

计算机导航技术在全膝关节置换术中的应用进展

马崇文^{1,2}, 李睿^{1,2}, 阎亮^{1,2}, 张小辉^{1,2}, 杨信信^{1,2}, 夏亚一^{1,2}

1. 兰州大学第二医院关节外科, 甘肃 兰州 730000; 2. 甘肃省骨关节疾病研究重点实验室, 甘肃 兰州 730000

【摘要】在全膝关节置换术(TKA)中,计算机辅助外科(CAS)导航旨在通过提高假体定位的精准性来提高下肢整体的对齐。目前主要有3种CAS导航系统:基于图像系统的大型控制台导航、无图像的大型控制台导航、以及最新开发的手持式导航系统。META分析显示,传统CAS导航技术对于控制TKA中的机械轴线对齐有重要作用。与传统技术相比,手持式CAS导航成本更低,且不会侵犯股骨/胫骨管及增加额外的操作区外的控制台,在未来有更加广阔的应用前景。同时有研究表明CAS导航提升机械对准对于TKA预后并无很明显的改善,这与传统观点并不符合,因此CAS技术对于关节置换的重要性还需进一步的研究佐证。

【关键词】全膝关节置换术;下肢对线;计算机辅助外科导航;综述

【中图分类号】R318;R687

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2019)03-0369-04

Progress on application of computer-assisted navigation technology in total knee arthroplasty

MA Chongwen^{1,2}, LI Rui^{1,2}, YAN Liang^{1,2}, ZHANG Xiaohui^{1,2}, YANG Xinxin^{1,2}, XIA Yayi^{1,2}

1. Department of Arthroplasty, Lanzhou University Second Hospital, Lanzhou 730000, China; 2. Key Laboratory of Osteoarthritis in Gansu Province, Lanzhou 730000, China

Abstract: The computer-assisted surgical (CAS) navigation in total knee arthroplasty (TKA) aims to improve the overall alignment of the lower limbs by increasing the accuracy of prosthesis positioning. Nowadays, there are 3 types of CAS navigation systems, namely large console navigation based on image systems, large console navigation without images, and the newly developed handheld navigation system. META analysis shows that traditional CAS navigation system plays an important role in controlling the mechanical axis alignment in TKA. Compared with traditional technologies, handheld CAS navigation has a broader application prospect in the future for it costs less, without invading the femur/tibia tube or adding extra consoles outside the operating area. However, some studies reveal that using CAS navigation to improve mechanical alignment does little to improve the prognosis of TKA, which is not consistent with the traditional view. Therefore, further research is needed to confirm the importance of CAS navigation system for joint replacement.

Keywords: total knee arthroplasty; alignment of the lower limbs; computer-assisted surgical navigation; review

前言

随着关节疾病的发病率不断增加,越来越多的人将接受全膝关节置换术(Total Knee Arthroplasty,

TKA)^[1],TKA的目标是通过使股骨和胫骨假体垂直于股骨和胫骨的机械轴来恢复下肢的机械对准。有许多研究表明机械轴冠状位的准确对齐对于TKA的成功是至关重要的^[2-4],因此许多术者的目标就是在术中实现冠状面中性点(0°)的机械对准^[5],因为胫骨的机械对齐等同于肢体的机械对齐,且胫骨机械解剖学角度是0°,但是传统的髓内/髓外定位切割并不能很精准的实现这一目标^[6]。有META分析显示,计算机辅助外科(Computer-Assisted Surgical navigation,CAS)导航技术对于控制TKA中的机械轴线对齐更加可靠^[7]。Mason等^[8]证明,与使用传统TKA相比,CAS导航下TKA中90.4%的股骨和95.2%的胫骨精确到垂直于机械轴的2°内,这与传统TKA中的79.7%和65.9%相比有很大的提升。

【收稿日期】2018-11-22

【基金项目】“中央高校基本科研业务费专项资金”重点研究基地创新项目(lzujbky-2018-kb164);国家自然科学基金(81874017,81672207);甘肃省青年科技基金(1506RJYA200);甘肃省自然科学基金(17JR5RA188);兰州市科技计划项目(2017-4-88);兰州大学第二医院“萃英科技创新”计划(CY2017-ZD02,CY2017-QN12)

