

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2017.05.019

数字化导航技术在人工全膝关节置换中的初步应用研究 *

闫双宝 王克利[△] 王晓宇 宋迪煜 蔡月娥 朱泽兴

(中国人民解放军火箭军总医院 骨科 北京 100088)

摘要 目的:探讨数字化导航技术在人工全膝关节置换术中的应用的可行性及初步临床应用。**方法:**对我院 2013 年 6 月至 2014 年 6 月行单侧全膝关节置换术的 80 例患者,按照抽签法随机分为数字化导航组 40 例及传统手术组 40 例,导航组术前设计个性化定制导航模板,术中应用导航模板截骨,传统组应用厂家器械截骨。分别测量两组患者手术前后的髌-膝-踝角、冠状面股骨和胫骨截骨面与机械轴夹角、矢状面股骨和胫骨截骨面与外旋和后倾夹角,记录每一例患者手术时间及术中出血量并进行对比。**结果:**数字化导航组患者的手术时间及术中出血量均少于传统手术组,差异具有统计学意义($P<0.05$)。与传统手术组比较,数字化导航组术后冠状面 FFC 角及 FTC 角平均偏差角度较小,差异具有统计学意义($P<0.05$)。与传统手术组比较,数字化导航组术后矢状面 LFC 角及 LTC 角平均偏差角度较小,差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**数字化导航技术在人工膝关节置换术中具有快速、个性化及精确性高等优点,值得临床推广应用。

关键词:导航模板;膝关节置换;3D 打印机

中图分类号:R684.3;R687 **文献标识码:**A **文章编号:**1673-6273(2017)05-878-04

Preliminary Application of Digital Navigation Technology in Total Knee Replacement*

YAN Shuang-bao, WANG Ke-li[△], WANG Xiao-yu, SONG Di-yu, CAI Yue-e, ZHU Ze-xing

(Department of Orthopedics, General Hospital of Rockets Army of PLA, Beijing, 100088, China)

ABSTRACT Objective: To study the effect of digital navigation technology on the total knee arthroplasty and the feasibility of the preliminary clinical application. **Methods:** 80 patients with unilateral total knee replacement who were treated in our hospital from June 2013 to June 2014 were selected and randomly divided into the digital navigation group and the traditional surgical group with 40 cases in each group. The digital navigation group were treated with preoperative design personalized custom navigation template and intraoperative navigation template applied bone cutting, while the traditional surgical group were treated with manufacturer bone cutting instrument. Then the HKA angle, the FFC horn, FTC, sagittal alignment LFC angle and LTC angle in the two groups were measured and the operation time and intraoperative blood loss in the two groups were observed and compared. **Results:** The operation time and blood loss in the digital navigation group were lower than those of the traditional surgical group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$); Compared with the traditional surgical group after operation, the coronal FFC angle and the FTC angle deviation in the digital navigation group were less than those of the traditional surgical group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$); Compared with the traditional surgical group after operation, The sagittal LFC angle and LTC angle deviation in the digital navigation group were less than those of the traditional surgical group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion:** The digital navigation technology in artificial knee joint replacement is fast, personalized and higher accuracy, which is worthy of clinical promotion.

Key words: Navigation template; Total knee arthroplasty; Three digital printers

Chinese Library Classification(CLC): R684.3; R687 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2017)05-878-04

前言

膝关节骨性关节炎(osteoarthritis, OA)是临床常见的骨关节疾病,多见于老年人,并伴有膝关节退行性变。目前,OA 的治疗方法有限,虽然保守治疗只能够延缓关节退化进程,但并不能够完全治愈,大部分骨性关节炎患者晚期的唯一选择是行人工关节置换术^[2]。人工全膝关节置换术(Total Knee Arthroplasty, TKA)已成为老年重症关节炎的主要治疗方法之一^[3,4],但

