

· 临床研究 ·

iAssist 导航系统与传统方法实施全膝关节置换术的比较

董丙江, 丁佳楠, 张季永, 范卫民, 崔维项*

南京医科大学第一附属医院骨科, 江苏 南京 210029

[摘要] 目的: 比较 iAssist 导航系统与传统方法行人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)的临床疗效。方法: 2016年1月—2017年9月间利用 iAssist 导航系统实施 TKA 24例, 同期用传统方法实施 TKA 26例。比较2组术前一般资料, 并对术后植入假体位置的精确度、手术时间、术中出血量、术后引流量及关节活动度(range of motion, ROM)、美国特种外科医院(hospital for special surgery, HSS)评分、术后并发症等进行比较。结果: 2组患者均获随访, 随访时间6~18个月。iAssist组下肢力线偏离小于传统组[(1.15° ± 0.38°) vs. (2.26° ± 0.62°), $t=7.555, P<0.05$]; 机械轴股骨远端外侧角偏离小于传统组(0.86° ± 0.49° vs. 1.75° ± 0.76°, $t=4.875, P<0.05$); 胫骨近端内侧角偏离小于传统组(0.68° ± 0.42° vs. 1.25° ± 0.64°, $t=3.690, P<0.05$)。iAssist组的手术时间与传统组无明显差别[(102.8 ± 17.4)min vs. (99.6 ± 13.5)min, $t=0.730, P>0.05$]; iAssist组术中出血量少于传统组[(213.5 ± 29.2)mL vs. (290.5 ± 32.6)mL, $t=8.770, P<0.05$]; 术后24 h引流量 iAssist组少于传统组[(30.2 ± 6.8)mL vs. (51.8 ± 8.9)mL, $t=9.583, P<0.05$]。术后第6个月, HSS评分 iAssist组和传统组均较术前明显提高($P<0.05$), 但两组间比较差异无统计学意义($t=0.782, P>0.05$); 术后ROM iAssist组和传统组与术前及两组间比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。2组患者均未出现血管及神经损伤、假体松动或下沉等并发症。结论: iAssist 导航提高了实施TKA假体位置安放的精确度, 减少了术中出血量和术后引流量, 手术时间增加不明显, 但功能方面无差异, 其长期临床效果有待进一步观察。

[关键词] 全膝关节置换术; iAssist 导航; 下肢力线; 关节活动度; HSS评分

[中图分类号] R735.7

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2019)05-704-04

doi: 10.7655/NYDXBNS20190515

人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)能够有效治疗经保守治疗无效的终末期骨性关节炎、类风湿性关节炎等膝关节疾患, 同时恢复下肢力线、减轻疼痛并提高患者的生活质量。人工全膝关节置换术的成功取决于正确的假体对线(偏离机械轴 $0^\circ \pm 3^\circ$)和适当的软组织平衡^[1]。研究报告, 假体位置偏离机械轴过大(超过 3°)会使假体的无菌性松动、下沉概率显著增加并且加快人工假体磨损速度^[2-3]。Jeffery等^[4]称应用传统方法实施TKA时, 不论术者经验如何, 假体植入位置的不准确率高达30%。

传统的TKA导航最早于1995年推出, 基于传统TKA发展而来。有文献报道其在一定程度上可以增加假体位置植入的准确性^[5], 但是该系统面临着诸多问题, 包括术前需进行复杂的准备、植入临时追踪器的固定钉增加骨折风险、固定针松动导致的导航误差等。此外, 大多数学者通过实践总结出传

统的TKA导航增加了手术时间, 这些因素限制了传统TKA导航的临床应用。

iAssist作为一种新型导航系统, 目前备受学者关注。有报道称新型iAssist导航系统相比于传统TKA不仅具有更高的对线准确度和精密度, 还能克服传统TKA导航技术的局限性^[6-7], 并且具有操作简便、经济实用、不明显延长手术时间等诸多优点。该文献报道iAssist导航系统进行初次TKA术后的假体位置和传统方法相比, 其在股骨内、外翻和胫骨内、外翻及胫骨斜度方面都显示出更高的精准度和显著改善的精密度。

iAssist导航TKA与传统TKA相比是否能提高植入的假体位置精确度和患者的膝关节功能和满意度? 对此, 本研究通过近2年时间利用iAssist导航系统完成了一定数量的TKA并将其疗效与同期开展的传统TKA比较, 对比两种方法的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 对象

