	

2.3 影像评估

两组患者影像测量结果见表 4, 与术前相比, 术后两组 HKAA 显著减少 ($P<0.05$); 术前、术后两组 HKAA 角差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与术前相比, 术后两组 mMPTA 角均显著增加 ($P<0.05$), 但相应时间点, 两组间 mMPTA 角的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与术前相比, 术后 CAS 组 mL DFA 显著增加 ($P<0.05$), 而 PAD 组的 mL DFA 无变化 ($P>0.05$); 相应时间点, 两组间 mL DFA 角的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3 讨论

术后下肢力线的精确度不仅影响术后膝关节功能, 还关系到假体的远期生存率^[11]。研究表明, TKA 术后 HKA 角超过 3°可能造成内外侧间室压力异常和胫股关节不稳, 进而导致聚乙烯衬垫磨损加快、假体松动等不良后果^[12, 13]。传统 TKA 术中的髓内定

位, 由于髓腔杆较股骨髓腔稍细, 髓腔开口位置精确度不高且受解剖结构影响较大, 易导致截骨精确度不高^[6, 14]。研究表明, 即使用最精准的机械定位工具, 由经验丰富的关节外科医师操作, 股骨和胫骨对线误差超过 3°的病例仍高达 10%^[15]。导航技术能够为 TKA 手术提供了更精准的下肢力线, 避免术后下肢力线不良造成的并发症^[16-18]。

表 4 两组患者术后下肢力线测量结果 ($^{\circ}$, $\bar{x} \pm s$) 与比较

指标	时间点	CAS 组 (n=12)	PAD 组 (n=18)	P 值
HKAA 角	术前	6.0±4.1	8.1±5.5	0.257
	术后	0.7±0.6	0.5±0.6	0.359
	P 值	<0.001	<0.001	
mMPTA 角	术前	85.2±3.7	83.9±4.0	0.362
	术后	90.0±0.6	90.2±0.6	0.288
	P 值	<0.001	<0.001	
mL DFA 角	术前	87.8±3.0	89.6±3.6	0.172
	术后	90.1±0.5	90.2±0.8	0.474
	P 值	0.021	0.437	

目前较为常用的导航辅助方法主要 CAS 和 PAD 两种。研究表明, 两种技术均能够提供相比传统 TKA 更精准的下肢力线^[13, 19-21]。Goh 等^[22]和 Desseaux 等^[23]通过对 CAS 和 PAD 辅助 TKA 患者的对比研究均证实, 两种术后患者的 HKA 角、CFA 角和 CTA 角的偏差值差异均无统计学意义。王鑫光等^[24]也对 CAS 和 PAD 辅助 TKA 手术患者术后力线对准和手术时间进行了对比分析, 得出了和国外学者相同的结论, 且两组患者的手术时间差异也无统计学意义。同时, 前述研究结果显示 CAS-TKA、PAD-TKA 和常规 TKA 手术患者术后 3 个月及以上随访的膝关节功能评分差异均无统计学意义。本研究对比患者 HKA 角、mMPTA、mL DFA、sFCA 等影像学参数以及术后膝关节功能, 差异均无统计学意义。这与前期国内外研究结果相同。

作者操作中发现, CAS 相比 PAD 有以下劣势: (1) 设备昂贵, 设备购买和开机费用增加了医院和患者负担; (2) 定位及注册操作相对繁琐; (3) 股骨和胫骨反射球支架造成患者额外创伤; (4) 定位反射球容易出现遮挡或污损导致信号接收不良; (5) 仅能适配同公司假体。

CAS 也有 PAD 没有的优点: (1) 可以根据术中情况进行截骨角度微调; (2) 截骨后下肢力线测量直观; (3) 有骨性平衡及软组织平衡两种测量模式, 适用范围

广；(4) 股骨定位不依赖解剖标志，基本不受严重膝关节畸形影响；(5) 定位模式以股骨胫骨为整体，系统对无法通过截骨矫正的膝关节畸形有提示预警。

导航辅助方法大大提高了TKA下肢力线的精度，但其使用仍有一定的局限性。对于患侧髌关节活动明显受限者，存在无法完成注册的情况。同时，导航改变了关节外科医师的手术方式，存在学习曲线。值得一提的是，随着关节外科机器人应用的逐渐推广，与其操作模式相近的CAS技术可能存在更广阔的应用前景。

本研究不足之外：(1) 本研究为回顾性研究，纳入病例偏少，可能造成研究结果的偏倚；(2) 导航技术需要一定的学习曲线，虽不至于对手术结果造成显著影响，但早期必然增加手术时间；(3) 利用PACS系统进行影像学数据测量，存在一定的误差。这些问题将在后续的研究计划中进行针对性改进和补充。

综上所述，精准化和微创化是关节置换手术的发展方向，导航辅助TKA获得广泛认可，CAS和PAD两种方法在精确度和临床疗效上没有明显差异。两种方法有各自的优缺点，临床应用中关节外科医师可以根据自身技术水平和患者具体情况灵活选择。

