

应用数字化术前计划预测全膝置换中的假体尺寸

胡翰生, 王静成, 熊传芝, 颜连启, 王强, 陈岗(扬州大学附属苏北人民医院骨科, 江苏省扬州市 225000)

文章亮点:

- 1 课题利用数字化技术模拟手术, 完成了截骨至假体置入的全过程, 为术前精确测量假体大小的临床难题提供了一种新的方案。
- 2 通过获取假体的计算机辅助设计数据, 制作出精准的数字化截骨模板和假体三维模型, 使模拟手术能达到高度仿真效果, 与真实手术的一致性非常高。
- 3 该方法能精确测量出截骨前后膝关节的前后径、左右径、股骨外翻角等重要的解剖信息, 而且其精度不会受患者摄片体位、膝关节畸形等影响, 可为制作更符合国人解剖特点的假体提供有价值的信息。

关键词:

植入物; 人工假体; 膝骨关节炎; 全膝关节置换; 胫骨; 股骨; 三维; 计算机辅助设计

主题词:

关节成形术, 置换, 膝; 计算机辅助设计; 胫骨; 股骨

摘要

背景: 膝关节的解剖形态个体差异显著, 而术前模板测量方法不能准确预测术中所需假体的大小。

目的: 探索应用数字化技术提高全膝置换假体尺寸准确性的方法。

方法: 回顾性分析 2013 年 1 月至 2014 年 5 月行初次全膝关节置换的膝骨关节炎患者 50 例, 男 20 例, 女 30 例, 年龄 54-82 岁, 平均 67.8 岁, 根据治疗方案分为 2 组。数字化组 21 例术前行 64 排 CT 扫描患侧下肢, 数据导入 Mimics 软件后建立胫骨和股骨的三维模型, 然后导入假体厂家提供的不同型号的假体的 CAD 数据, 按手术原则利用 Mimics 软件的模拟手术功能进行虚拟截骨、根据胫骨、股骨截骨面形态选择最匹配的三维假体模型。常规组 29 例按常规完成术前计划和手术。术中评估术前计划选择的假体尺寸与实际所需假体尺寸的一致性, 术后拍摄下肢全长片, 评估假体的匹配度与术前计划的准确性。

结果与结论: 术中和术后评估显示, 数字化组 1 例患者术前计划的假体尺寸与预测值不一致, 常规组 11 例患者与预测值不一致; 数字化组预测准确率为 95%, 常规组预测准确率为 62%, 两组比较差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。常规组有 4 例患者假体悬挂, 2 例患者股骨前皮质过度切割; 而数字化组均未发生。提示数字化技术设计的术前计划可以精确预测假体型号, 并为个性化模拟手术提供了途径。

胡翰生, 王静成, 熊传芝, 颜连启, 王强, 陈岗. 应用数字化术前计划预测全膝置换中的假体尺寸[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(40): 6432-6437.

Prosthesis size in total knee arthroplasty predicted using digital pre-operative plan

Hu Han-sheng, Wang Jing-cheng, Xiong Chuan-zhi, Yan Lian-qi, Wang Qiang, Chen Gang (Department of Orthopedics, Northern Jiangsu People's Hospital Affiliated to Yangzhou University, Yangzhou 225000, Jiangsu Province, China)

Abstract

BACKGROUND: Differences of knee anthropometry between individuals are significant, while preoperative templating is not accurate in predicting the prosthesis size.

OBJECTIVE: To improve the accuracy of pre-operative plan in predicting the prosthesis size in total knee arthroplasty using digital technologies.

METHODS: Between January 2013 and May 2014, 50 patients (20 men and 30 women; aged 54-82 years; mean age, 67.8 years) received primary total knee arthroplasty for osteoarthritis and were retrospectively analyzed. According to the treatment, the patients were divided into two groups. The digital group, a series of 21 patients, underwent 64-row MDCT before total knee replacement. CT images were imported into Mimics, and three-dimensional models of femur and tibia were reconstructed. Then, computer-aided design files of different sizes of prostheses provided by the manufacturers were imported into Mimics, too. Surgical simulation of osteotomy and prostheses implantation were performed in Mimics, component size was determined by the contour of distal femur and proximal tibia. The control group, a series of 29 patients, underwent primary total knee arthroplasty using conventional approaches. The agreement between preoperative plan and the actual prosthesis size was assessed during the surgery. Postoperative X-ray of low limb was taken to evaluate the accuracy of sizing and the efficacy of digital technologies was assessed.