2016年1月—2017年9月南京医科大学第一附

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(81272033)

*通信作者(Corresponding author), E-mail: doccomp@163.com

属医院应用iAssist导航系统实施TKA 24例,年龄(67.2 ± 7.8)岁,其中男4例,女20例;左膝18例,右膝6例。患者纳入标准为原发性骨性关节炎患者,排除标准为类风湿性关节炎、人工关节翻修、感染的患者及随访资料不完整者。Kellgren-Lawrence骨关节炎分级Ⅲ级5例,Ⅳ级19例,体重指数(body mass index, BMI)(27.8 ± 3.2) kg/m^2 。同期应用传统方法实施TKA 26例,年龄(66.8 ± 6.9)岁,其中男5例,女21例;左膝19例,右膝7例;Ⅲ级骨关节炎6例,Ⅳ级20例, BMI(26.9 ± 2.8) kg/m^2 。两组患者性别构成、年龄、侧别、BMI、术前关节活动度(range of motion, ROM)及美国特种外科医院(hospital for special surgery, HSS)评分等资料差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

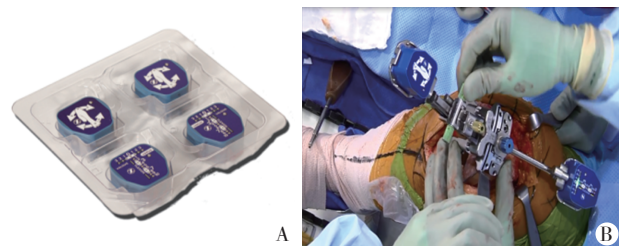
1.2 方法

1.2.1 手术

所有手术均由同一组医生完成,所有假体均采用德国Zimmer公司生产的LPS-Flex 后叉韧带替代型人工膝关节假体。iAssist组采用德国Zimmer公司iAssist截骨导航系统,传统组采用该公司股骨髓内定位、胫骨髓外定位系统。所有患者设定的目标截骨角度为冠状面胫骨近端截骨平面与胫骨干垂直,股骨远端截骨平面在冠状面与股骨力学轴垂直。截骨误差为术后通过X片实际测得角度与设定角度相减后取绝对值。关闭切口前每位患者常规放置引流管。

患者取仰卧位,麻醉成功后,将止血带充气至280 mmHg。两组均采用膝关节正中切口、内侧髌旁入路。暴露膝关节后,凿除增生骨赘、切除部分髌下脂肪垫、交叉韧带、内外侧半月板,并使膝关节前脱位。

iAssist组采用iAssist导航系统,该系统每个电子盒器件(Pod)融合了加速器和陀螺仪技术。首先进行股骨侧注册,通过位置采集,系统会自动确定股骨头中心并生成股骨力学轴。截骨前,与截骨导向板相连的Pod会通过LED闪烁灯显示截骨平面的内外翻、过伸或屈曲值(图1),此时按照目标角度进行股骨远端截骨,视需要还可以手动调整截骨平面以2或4 mm的增量增加或减少截骨。iAssist系统的重要特征是可进行股骨远端截骨的验证,从而保证了截骨的准确性。同理,胫骨近端截骨时首先进行胫骨注册。按照连接在胫骨调整装置上Pod反馈(红色和绿色LED),分别通过金色和绿色螺钉调整屈曲和伸展或内、外翻。然后进行胫骨近端截骨,



A:融合了加速器和陀螺仪技术的电子盒器件(Pod);B:股骨远端截骨角度会显示在与截骨导向板相连的Pod的LED闪烁灯上。

图1 iAssist导航系统

最后进行胫骨近端截骨验证。

传统组采取股骨远端插入髓内杆定位并按照术前规划的角度进行股骨远端截骨。胫骨采取髓外杆定位,垂直于胫骨干、后倾 7° 截骨。截骨完成后评估关节屈伸间隙及力线,必要时行内外侧软组织松解或后方松解以达到软组织平衡。