参考文献

- [1] Kurtz S, Ong K, Lau E, et al. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030 [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2007, 89 (4): 780-785.
- [2] Singh JA, Yu S, Chen L, et al. Rates of total joint replacement in the united states: future projections to 2020-2040 using the national inpatient sample [J]. *J Rheumatol*, 2019, 46 (9): 1134-1140.
- [3] Li F, Liu N, Li Z, et al. Lateral femoral sliding osteotomy in total knee arthroplasty with valgus deformity greater than twenty degrees [J]. *Int Orthop*, 2019, 43 (11): 2511-2517.
- [4] Longstaff LM, Sloan K, Stamp N, et al. Good alignment after total knee arthroplasty leads to faster rehabilitation and better function [J]. *J Arthroplasty*, 2009, 24 (4): 570-578.
- [5] Dalury DF, Pomeroy DL, Gorab RS, et al. Why are total knee arthroplasties being revised [J]. *J Arthroplasty*, 2013, 28 (8): 120-121.
- [6] Gromov K, Korchi M, Thomsen MG, et al. What is the optimal alignment of the tibial and femoral components in knee arthroplasty [J]. *Acta Orthop*, 2014, 85 (5): 480-487.
- [7] 郭建斌, 李坤, 王亚康, 等. 人工全膝关节置换术治疗膝关节外翻畸形 [J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2018, 11 (1): 20-24.
- [8] 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.
- [9] Zhao MW, Wang L, Zeng L, et al. Effect of femoral resection on coronal overall alignment after conventional total knee arthroplasty [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2016, 129 (21): 2535-2539.
- [10] 虞宵, 郭东昇, 周晓强, 等. 红外线计算机辅助导航的全膝关节置换术 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2019, 27 (5): 426-430.
- [11] Sun H, Li S, Wang K, et al. Efficacy of portable accelerometer-based navigation devices versus conventional guides in total knee arthroplasty: a meta-analysis [J]. *J Knee Surg*, 2020, 33 (7): 691-703.
- [12] Parratte S, Pagnano MW, Trousdale RT, et al. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2010, 92 (12): 2143-2149.
- [13] Goh GS, Liow M, Tay DK, et al. Accelerometer-based and computer-assisted navigation in total knee arthroplasty: a reduction in mechanical axis outliers does not lead to improvement in functional outcomes or quality of life when compared to conventional total knee arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33 (2): 379-385.
- [14] Bathis H, Perlick L, Tingart M, et al. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2004, 86 (5): 682-687.
- [15] Mahalaxmivala J, Bankes MJ, Nicolai P, et al. The effect of surgeon experience on component positioning in 673 press fit condylar posterior cruciate-sacrificing total knee arthroplasties [J]. *J Arthroplasty*, 2001, 16 (5): 635-640.
- [16] 顾建钦, 赵甲军, 金毅, 等. 导航辅助下全膝关节表面置换 10 年临床疗效观察 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2016, 24 (15): 1424-1427.
- [17] Liow MH, Goh GS, Pang HN, et al. Computer-assisted stereotaxic navigation improves the accuracy of mechanical alignment and component positioning in total knee arthroplasty [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2016, 136 (8): 1173-1180.
- [18] Lee SS, Kwon KB, Lee YI, et al. Navigation-assisted total knee arthroplasty for a valgus knee improves limb and femoral component alignment [J]. *Orthopedics*, 2019, 42 (2): e253-e259.
- [19] 江正, 尹宗生, 陆鸣, 等. 计算机导航在全膝关节置换中的应用 [J]. *中国组织工程研究*, 2020, 24 (15): 2317-2322.
- [20] 王鑫光, 何宜葵, 吴天晨, 等. 便携式导航与传统器械在膝外翻全膝关节置换术力线对准和假体位置的比较研究 [J]. *中华医学杂志*, 2022, 102 (1): 56-61.
- [21] Li JT, Gao X, Li X. Comparison of iASSIST navigation system with conventional techniques in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of radiographic and clinical outcomes [J]. *Orthop Surg*, 2019, 11 (6): 985-993.
- [22] Goh GS, Liow MHL, Lim WS, et al. Accelerometer-based navigation is as accurate as optical computer navigation in restoring the joint line and mechanical axis after total knee arthroplasty a prospective matched study [J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31 (1): 92-97.
- [23] Desseaux A, Graf P, Dubrana F, et al. Radiographic outcomes in the coronal plane with iASSISTTM versus optical navigation for total knee arthroplasty: a preliminary case-control study [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2016, 102 (3): 363-368.
- [24] 王鑫光, 耿霄, 李杨, 等. 便携式导航与计算机导航辅助在全膝关节置换力线对准和手术时间的比较 [J]. *北京大学学报(医学版)*, 2021, 53 (4): 728-733.

(收稿:2022-06-07 修回:2023-02-08)

(同行评议专家: 高玉镛 王 呈 殷庆丰)

(本文编辑: 郭秀婷)