RESULTS AND CONCLUSION: The intraoperative and postoperative evaluation showed inaccurate sizing of femoral and tibial components in 1 case in digital group and in 11 cases in conventional group. The accuracy of

胡翰生, 男, 1974 年生, 江苏省扬州市人, 汉族, 2004 年南京医科大学毕业, 硕士, 副主任医师, 主要从事骨关节外科方面的研究。

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.40.007
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318
文献标识码:A
文章编号:2095-4344
(2014)40-06432-06
稿件接受: 2014-08-15

Hu Han-sheng, Master, Associate chief physician, Department of Orthopedics, Northern Jiangsu People's Hospital Affiliated to Yangzhou University, Yangzhou 225000, Jiangsu Province, China

Accepted: 2014-08-15

prediction was 95% in digital group and 62% in conventional group, with significant differences between the two groups ($P < 0.05$). Four overhanging and two notching cases were observed in conventional group, but none in digital group. The digital technologies provide an effective means for accurate prediction of prosthesis size and personalized surgical simulation.

Subject headings: arthroplasty, replacement, knee; computer-assisted design; tibia; femur

Hu HS, Wang JC, Xiong CZ, Yan LQ, Wang Q, Chen G. Prosthesis size in total knee arthroplasty predicted using digital pre-operative plan. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2014;18(40):6432-6437.

0 引言 Introduction

成功的膝关节置换不仅需要精确的假体摆位和软组织平衡, 假体尺寸与膝关节匹配良好也是获得最佳膝关节功能和假体长期生存的重要因素^[1-4]。但是不同人种、性别、个体间的膝关节形态的差异较大, 目前除了定制假体尚无某个厂家的假体能够完美匹配所有患者的膝关节^[5-9], 因此临床需要能在术前精确测量患者所需假体尺寸的方法。

目前测量患者所需假体尺寸的方法主要可分为4种: 术中测量模块测量法、术前厂家X射线模板测量法、计算机导航测量法和数字化测量法^[10-16]。

术中测量模块测量法只能在手术时进行, 如术中发现准备的假体与膝关节形态不匹配, 常常无法更换其他类型假体, 只能被迫冒着股骨过度切割(notching)风险增加截骨或接受假体悬突(overhanging), 从而易造成假体周围骨折和术后疼痛等不良后果, 而且随着小切口膝关节置换等微创技术的开展, 术中精确测量假体大小有时也非常困难^[17]。因而学者们试图通过各种术前计划来预测术中所需的假体的种类和尺寸。

术前厂家X射线模板测量法是临床应用最广泛的术前测量方法, 然而研究表明目前常用的术前平片模板测量方法并不能准确预测术中所需假体的大小^[18-22], 只能用于粗略估计可能需要的尺寸。

计算机导航测量法在控制假体摆放和力线方面显示了良好的效果, 但在测量假体尺寸方面则易出现股骨假体过大的结果^[12], 且其费用较高昂, 设备复杂, 增加手术、麻醉耗时, 学习曲线较长, 不利于技术普及, 甚至有研究认为和常规手术相比计算机导航下手术并无明显优势^[23]。

数字化测量法是近年来随着CT三维重建等数字化技术发展起来的测量技术, 研究表明通过CT测量的股骨髁解剖数据和术中测量的数据具有高度的一致性^[11], 提示数字化测量技术可能为术前测量患者所需假体尺寸的问题提供解决方案。就本文作者检索结果所得, 目前尚无将数字化三维技术用于预测假体尺寸的研究。参照数字化三维技术在髌臼骨折等治疗中的应用方法^[24-30], 数字化三维技术预测假体尺寸的技术路线可分为2种: 一种是采集膝关节数字化信息生成膝关节三维图像, 再通过快速成型技术打印出膝关节模型, 在模型上完成模拟手术, 并据此确定假体尺寸, 可称为半数字化技术; 另外一种方式是建立数字化内植物, 在全数字化系统内完成模拟手术, 并确定假体尺寸,