【作者简介】马崇文,在读硕士研究生,研究方向:关节外科,E-mail:machw17@lzu.edu.cn

【通信作者】夏亚一,E-mail:xiayayi@126.com

1 传统CAS导航在TKA中的应用

CAS导航现在根据定义分为两大类:①传统的基于大型控制台的导航系统,有图像或无图像:有图像即术前用MRI和/或CT成像来提供关节面的立体定位配准和整体对准;无图像则需术中标记髌关节和踝关节中心、关节面以及膝关节周围的各种其他标志,以创建一个虚拟坐标系统,根据所需要的对线标准进行股骨和胫骨的切除。②新式的手持式导航系统是一种最新研发的、不需要大的控制台监视器或计算机平台的导航系统。目前应用最广泛的还是传统的CAS导航,即基于大型控制台的计算机导航系统。

尽管对于TKA的最佳标准现在仍无准确定论,但有许多研究表明,CAS导航与传统的髓内外定位技术相比,在定位准确度方面表现出更加理想的结果。Anderson等^[9]比较了116例使用传统CAS导航的TKA与51例常规TKA,结果显示95%使用CAS导航的TKA的机械轴距中性轴的距离在 3° 之内,与传统TKA组的84%相比有显著差异。Keyes等^[10]比较了72名使用无影像CAS导航系统和传统TKA髓内组件定位患者的术后假体定位、肢体对齐、活动范围后发现,65%的CAS导航TKA机械轴距中性轴为 $0^{\circ}\sim 3^{\circ}$ ($4^{\circ}\sim 7^{\circ}$ 定义为外翻),相比之下,只有39%的传统TKA达到此对线标准。上述研究结果表明,使用CAS导航可缩小TKA假体对齐的范围并减少异常值的数量,大大提升精准度,但未表明患者报告的结果测量方面是否有明显改进。

在另一项研究中,De Steiger等^[11]通过收集澳大利亚骨科协会全国关节置换登记处(Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, AOANJRR)数据,比较了44 473例CAS导航TKA与270 545例常规TKA在9年随访期内的表现,在 <65 岁的患者亚组中,发现使用CAS导航的TKA的翻修率既无菌性松动导致的翻修率(6.3%, 95% CI=5.5%~7.3%)与传统TKA组(7.8%, 95% CI=7.5%~8.2%)相比有着显著的降低。在此之前,Berend等^[2]在一项超过10年的随访中发现,传统TKA在10年后的翻修率有明显的上升,而随着随访时间的延长使用CAS导航的TKA因对线精准度的提升,使得翻修率得到大幅度的降低。

2 新式手持式CAS导航在TKA中的应用

传统CAS导航的缺点包括手术成本高、时间长等问题,使用CAS导航常使手术过程复杂化,还需额外增加对外科医生的培训。在股骨和/或胫骨中使用经皮/经骨定位针的系统会引起穿刺部位并发症,包

括疼痛,伤口引流,感染以及很少但破坏性严重的骨折^[12]。为了解决这些问题,一种新兴的手持式CAS导航系统流行起来。Nam等^[13]第一次用手持导航系统进行系统的临床试验,通过研究42例手持式CAS导航辅助的TKA后发现,95%的胫骨假体定位在目标矢状斜面 2° 以内,96%位于冠状位对位 3° 以内。Nam等^[14]使用OrthAlign™的手持式CAS导航系统进行临床试验后发现,使用该技术提供的术中测量结果在预测术后胫骨假体对齐是准确的,因为95.2%的冠状面植入物和92.6%的矢状面植入物与术中所提供的读数相差在 2° 以内,X片显示胫骨组件的平均术后对线为外翻 $-0.6^{\circ}\pm 0.9^{\circ}$,其中97.6%的胫骨假体放置在机械轴 $90^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 内,100%的胫骨假体与机械轴放置角度为 $90^{\circ}\pm 3^{\circ}$ 内,且该系统对于患有严重胫骨畸形的患者更加有用。Bugbee等^[15]的研究显示手持式导航系统在冠状位对准中达到了93.3%的准确性,只有6.7%的患者胫骨假体冠状位对准在 $\pm 3^{\circ}$ 以外。Huang等^[16]为了研究TKA术中机械轴的修复与改善放置假体成功率之间的关系,使用了手持式CAS导航系统来评估对线精准度和手术时间,X片显示股骨对齐是 $0.29^{\circ}\pm 2.2^{\circ}$ 内翻,胫骨对齐是 $0.09^{\circ}\pm 1.4^{\circ}$ 外翻,术后机械轴为 $0.2^{\circ}\pm 2.1^{\circ}$ 内翻。股骨、胫骨和机械轴的错位率分别为13%、3.8%和17%,固定和导航的平均时间为股骨3.6 min、胫骨2.6 min,平均止血带时间为62 min,研究结果表明手持式CAS导航系统可以在不增加手术时间的情况下精确地重建机械轴。