两组患者术后均使用低分子肝素抗凝2周。术后24 h拔除引流管并记录引流量。引流管拔除后在康复师指导下开始康复锻炼。术后第3天拍摄膝关节正、侧位片。

1.2.2 评价指标

假体位置精确度:根据患者术后4周拍摄的双下肢负重位全长片测得患者胫骨近端内侧角、机械轴股骨远端外侧角及下肢机械股胫角,通过与设定值比较,得到各角度偏离值。角度测量由2位高年资骨科医师进行,最终结果取两者平均值。若两者相差过大($\geq 0.5^\circ$),则由第3位高年资骨科医师测量,最终结果取三者中相近的两个测量值的平均值。

临床评价指标:记录从切皮开始到关闭切口的手术时间、术中出血量。术后引流量由术后24 h拔除引流管时记录。术后4周、3个月、6个月、1年及之后每年1次定期随访,每次随访时都复查膝关节正、侧位X线片观察假体是否有松动、下沉等并发症。患者第6个月随访时的ROM和HSS评分用于术后评价。

1.3 统计学方法

采用SPSS19.0统计软件,计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验, $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 假体位置精确度

iAssist组下肢力线、股骨假体及胫骨假体冠状面角度偏离均小于传统组($P < 0.05$),显示出iAssist导航TKA在假体植入、下肢力线恢复方面更加精确

(表1)。

典型病例:女,62岁,应用iAssist导航TKA后冠状面的各角度实测值。该患者术后胫骨近端内侧角实测值为89.2°,与设定值(90°)相减后的绝对值为0.8°,此时得到偏离值为0.8°(图2)。

2.2 临床疗效

iAssist组平均手术时间虽然比传统组略微延长,但经过统计学分析,差异并无统计学意义($t=$

表1 术后两组患者下肢力线、假体位置的各角度偏离 ($\bar{x} \pm s$)

组别	力线偏离(°)	mLDFA 偏离(°)	MPTA 偏离(°)
iAssist组	1.15 ± 0.38	0.86 ± 0.49	0.68 ± 0.42
传统组	2.26 ± 0.62	1.75 ± 0.76	1.25 ± 0.64
<i>t</i> 值	7.555	4.875	3.690
<i>P</i> 值	<0.05	<0.05	<0.05

mLDFA:机械轴股骨远端外侧角;MPTA:胫骨近端内侧角。



图2 患者行iAssist导航TKA前后冠状面X线片

0.730, $P > 0.05$)。此外,术中出血量和术后引流量iAssist组均少于传统组,差异有统计学意义($P < 0.05$,表2)。

术后第6个月,两组患者HSS评分较术前明显提高,差异有统计学意义($P < 0.05$,表3),但两组间比较差异无统计学意义($t=0.782, P > 0.05$)。两组患者关节活动度与术前比较以及两组间比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。由此看出,两种手术方式均明显改善了患者的临床症状和关节功能,但没有发现iAssist导航在此方面的显著优越性。

两组患者在随访期内均没有发生血管、神经损伤,也未出现骨折、下肢深静脉血栓、肺栓塞、感染、假体松动或下沉、膝关节僵硬等并发症。

表2 两组患者手术时间、术中出血、术后引流 ($\bar{x} \pm s$)

组别	手术时间(min)	术中出血(mL)	术后引流(mL)
iAssist组	102.8 ± 17.4	213.5 ± 29.2	30.2 ± 6.8
传统组	99.6 ± 13.5	290.5 ± 32.6	51.8 ± 8.9
<i>t</i> 值	0.730	8.770	9.583
<i>P</i> 值	>0.05	<0.05	<0.05

表3 两组患者手术前、后ROM和HSS评分 ($\bar{x} \pm s$)

组别	膝关节ROM(°)		HSS评分(分)	
	术前	术后6月	术前	术后6月
iAssist组	108.4 ± 7.7	109.8 ± 7.1	47.9 ± 3.5	91.5 ± 3.8*
传统组	109.1 ± 7.6	110.6 ± 7.4	47.2 ± 3.1	90.6 ± 4.3*