目前全球每年仍有 35000 例膝关节假体需要翻修^[5]。有学者指出^[7]:TKA 术中,假体在冠状面上胫骨与股骨力线呈内翻,或胫骨力线内翻超过 2° ,术后造成假体松动的概率会大大增加。因此,成功的创建下肢力线是 TKA 手术成功的重要条件。

随着计算机科学技术的迅猛发展,数字化技术的应用也在医学的各个领域中生存空间,特别是外科手术正在向个体化、精准化及微创方向进展,数字化骨科技术已经成为现代医学一个新的领域^[6,10]。本研究根据计算机三维重建技术,结合逆

* 基金项目:北京市科技计划项目(D13170049)

作者简介:闫双宝(1981-),男,本科,住院医师,研究方向:骨科相关基础与临床研究,电话:13366778225

[△] 通讯作者:王克利,博士,主任医师,E-mail:18910883381@189.cn

(收稿日期:2016-08-26 接受日期:2016-09-23)

向工程及 3D 打印机快速成型技术于术前重建患者下肢骨骼,设计个性化导航模板并应用于术中,旨在探讨导航模板辅助下个性化膝关节置换术中假体安放的准确性,现将相关结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 6 月至 2014 年 6 月在我科就诊的需行膝关节置换的患者 80 例,其中男 43 例,女 37 例,年龄 48-78 岁,平均 62 ± 8.8 岁。根据抽签法随机分为两组,其中数字化导航组

40 例:男 20 例,女 20 例,年龄 51-78 岁,平均 61 ± 9.1 岁,骨关节炎分级:三级 18 例,四级 22 例;传统手术组 40 例:男 23 例,女 17 例,年龄 48-76 岁,平均 60 ± 8.2 岁,骨关节炎分级:三级 16 例,四级 24 例。入选及排除标准:以同意实验条款;行单侧膝关节置换术;无严重膝关节内、外翻,屈曲挛缩畸形;无既往膝关节手术史;符合膝关节手术指征为入选标准,以不同意实验条款;膝关节内、外翻畸形大于 30° ;股骨或胫骨大量股丢失;合并基础疾病不耐受手术;存在膝关节置换手术禁忌症为排除标准。两组患者在年龄、性别、关节炎分级等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 两组基本情况比较

Table 1 Comparison of basic information in the two groups

Groups	Gender		Age	Arthritis classification	
	Male	Female		Level 3	Level 4
Digital navigation group	20	20	61 ± 9.1	18	22
Traditional surgical group	23	17	60 ± 8.2	16	24

Note: compared between two groups, $P>0.05$.

1.2 术前数字化三维重建

所有患者术前均行下肢全段的 CT 扫描。患者取仰卧位,脚尖朝上,膝关节伸直。应用德国西门子 64 排螺旋 CT,设定扫描参数:120 kV,250 mA·s,层厚 0.6 mm,扫描范围:上至股骨头,下至踝关节。建立三维重建图像,将三维重建图像导入 SegmentationMenu 系统,重建下肢三维模型。

1.3 确定轴线标志点

临床上一应用下肢全长 X 线片的正侧位像确定下肢力线,本实验中为了达到临床效果,我们应用 Geomagic Dstudio10.0 软件旋转图像得到下肢标准正侧位骨像。应用计算机辅助设计(computer aided design, CAD)软件确定股骨头中心,也就是髌关节中心,以胫骨平台内外侧点连线的中点作为膝关节中心,以距骨颈部中心的作为踝关节中心,以上三点连线可标示

股骨机械轴和胫骨机械轴,再以胫骨平台前后缘中点连线在矢状位上与胫骨机械轴夹角作为胫骨平台后倾角。以 "IGS" 格式保存以上数据。

1.4 导航模板的设计与制作

应用逆向工程软件打开以上 "IGS" 数据,根据上述测量得出的股骨及胫骨机械轴,胫骨后倾角等数据确定截骨平面,在股骨及胫骨之间插入一个立方体,调整其大小,在水平面上测量股骨远端外旋轴角度,将股骨近端的部分骨质去除,根据临床常用的 10 mm 截骨厚度,并在模板上增加两个孔道,使孔道的连线与水平面夹角与股骨外旋轴一致,设计与股骨远端截骨后结构一致的反向模板。同理设计出胫骨反向模板,胫骨近端截骨参照临床常用设定为 8 mm 厚度,包含 1.5 mm 截骨间隙。应用 3D 打印机打印出导航模板(图 1,图 2)。