之前的大部分研究都是针对传统TKA有无使用手持式CAS导航,Thiengwittayaporn等^[17]的一项Meta分析对比了微创入路的TKA有或无使用手持式CAS导航后发现,使用手持式CAS导航可以减少所有对齐中的异常值($>\pm 3^{\circ}$ 即未对齐):髌-膝-踝关节,股骨假体和胫骨假体。研究结果表明在微创入路的TKA中,通过手持式CAS导航可以更好地实现胫骨后倾斜角度的控制,可以提高假体的机械对准和定位精度,且无需额外的手术时间。

目前有一种最新的基于iPod的无影像手持式导航系统(DASH导航系统),Koenen等^[18]使用该系统进行TKA,与传统TKA相比,该系统在肢体机械对准方面具有良好的精确度;在另一项研究中,Mullaji等^[19]对比了DASH导航系统与传统CAS导航系统的TKA,结果显示,与传统CAS导航系统的平均定位时间(2.0 ± 0.1) min相比,DASH导航系统的平均定位时间(1.2 ± 0.2) min有着显著的缩短。两种导航系统在术前冠状位、术前矢状面畸形、股骨切口矢状面、术后矢状位对齐以及术后膝关节屈曲之间具有极好的

相关性。同样的,在胫骨和股骨远端的切削厚度,股骨切面的冠状面和两个系统之间的术后冠状位对准亦具有良好的相关性,但是两个系统在胫骨切口、胫骨斜面和股骨假体旋转的冠状面的相关性并不显著。

手持式CAS导航与大型控制台CAS导航在TKA中的准确度和精度水平无明显差异,这两种方法比使用髓内/髓外仪器的常规技术更准确。与传统技术相比,手持式CAS导航的优势包括最少的附加手术时间,相对较低的成本,不会侵犯股骨/胫骨管(减少失血,减少脂肪栓塞的风险),并且不需要额外的操作区外的控制台,在未来有更加广阔的应用前景。

3 CAS导航下的对线精度提升的意义

一直以来,TKA的原则即为恢复机械轴可以提升术后假体的耐用性和以及功能的改善,但Parratte^[20]进行的一项为期15年的研究发现,若以3个指标分析膝关节置换的存活率,则机械对齐 $0^{\circ}\sim\pm 3^{\circ}$ 组和 $>3^{\circ}$ 组之间的生存率没有差异:(1)因任何原因进行翻修,包括脓毒性和无菌性并发症;(2)由于机械性失效、无菌性松动,影像学磨损或髌骨并发症而翻修;(3)由于机械性失效,无菌性松动或影像学磨损而排除髌骨并发症,但是他们并没有断言对线精度与TKA预后是完全不相关的,而是它可能不像以前想象的那样是一个十分重要的因素。Kim等^[21]在一项长达12年的研究比较中发现,CAS导航TKA与传统TKA相比,在患者满意度、轴对准以及无菌性松动的发生率方面并无明显差异。与之相反的是,来自多个临床试验的观察数据表明,如果TKA在内翻位置机械对齐,则会导致假体的磨损增加和过早失效^[22-29],计算机导航下的TKA进一步实现了最理想状态下的冠状面对齐,大大提高了膝关节置换成功率和假体的使用寿命。研究上述结果可发现,Parratte^[15]和Kim^[21]等进行的研究随访时间均大于10年,随着随访时间的延长,机械轴对线精度的提升对患者并无明显的影响,倒是在短中期研究中(小于10年),CAS导航下精准对线提高了TKA成功率及假体使用寿命,且对患者术后的恢复及运动状况也有一定的促进作用。