可称为全数字化技术。由于半数字化技术需增加快速成型机、模型的费用和时间, 消耗耗材, 且可能受到打印模型精度影响造成的计算误差, 膝关节模型不能反复使用, 模拟手术过程不能重复、修正。因此文章设计了基于全数字化技术的术前计划, 通过三维重建膝关节、假体、制作三维截骨模块和数字化模拟手术来预测假体类型和尺寸, 从而实现术前选择个性化的、最匹配的假体。

1 对象和方法 Subjects and methods

设计: 数字化骨科, 回顾性病例分析。

时间及地点: 于2013年1月至2014年5月在扬州大学附属苏北人民医院关节外科完成。

对象: 回顾性分析2013年1月至2014年5月扬州大学附属苏北人民医院关节外科收治的50例行初次全膝关节置换的膝骨关节炎患者, 男20例, 女30例, 年龄54-82岁, 平均67.8岁。所有手术均由参与本研究的治疗组医师完成。

诊断标准: 膝骨关节炎按Osteoarthritis Research Society (OARS)标准根据X射线片诊断^[31]。

纳入标准: ①膝骨关节炎经保守治疗无效者。②具有初次全膝关节置换的适应证者。③对治疗及试验方案知情同意, 且得到医院伦理道德委员会批准者。

排除标准: 膝关节严重畸形、膝关节肿瘤、合并膝关节不稳、膝关节翻修和患有严重基础疾病者。

材料:

影像设备: GE公司64排螺旋CT。

软件: Materialis公司的Mimics软件。

表面式膝关节假体: 购自北京市春立正达科技发展有限公司, 产品标准: YZB/国 0493-2005《表面式膝关节假体》, 为后方稳定型假体, 由股骨髁、胫骨平台和髌骨组成, 由铸造钴铬钼合金及医用超高分子聚乙烯材料制成。

方法: 50例行初次全膝关节置换的膝骨关节炎患者根据治疗方案分为2组。常规组29例按常规术前X射线模板测量假体尺寸, 按常规方式手术; 数字化组21例采用数字化方法完成术前计划和手术。

数字化组按如下方法完成术前计划和手术:

数据获取: 所有患者使用GE公司64排螺旋CT, 对患侧下肢进行薄层扫描, 数据以DICOM 格式导出, 不同尺寸的股骨和胫骨假体CAD三维模型数据由北京春立公司提供。

数字化三维建模与模拟手术: 扫描数据以DICOM格式导入至Materialis公司的交互式医学影像处理软件mimics 16.0系统, 经过阈值分割, 区域增长等操作, 构建患侧下肢的三维模型, 用和丁裕润、蔡俊丰等^[15-32]学者类似的方法模拟髓内定位杆、确定股骨解剖轴和机械轴, 根据不同尺寸的股骨假体CAD模型制作相应尺寸的五合一数字截骨模板, 利用标尺功能测量截除股骨远端和后方骨片厚度基本相等, 选择前方截骨面刚好与股骨前方骨皮质相平的数字截骨模板, 垂直于机械轴进行股骨远端截骨(图1), 截骨后安装相应型号的股骨假体CAD模型, 再用类似的方法模拟胫骨髓外定位杆、设计与之垂直面成一定后倾角的胫骨数字截骨模板, 设定平台截骨的后倾角和截骨厚度, 截骨后安装不同型号的胫骨假体CAD模型, 选择、安装大小最合适者, CAD模型作减法处理后, 可模拟取出假体, 观察假体在平台骨面上的印迹(图2), 可以更清楚的观察假体与骨面的匹配情况。装配所有假体后, 可从不同角度观察假体和膝关节在三维空间的匹配度(图3), 每例患者的术前模拟手术由本研究小组3位主要研究者各自完成1次, 取2个结果一致的假体尺寸。