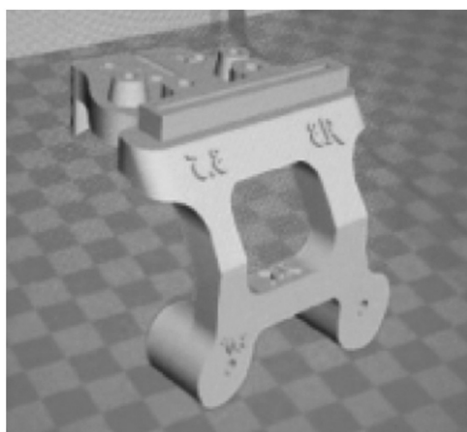


图 1 股骨截骨导航模板

Fig.1 The femoral bone cutting navigation template

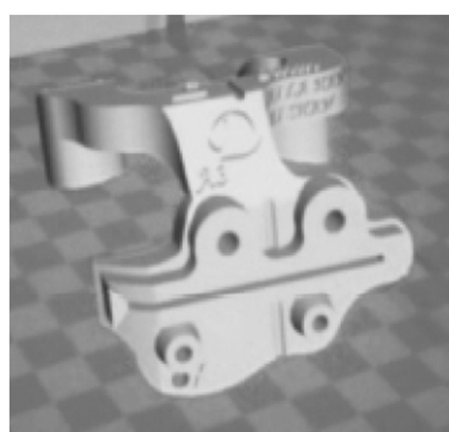


图 2 胫骨截骨导航模板

Fig.2 The tibia bone cutting navigation template

1.5 手术操作

所有手术均由同一主任医师操作,数字化导航组应用导航模板,传统手术组应用传统方法行全膝关节置换术。手术均采用强生公司生产的器械及内植物,数字化导航组应用导航模板进行股骨远端及胫骨近端截骨,股骨外旋角度以模板上设计

的孔道为准,而后采用四合一截骨器进行股骨前后侧截骨,胫骨采用胫骨导航模板截骨(图 3,图 4)。传统手术组应用传统髓内及髓外定位技术进行截骨,股骨外旋角度根据术者经验决定。数字化导航组截骨后将事先设计的骨骼轮廓模板放入,以测定模板的准确性。