4 当前发展CAS导航所面临的问题

虽然CAS导航已被证明可以降低对线不准的风险^[8],但传统CAS导航仍面临许多问题,包括增加的资金成本和操作时间、手术步骤的变化、以及需要时

间来学习CAS导航手术等^[10,28],目前应用新式手持式CAS导航系统可以相当程度的避免上述问题,其与传统TKA定位装置类似以及拥有适用于多种假体的开放式平台软件,但手持式CAS导航依然存在局限性,包括单次使用组件的成本、缺乏关于股骨和胫骨旋转的信息以及无法定量评估软组织平衡和关节稳定性等^[29]。

现在还有一派学者对“应用CAS导航提升机械轴对准对TKA预后的正面影响”仍存在质疑。Bellemans等^[30]研究了20岁~27岁之间的无症状成年志愿者发现,32%的男性和17%的女性存在 $>3^{\circ}$ 的膝关节内翻,他们认为恢复这些患者的中性机械对线可能并不理想。Ritter等^[31]证实股骨外翻 $\geq 8^{\circ}$ 和胫骨内翻 $<9^{\circ}$ 导致的TKA失败率为8.7%,而股骨外翻 $<8^{\circ}$ 和胫骨内翻 $\geq 9^{\circ}$ 导致失败率为0.2%,他们还发现如果患者BMI >41 ,失败风险也会增加,这与先前的研究证明的中性机械轴 $\pm 3^{\circ}$ 对齐的临床重要性相矛盾,Parratte等^[20]也提出质疑,认为中性机械轴对齐大于 3° 与TKA早期失败并无因果关系。这些学者认为机械轴对齐理论在TKA中仍然是合理的,但如果存在其他定位目标,则应该综合考虑而不单单是追求精准对线。

5 小结

CAS导航系统可以提高TKA中假体对齐的准确性和精度,但如文中所述,有学者的研究显示CAS导航下的提升机械对准对于TKA预后并无很明显的改善,这与传统观点并不符合。因此,尽管TKA以及CAS导航已经发展多年,但仍存在3个根本问题:TKA的最佳对齐标准是什么;实现这一对齐目标的最精准的方法是什么;根据临床研究得出的结局指标及成功率来说,对齐和实现对齐的方法是否会影 响TKA的结果?想要弄清楚这些问题,在分析个体患者的最佳膝关节对线以及其余可能影响假体存活以及功能的方面,还应进行更大范围及更长随访时间的临床研究。另一方面,因为CAS导航的使用会增加病人额外的经济负担,目前国内只有很少的几家医院在使用此技术,但随着低成本手持式CAS导航系统快速发展,使得TKA导航系统向更加紧凑、用户友好、时间和成本效益更加优化的方向发展,因此这项技术展示出令人期待的前景。

【参考文献】

- [1] KURTZ S M, LAU E, ONG K, et al. Future young patient demand for primary and revision joint replacement: national projections from 2010 to 2030[J]. Clin Orthop Relat Res, 2009, 467(10): 2606-2612.