临床应用: 手术时按照术前模拟手术中测量的股骨外翻角、股骨髁间进针点插入髓腔定位杆、安装术前确定的假体型号的股骨截骨板, 检测截骨面无误后按正常顺序进行股骨截骨、按预定平台后倾角和截骨厚度进行胫骨截骨, 安装相应型号的假体。

主要观察指标: 术中记录实际使用的假体尺寸, 观察并记录假体与截骨面的匹配度, 术后查下肢全长正、侧位片观察假体与膝关节截骨面的匹配度。

关节置换后疗效评价: 两组患者术后6周随访时根据Kss评分评估关节置换后疗效, 85-100分优, 70-84分良, 60-69分可, < 60分差。

统计学分析: 研究结果采用SPSS 16.0统计软件分析。数字化组和常规组对照分析采用两样本 t 检验及卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果 Results

2.1 参与者数量分析 按意向性处理, 50例患者均获得随访, 最长随访时间15个月, 全部进入结果分析, 无脱落。

2.2 患者治疗时间及术中出血量 数字化组患者平均住院时间短于常规组患者, 差异有显著性意义($P < 0.05$); 数字化组患者平均手术时间短于常规组患者, 差异有显著性意义($P < 0.05$); 数字化组平均术中出血量小于常规组患者, 差异有显著性意义($P < 0.05$, 表1)。

2.3 术后X射线观察结果 至随访结束, 两组假体均无松动、假体周围骨折等现象。

2.4 假体尺寸预测的结果 数字化组21例患者中除了1例患者术中未能安装模拟手术所确定型号的假体, 其余20例患者实际安装的假体型号均与术前设计相同, 数字化组预

测准确率为95%。常规组29例患者中有18例假体尺寸与术前预测一致, 常规组预测准确率为62%, 两组差异有显著性意义($P < 0.05$)。数字化组术中观察及术后X射线片均显示假体与膝关节截骨面的匹配度良好, 匹配率100%, 常规组有6例患者出现假体与截骨面不完全匹配(4例患者假体悬挂, 2例患者股骨前皮质过度切割), 匹配率79%, 2组差异有显著性意义($P < 0.05$, 表2)。数字化组3例参与研究的医生各自完成模拟手术后, 选择的假体型号高度一致, 21例中有17例患者的3次模拟手术结果完全一致, 4例患者的2次模拟手术结果一致, 未见3次模拟手术结果均不一致的患者。1例未能安装术前设计确定假体的患者, 原因是膝关节屈曲挛缩严重, 为纠正屈曲畸形、平衡屈伸间隙, 术中不得不增加股骨远端截骨, 从而改变了截骨面的形态、尺寸, 导致假体型号变化。

2.5 膝关节置换后疗效评价 两组患者术后6周随访时根据Kss标准评价膝关节置换后疗效, 结果显示, 数字化组优11例, 良6例, 优良率为81%; 常规组优13例, 良7例, 优良率69%, 两组差异无显著性意义($P > 0.05$, 表2)。

2.6 不良事件 50例患者均无感染、切口皮肤坏死、血管神经损伤、血栓形成、假体周围骨折等并发症发生。在随访期间假体稳定性良好。

3 讨论 Discussion

理想的全膝置换应能达到缓解疼痛、改善功能、并发症少、假体长期生存、治疗费用合理的目标, 要获此结果, 除了术中正确的调整力线、软组织平衡外, 制定良好的术前计划, 选择一个与膝关节截骨面形态匹配的假体至关重要^[1-33]。过大或过小的假体都会导致膝关节术后疼痛或功能损害, 过大的股骨假体会影响固定牢固度, 前后径过大导致屈曲间隙减小或髌股关节压力过高, 伸膝装置前移降低术后屈膝功能, 甚至妨碍闭合切口, 左右径过大导致假体悬突撞击侧副韧带、腓斜肌腱引起术后疼痛过小的假体会导致股骨前方骨皮质切除过多^[1-2, 34], 增加继发假体周围骨折风险, 或后方切除过多产生较大的屈曲间隙, 造成屈曲位膝关节的不稳定, 减少假体对截骨面的覆盖率, 增加骨床渗血和假体下沉可能^[3, 35]。胫骨平台侧假体过小或过大也易导致类似结果, 因此准确测量截骨面和假体型号、改善假体匹配度有助于减少术后疼痛和并发症的发生率。