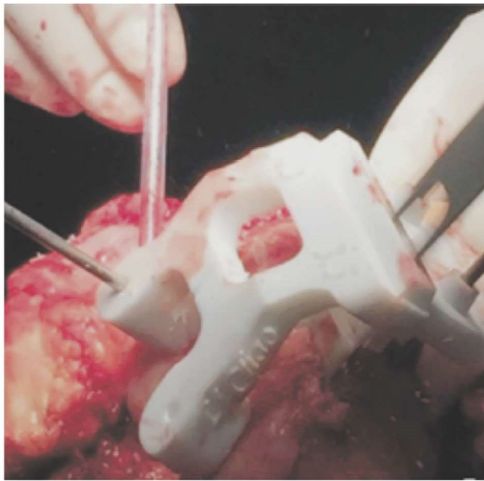


图 3 股骨导航模板术中应用

Fig.3 Femoral navigation template in operation

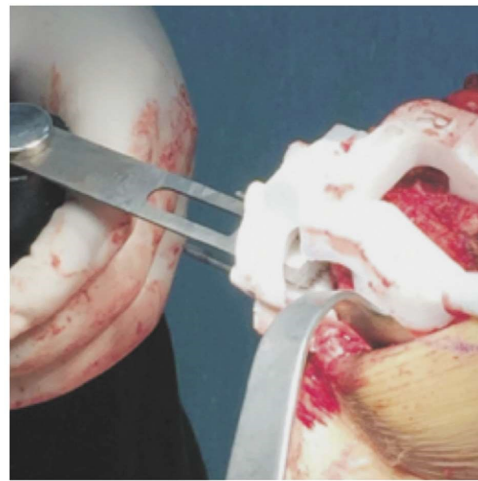


图 4 胫骨导航模板术中应用

Fig.4 Tibial navigation template in operation

1.6 观察指标

所有病历均行术前、术后 X 线及 CT 扫描,分别测量手术前后的髋 - 膝 - 踝 (hip-knee-ankle, HKA)角,冠状面股骨和胫骨截骨面与机械轴夹角(frontal femoral component, FFC; frontal tibial component, FTC)角、矢状面股骨和胫骨截骨面与外旋及后倾夹角 (lateral femoral component, LFC; lateral tibial component, LTC)角。记录每一例患者手术时间及术中出血量。

1.7 统计学处理

将本实验获得的所有数据导入 Spss18.0 统计软件进行处理,计量资料采用均数加标准差($\bar{x} \pm s$)表示,对于各组间数据在是否存在差异行独立样本 t 检验, 计量资料采用 χ^2 检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

所有病例手术均获得成功,40 例使用导航模板组均设计和制作成功,并顺利实现术中应用,术中观察发现 40 例导航模板均与患者股骨远端及胫骨近端骨性结构紧密结合。数字化导航组平均手术时间(55.9 ± 5.7)min,短于传统手术组(78.2 ± 6.3)min; 数字化导航组术中出血量数字化导航组 ($300.4 \pm$

23.8)mL,少于传统手术组(485.6 ± 36.5)mL。数字化导航组患者的手术时间及术中出血量均少于传统手术组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

术后通过复查 X 线及 CT 测量发现,数字化导航组冠状面上股骨远端及胫骨近端截骨面与机械轴完全垂直有 34 例,误差 $\leq 1^\circ$ 有 4 例,误差 $\leq 2^\circ$ 有 2 例,矢状面上,股骨截骨面与通髌轴夹角即外旋角完全重合为 37 例,误差 $\leq 1^\circ$ 有 2 例,误差 $\leq 2^\circ$ 有 1 例,所有病例胫骨截骨面与后倾角几乎完全重合。传统手术组冠状面上股骨远端及胫骨近端截骨面与机械轴完全垂直有 18 例,误差 $\leq 1^\circ$ 有 10 例,误差 $\leq 2^\circ$ 有 6 例,误差 $\leq 3^\circ$ 有 3 例,误差 $\geq 3^\circ$ 有 3 例,矢状面上,股骨截骨面与通髌轴夹角即外旋角完全重合为 22 例,误差 $\leq 1^\circ$ 有 7 例,误差 $\leq 2^\circ$ 有 4 例,误差 $\leq 3^\circ$ 有 3 例,误差 $\geq 3^\circ$ 有 4 例,胫骨截骨面与后倾角完全重合为 22 例,误差 $\leq 1^\circ$ 有 11 例,误差 $\leq 2^\circ$ 有 4 例,误差 $\leq 3^\circ$ 有 3 例。与传统手术组比较,数字化导航组术后冠状面 FFC 角及 FTC 角平均偏差角度较小,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。与传统手术组比较,数字化导航组术后矢状面 LFC 角及 LTC 角平均偏差角度较小,差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组术后情况比较

Table 2 Comparison of postoperative situations between two groups

Groups	HKA	FFC	FTC	LFC	LTC
Digital navigation group	$0.83 \pm .48$	1.78 ± 0.52	1.28 ± 0.25	6.85 ± 0.58	2.52 ± 0.18
Traditional surgical group	$3.12 \pm 0.89^*$	$2.33 \pm 0.42^*$	$2.54 \pm 0.37^*$	$9.56 \pm 0.69^*$	$4.65 \pm 0.22^*$

Note: * compared with control group, $P < 0.05$.