- [2] BEREND M E, RITTER M A, MEDING J B, et al. Tibial component failure mechanisms in total knee arthroplasty[J]. Clin Orthop Relat Res, 2004, 428: 26-34.
- [3] FANG D M, RITTER M A, DAVIS K E. Coronal alignment in total knee arthroplasty: just how important is it?[J]. J Arthroplasty, 2009, 24(6 Suppl): 39-43.
- [4] RITTER M A, DAVIS K E, MEDING J B, et al. The effect of alignment and BMI on failure of total knee replacement[J]. J Bone Joint Surg Am, 2011, 93(17): 1588-1596.
- [5] ABDEL M P, OUSSEDIK S, PARRATTE S, et al. Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction[J]. Bone Joint J, 2014, 96-B(7): 857-862.
- [6] MEDING J B, BEREND M E, RITTER M A, et al. Intramedullary vs extramedullary femoral alignment guides: a 15-year follow-up of survivorship[J]. J Arthroplasty, 2011, 26(4): 591-595.
- [7] CHENG T, ZHAO S, PENG X, et al. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A Meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2012, 20(7): 1307-1322.
- [8] MASON J B, FEHRING T K, ESTOK R, et al. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery[J]. J Arthroplasty, 2007, 22(8): 1097-1106.
- [9] ANDERSON K C, BUEHLER K C, MARKEL D C. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: comparison with conventional methods[J]. J Arthroplasty, 2005, 20(7 Suppl 3): 132-138.
- [10] KEYES B J, MARKEL D C, MENEGHINI R M. Evaluation of limb alignment, component positioning, and function in primary total knee arthroplasty using a pinless navigation technique compared with conventional methods[J]. J Knee Surg, 2013, 26(2): 127-132.
- [11] DE STEIGER R N, LIU Y L, GRAVES S E. 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.
- [12] DEEP K, SHANKAR S, MAHENDRA A. Computer assisted navigation in total knee and hip arthroplasty[J]. SICOT J, 2017, 3: 50.
- [13] NAM D, CROSS M, DESHMANE P, et al. Radiographic results of an accelerometer-based, handheld surgical navigation system for the tibial resection in total knee arthroplasty[J]. Orthopedics, 2011, 34(10): e615-e621.
- [14] NAM D, JERABEK S A, HAUGHOM B, et al. Radiographic analysis of a hand-held surgical navigation system for tibial resection in total knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2011, 26(8): 1527-1533.
- [15] BUGBEE W D, KERMANS SHAHI A Y, MUNRO M M, et al. Accuracy of a hand-held surgical navigation system for tibial resection in total knee arthroplasty[J]. Knee, 2014, 21(6): 1225-1228.
- [16] HUANG E H, COPP S N, BUGBEE W D. Accuracy of a handheld accelerometer-based navigation system for femoral and tibial resection in total knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2015, 30(11): 1906-1910.
- [17] THIENGWITTAYAPORN S, FUSAKUL Y, KANGKANO N, et al. Hand-held navigation may improve accuracy in minimally invasive total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial[J]. Int Orthop, 2016, 40(1): 51-57.
- [18] KOENEN P, SCHNEIDER M M, FROHLICH M, et al. Reliable alignment in total knee arthroplasty by the use of an ipod-based navigation system[J]. Adv Orthop, 2016: 2606453.
- [19] MULLAJI A B, SHETTY G M. Efficacy of a novel iPod-based navigation system compared to traditional navigation system in total knee arthroplasty[J]. Comput Assist Surg (Abingdon), 2017, 22(1): 10-13.
- [20] PARRATTE S, PAGNANO M W, TROUSDALE R T, 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.
- [21] KIM Y H, PARK J W, KIM J S. The clinical outcome of computer-navigated compared with conventional knee arthroplasty in the same patients: a prospective, randomized, double-blind, long-term study[J]. J Bone Joint Surg Am, 2017, 99(12): 989-996.
- [22] BROUWER R W, JAKMA T S, BROUWER K H, et al. Pitfalls in determining knee alignment: a radiographic cadaver study[J]. J Knee Surg, 2007, 20(3): 210-215.
- [23] COOKE T D, SLED E A, SCUDAMORE R A. Frontal plane knee alignment: a call for standardized measurement[J]. J Rheumatol, 2007, 34(9): 1796-1801.
- [24] D'LIMA D D, CHEN P C, COLWELL C W. Polyethylene contact stresses, articular congruity, and knee alignment[J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, 392: 232-238.
- [25] ECKHOFF D G, BACH J M, SPITZER V M, et al. Three-dimensional mechanics, kinematics, and morphology of the knee viewed in virtual reality[J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87(Suppl 2): 71-80.
- [26] SPENCER B A, MONT M A, MCGRATH M S, et al. Initial experience with custom-fit total knee replacement: intra-operative events and long-leg coronal alignment[J]. Int Orthop, 2009, 33(6): 1571-1575.
- [27] WERNER F W, AYERS D C, MALETSKY L P, et al. The effect of valgus/varus malalignment on load distribution in total knee replacements[J]. J Biomech, 2005, 38(2): 349-355.
- [28] CARTER R E, RUSH P F, SMID J A, et al. Experience with computer-assisted navigation for total knee arthroplasty in a community setting[J]. J Arthroplasty, 2008, 23(5): 707-713.
- [29] SCUDERI G R, FALLAHA M, MASSE V, et al. Total knee arthroplasty with a novel navigation system within the surgical field[J]. Orthop Clin North Am, 2014, 45(2): 167-173.
- [30] BELLEMANS J. Neutral mechanical alignment: a requirement for successful TKA: opposes[J]. Orthopedics, 2011, 34(9): e507-e509.
- [31] RITTER M A, DAVIS K E, DAVIS P, et al. Preoperative malalignment increases risk of failure after total knee arthroplasty[J]. J Bone Joint Surg Am, 2013, 95(2): 126-131.

(编辑:薛泽玲)