目前临床常用的测量假体型号的方法主要有术前X射线片模板测量、术中厂家的测量工具测量和计算机辅助导航系统测量。大多数医院普遍使用的选择、估计假体最佳大小和位置的方法, 是术前使用厂家提供的模板在X射线片上测量假体型号, 但Unnanuntana等^[18-19]学者通过回顾性分析发现X射线片模板法测量的准确率仅在50%左右, 他们指出模板测量只能粗略估计假体的尺寸, 精确性和可重复性均较差。本研究结果显示X射线片模板法测量的常规手术组的假体准确率为62%, 此结果与上述学者的研究

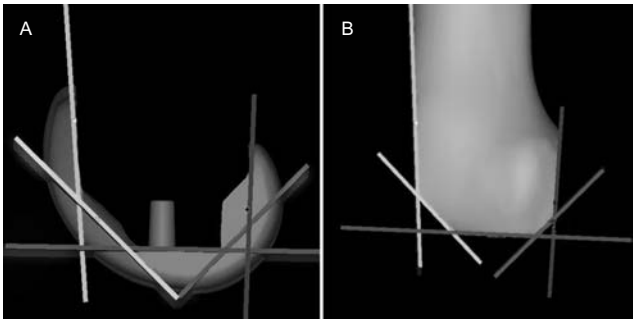


图1 根据股骨假体数字模型制作五合一数字截骨模板并依照模板进行股骨远端截骨

Figure 1 A virtual template simulates femoral bone cutting

图注: 图中A为五合一数字截骨模板; B为依照模板进行股骨远端截骨。

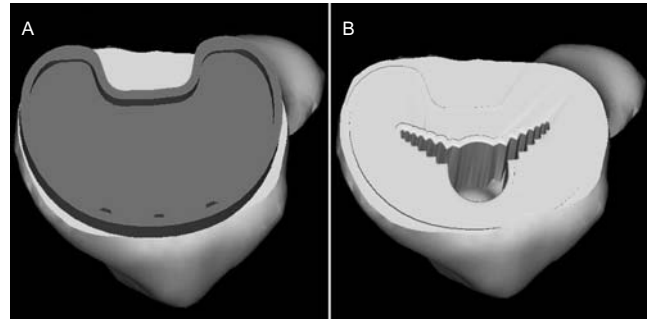


图2 模拟胫骨平台截骨和安装假体后, 可去除假体观察其在截骨面上的印迹

Figure 2 Simulation of osteotomy and prostheses implantation of proximal tibia

图注: 图中A为模拟胫骨平台截骨和安装假体; B为去除假体观察其在截骨面上的印迹。

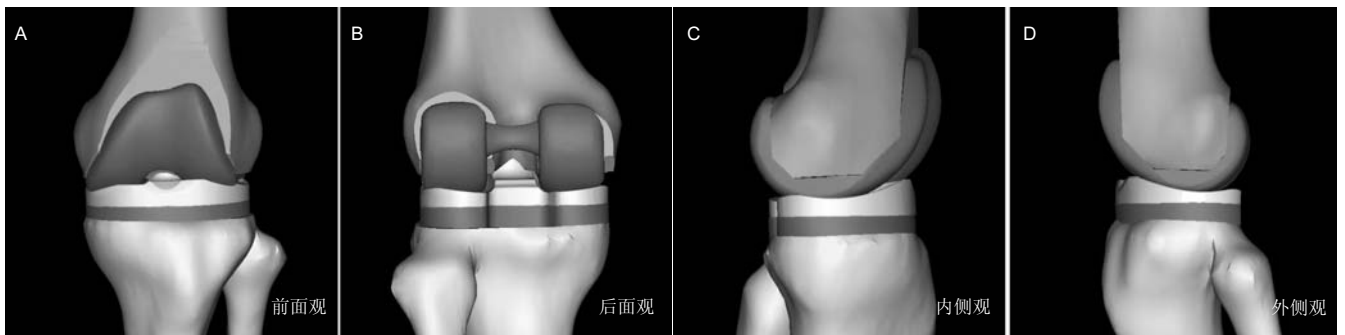


图3 模拟装配假体后从不同角度观察假体和膝关节在三维空间的匹配度

Figure 3 Three-dimensional evaluation of the prostheses position

表1 数字化组与常规组治疗时间及术中出血量比较

Table 1 Comparison of treatment time and blood loss in two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	手术时间(min)	术中出血量(mL)	住院时间(d)
数字化组	21	109.06 $\pm$ 16.12 ^a	134.67 $\pm$ 69.84 ^a	11.33 $\pm$ 2.04 ^a
常规组	29	114.47 $\pm$ 30.48	147.19 $\pm$ 121.3	14.07 $\pm$ 4.84

表注: 与常规组相比, ^a $P < 0.05$ 。数字化组患者手术时间、住院时间及术中出血量均少于常规组($P < 0.05$), 差异有显著性意义。