3 讨论

TKA 术要求对股骨远端及胫骨近端进行精确地截骨,同时松解周围软组织以纠正膝关节的畸形。目前,临床上医师对胫骨近端的截骨认识比较统一^[89],应在冠状面上垂直于胫骨的轴线,矢状面上一定的后倾角(通常为后倾 5°)。但在股骨远端的截骨目前存在一些争议,有人认为应根据股骨解剖轴确定一个合适的角度(通常为外翻 $5^\circ - 7^\circ$)做为机械对线^[90]。但是由于个体差异,及术者根据肉眼,手感和经验确定的解剖标志

往往会产生一定的医源性误差,而且胫骨近端统一的 5° 后倾并不符合个性化手术的思想。

目前,临床一致认为初次置换的力线不当^[91],假体摆位不当及关节失稳是造成术后早期翻修的主要原因。一些针对生物力学及生物摩擦学的研究表明^[12,13]:下肢力线的精确恢复能够有效避免不当摩擦导致的聚乙烯加速磨损。有研究运用三维有限元分析技术研究了下肢力线对膝关节假体聚乙烯部分应力作用的影响^[94],结果发现:模拟 5° 内翻时,膝关节接触压力可增加 149.5,从而导致聚乙烯磨损增快,大量的磨损颗粒可造

成假体周围的骨溶解,最终导致手术的失败。针对这一问题,就要求术者在初次置换术中严格把握手术适应症,术中严谨操作,保证在三维空间上的准确截骨,假体安装到位,从而实现膝关节生物力学的再复制。因此,解剖重建下肢力线是初次置换术后患者延长使用寿命的必要条件,也是临床医师不断探索以期达到的目标。

临床大量研究报道^[9,15-17]:术后短期发生无菌性松动与下肢力线的偏离关系密切。有人认为冠状面上膝关节内翻或外翻偏差小于 3° 短期疗效较好;也有学者总结了182例膝关节置换术后患者发现,下肢中轴线偏差小于 4° 的10年生存率为90%,若大于 4° ,则这一概率降为71%-75%。有学者对115例TKA患者术后进行长期随访^[18],统计得出膝关节置换术后患者下肢力线偏差 $\geq 3^{\circ}$ 短期内发生假体松动的概率为3%。本研究中,传统手术组术后测量结果显示共有7例患者术后假体与水平面夹角大于 3° ,占比17.5%,这与既往临床报道结果基本一致^[20]。我们分析,无论是股骨远端还是胫骨近端的截骨在矢状面上均应垂直其各自机械轴,股骨机械轴与其解剖轴之间的夹角反映了下肢的对线情况,而传统手术中手术器械对所有患者的股骨解剖轴及机械轴的夹角设定为 5° - 7° ,显然违背了个性化手术的原则,使用统一角度的器械进行截骨,显然不能满足个性化差异的患者,从而增加了手术失败的风险。

计算机辅助骨科技术是将医学影像技术,计算机应用及空间示踪技术结合起来应用,目的是将骨科手术更加精确化,个性化,微创化^[19]。本研究应用三维成型技术及3D打印技术,通过术前制作符合患者个体差异的导航模板,并应用于术中,使术中截骨更具有个体性,准确性,而非传统手术仅依靠主刀医师的经验及厂家器械的共性化。而且,应用个性化导航模板所有的技术性操作均在术前完成,术中仅需将模板与患者骨组织紧密结合,即可获得准确的轴线及相应的截骨厚度,大大缩短了手术时间,降低感染的风险,手术时间的缩短在一定程度上可以减少出血,对术后患者的早期锻炼康复提供了良好的条件。