与术前比较,* $P < 0.05$ 。

3 讨论

精确的假体对线和良好的软组织平衡是TKA手术成功的关键,大多数学者以TKA术后假体对线和下肢力线是否在 $0^\circ \pm 3^\circ$ 的偏差范围内来判断TKA手术的优良率,目前认为假体对线偏离机械轴在 $0^\circ \pm 3^\circ$ 范围内的角度偏差对TKA预后无统计学差异。但是术中怎样才能获得一个更好的力线,减少假体对线偏差,同时又能操作简便、减少手术时间?本研究通过对两组患者进行比较分析后发现,iAssist组与传统组患者在假体对线和下肢整体力线恢复的精确度方面差异有统计学意义,iAssist导航与传统方法比较能够使假体位置植入更加精确。

在股骨干有扭转、前弓等发育畸形^[8-9]和股骨干骨折畸形愈合、股骨干遗留有内固定装置、人工髋关节置换术后等情况下,传统方法进行TKA时髓内定位杆无法顺利插入或即使插入也无定位价值。如果只根据术者经验判断,存在定位误差。屈曲畸形或者内、外翻畸形严重患者往往还合并股骨旋转,进一步增加了测量误差。而iAssist导航TKA不需要进行股骨开髓,对于这类患者iAssist导航系统具有特殊的应用价值。此外,iAssist导航使患者损伤小、出血少、恢复快,本研究也证实iAssist组患者无论是在术中出血量还是术后24h收集的引流量与传统TKA组患者相比都明显减少。但是iAssist导航系统由于有注册这一环节,可能带来手术时间的延长。然而,在研究中发现iAssist导航系统手术

时间虽然比传统方法有所延长,但延长的时间不多。随着 iAssist 导航系统运用熟练程度的增加,手术时间也会逐渐缩短。

本研究还发现 iAssist 导航系统与传统方法在提高 TKA 术后患者膝关节功能和患者满意度方面差别不大。在第 6 个月随访时,两组患者 ROM 进行比较,差异无统计学意义。虽然 iAssist 组 HSS 评分比传统组稍有提高,但提高程度并不明显。可能的原因是随访时间较短,患者的膝关节 ROM 和 HSS 评分在随访时间内未表现出 iAssist 导航系统相比传统 TKA 的优势。iAssist 导航在临床效果方面是否优于传统方法需要更长的随访时间。

iAssist 导航系统也存在缺点^[10]。iAssist 导航系统与传统方法相比费用较高,增加了患者的经济负担。另外,iAssist 导航系统不能应用于髌关节异常如股骨头坏死的患者。本研究也存在一定的局限性:①利用 iAssist 导航系统完成的病例数相对较少;②随访时间较短。虽然 iAssist 导航系统提高了假体位置的精确度,但患者 ROM 和 HSS 评分方面与传统方法相比没有明显差异。从长期来看,iAssist 导航系统能否提高患者的膝关节功能和患者满意度,有待进一步随访观察。

[参考文献]

- [1] Becker R, Tandogan R, Violante B. Alignment in total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(8): 2393-2394
- [2] Sardana V, Burzynski JM, Khan M, et al. Long-term functional outcomes and knee alignment of computer-assisted navigated total knee arthroplasty [J]. *Musculoskelet Surg*, 2017, 101(1): 37-43
- [3] Liu H, Shang P, Ying XZ, et al. Shorter survival rate in varus - aligned knees after total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(8) : 2663-2671
- [4] Jeffery RS, Morris RW, Denham RA. Coronal alignment after total knee replacement [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1991, 73(5): 709-714
- [5] Todesca A, Garro L, Penna M, et al. Conventional versus computer-navigated TKA: a prospective randomized study [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2017, 25(6) : 1778-1783
- [6] 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
- [7] Desseaux A, Graf P, Dubrana F, et al. Radiographic outcomes in the coronal plane with iASSIST versus optical navigation for total knee arthroplasty: A preliminary case-control study [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2016, 102(3): 363-368
- [8] Kazemi SM, Shafaghi T, Minaei R, et al. The effect of sagittal femoral bowing on the femoral component position in total knee arthroplasty [J]. *Arch Bone Jt Surg*, 2017, 5(4): 250-254
- [9] Ko J H, Han C D, Shin K H, et al. Femur bowing could be a risk factor for implant flexion in conventional total knee arthroplasty and notching in navigated total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(8): 2476-2482
- [10] Goh SH, Liow MHL, Lim SR, 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

[收稿日期] 2018-08-19