结果基本一致, 这是由于X射线片和模板均是二维投影图像, 用它们来测量膝关节三维骨骼截骨后的尺寸, 不可避免的会受到X射线片影像的放大率、患者体位和膝关节形态差异、畸形等因素对X射线片影像质量的影响, 从而导致较大的误差。本研究结果显示数字化组对假体尺寸的判断准确率达95%, 明显高于文献报道的基于二维X射线片、假体胶片模板测量的结果^[18-19]。依据本文结果, 作者认为应用数字化术前计划能更加准确的预测全膝置换术中假体型号, 原因是通过模拟手术将厂家提供的假体三维CAD图像导入并安装于截骨面后, 即可从任意角度观察假体对截骨面的覆盖率和匹配度, 从而能克服二维模板测量的受拍片体位、角度影响的局限性, 而且整个过程以3D模型方式完全模拟真实手术, 由于没有软组织等的遮挡, 对股骨后

表2 数字化组与常规组假体尺寸预测情况及膝关节置换后疗效比较

Table 2 Prediction of prosthesis size and efficacy of knee joint replacement in two groups

组别	n	假体尺寸预测率	假体匹配率	优良率
数字化组	21	95% ^a	100% ^a	81%
常规组	29	62%	79%	69%

表注: 与常规组相比, ^a $P < 0.05$ 。数字化组患者假体尺寸预测率及假体匹配率均高于常规组($P < 0.05$), 差异有显著性意义。两组膝关节置换后疗效差异无显著性意义。

髁覆盖率的观察甚至优于真实手术中所见, 假体型号的取决于模拟手术的客观结果, 避免了普通X射线片模板法依靠主观经验判定造成的不同医生之间的判断差异。由于数字化模拟手术术前计划能较为精确的于术前预判假体与患者膝关节解剖特点是否匹配, 避免了因术中发现假体大小不匹配, 而被迫增加、减少截骨等调整来适应假体, 导致影响术后效果和假体生存期, 增加假体周围骨折等并发症和风险。

应用数字化术前计划除了能预测术中最佳的假体型号, 而且通过模拟不同型号、大小截骨模板截骨, 可以在三维空间从任意角度观察、直观的比较安装不同大小、形态的假体后, 假体与截骨面的匹配程度, 从而选择最高匹配度的假体种类和型号。而使用厂家提供的模板仅能在X

射线片上粗略测量假体型号, 二维图像不能提供截骨面形状的信息, 因而不能用于判断假体与截骨面的匹配度。手术中术者应用厂家的测量工具虽然能根据股骨前后径测量假体的型号大小, 但不能精准测量截骨面的尺寸和形态, 仍需根据估计的假体型号进行截骨, 截骨后才能用相应型号的假体试模检查假体的匹配度, 并不能取代术前计划比较不同尺寸假体与截骨面匹配度的作用。前后径匹配的假体, 左右径可能会出现悬突或覆盖不全, 因此术中按测量工具截骨后不一定能找到与截骨面匹配的假体, 这是因为膝关节假体的设计是以西方人的膝关节解剖数据为基础的。