综上所述,数字化导航技术能够为术中实际操作节省时间,并可达到截骨准确,操作迅速,假体安放精确,组织损伤小等特点,值得临床推广应用。

参考文献(References)

- [1] Jiong Mei. Technical points and complications of knee joint replacement surgery [J]. China Gushang magazine, 2015, 28(10): 881-883
- [2] Tao Li, Qiang Shi, Xu Li, et al. Digital three dimensional reconstruction and rapid prototyping technology in the application of complex [J]. Chinese Digital Medicine, 2014, 8(29): 87-92
- [3] Katz MA, Beck TD, Silber JS, et al. Determining femoral rotational alignment in total knee arthroplasty: reliability of techniques [J]. J Arthroplasty, 2012, 16(10): 301-305
- [4] Parratte S, Pagnano M W, Trousdale RT, et al. Effect of osteoperative 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
- [5] Wang Y, Zeng Y, Dai K, et al. Normal lower-extremity alignment parameters in healthy Southern Chinese adults as a guide in total knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2010, 25(4): 563-570
- [6] Matziolis Q, Kroker D, Weiss U, et al. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation[J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 89(21): 236-243
- [7] Bauwens K, Matthes G, Wich M, et al. Navigated total knee replacement. A meta-analysis [J]. J Bone Joint Surg (Am), 2014, 89(2): 261-269
- [8] Nunley RM, Ellison BS, Zhu J, et al. Do patient-specific guides improve coronal alignment in total knee arthroplasty? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(3): 895-902
- [9] Bin Cheng, Bowei Liang, Zhenqi Ding. The effect of rapid prototyping technology in the treatment of acetabular fractures by computer aided design [J]. Chinese Journal of bone and joint injury, 2013, 28(9): 894-895
- [10] Zhongyu Gao, Wenxue Mei. Application of rapid prototyping technology in Department of orthopedics [J]. Chinese Journal of bone and joint injury, 2012, 27(1): 93-95
- [11] Deakin AH, Basanagoudar PL, Nunag P, et al. Natural distribution of the femoral mechanical-anatomical angle in an osteoarthritic population and its relevance to total knee arthroplasty[J]. Knee, 2012, 19(2): 120-123
- [12] Haaker RQ, Stockheim M, Kamp M, et al. Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty[J]. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2015, 433(15): 152-159
- [13] Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, et al. Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement. A Bayesian metaanalysis of 23 comparative studies[J]. Int Orthop, 2011, 35(3): 331-339
- [14] Bonner TJ, Eardley WG, Patterson P, et al. The effect of postoperative mechanical axis alignment on the survival of primary total knee replacements after a follow-up of 15 years [J]. J Bone Joint Surg (Br), 2011, 93(9): 1217-1222
- [15] Rui Li, Xiaodong Pei, Xin Hao, et al. Application of digital technology in artificial hip joint replacement [J]. Chinese Journal of bone and joint injury, 2014, 29(10): 975-977
- [16] Pengde Kang, Jing Yang, Bin Shen, et al. Computer aided design of total hip arthroplasty in patients with Crowe type [J]. Chin J Orthop, 2012, 32(5): 442-446
- [17] Lutzner J, Krummenauer F, Wolf C, et al. Computer-assisted and conventional total knee replacement [J]. J Bone Joint Surg Br, 2013, 90-B: 1039-1044
- [18] Ng VY, DeClaire JH, Berend KR, et al. Improved accuracy of alignment with patient-specific positioning guides compared with manual instrumentation in TKA [J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(1): 99-107
- [19] Jing Yang, Kui Cheng, Penghui Ni, et al. Application of digital rapid prototyping technology in individualized treatment of fracture deformity [J]. Chinese Journal of bone and joint injury, 2015, 30(7): 727-729
- [20] Deakin AH, Sarungi M. A comparison of variable angle versus fixed angle distal femoral resection in primary total knee arthroplasty [J]. J Arthroplasty, 2014, 29(6): 1133-1137