Mahfouz等^[5]和Yue等^[6]学者的研究表明亚洲人的膝关节解剖形态和西方人有显著不同, 即使同一人种膝关节解剖形态也会因性别、发育、疾病、畸形等有所不同^[7], 而目前除了少数大型医院的膝关节专科, 大多数医院难以同时准备多个厂家的不同型号假体, 术中只能从已准备好的厂家假体中选择最接近测量结果的型号, 从而难以做到假体与截骨面每次都能良好匹配, 甚至有时术中发现难以找到与测量结果近似匹配的假体, 被迫增加截骨、牺牲股骨前方骨皮质等来增加匹配度。应用术中计算机辅助导航系统, 虽有助于改善假体的摆位和力线^[36-37], 但需熟练掌握注册等定位技术, 学习曲线较长, 且仍易发生假体大小测量失准^[12-38]、增加股骨前皮质过度切割风险^[39], 费用高, 增加术中耗时。因此, 有必要探索一种能在术前预先准确测量截骨面形态和尺寸的方案, 并据此确定最适合患者的假体种类和型号, 才能在术中实现假体与截骨面的最佳匹配。本文结果显示常规组的假体、截骨面匹配率为79%, 数字化组匹配率为100%, 提示应用数字化术前计划有助于提高假体与截骨面的匹配率。

本文通过患肢螺旋CT扫描后导入mimics软件行三维重建, 能精确测量出截骨前膝关节的前后径和左右径、股骨外翻角等重要的解剖信息, 而且其精度不会受患者膝关节体位、畸形等影响^[32]。在数字环境中按照真实手术截骨原则, 模拟股骨髓腔定位、胫骨髓外定位可保证截骨面的力线与真实手术保持一致^[32]。实验中根据真实截骨板的截骨平面模拟出不同型号的数字化截骨板, 用这些不同型号的截骨板分别对同一股骨截骨, 可获得相应的不同截骨面。通过精确的比较不同型号截面三维形状和尺寸, 术前即可确定最合适的假体厂家及型号, 避免了术中才发现假体与关节形态不匹配, 避免术中多次截骨和装卸试模, 节约手术时间。本组患者临床结果显示数字化组患者平均住院时间、平均手术时间均较常规组患者短, 平均术中出血量较常规组少, 统计学差异有显著性意义($P < 0.05$), 说明通过数字化模拟手术利于减少术中判断时间, 从而减少失血、加快恢复进程。术后6周随访时数字化组优良率81%, 优良率69%, 虽然数字化组仍显示了一定优势, 但差异无显著性意义($P > 0.05$), 此结果可能与本研究样本量较小有关,

是否有差异需进一步增加研究病例确定。

此外, 数字化模拟手术术前计划可重复性好, 本研究显示不同的观察者之间测量结果基本一致; 模拟手术可多次反复进行; 还具有可在三维空间测量数据、量化比较覆盖率的大小, 有助于制作适合国人假体数据的测量等优点。

本技术需建立在CT图像基础上, 所以会增加部分费用和X射线暴露。但拍摄双下肢全片费用和X射线暴露也并不少, 而提供信息有限, 性价比不高, 与计算机导航相比则本技术大幅度的节约了费用, 而且通过术前模拟手术, 能明显节约术中截骨、测量、选择假体的时间, 减少了麻醉、手术时间从而实际节约了费用, 对于膝关节解剖形态特殊的患者, 通过术前预判, 及时调整假体种类的选择, 可防止术中假体不匹配造成的不良后果, 则其价值更大。而随着低辐射CT的发展, X射线暴露剂量也将不再让人担心^[40]。另外, 本组患者有1例因术中纠正屈曲畸形、和屈伸间隙平衡需要调整了截骨方案, 造成假体与术前预判型号不一致, 这提示本文仅能分析影响假体大小的骨性因素, 对于关节严重畸形的患者, 要实现更精确的预判假体的型号, 还要考虑软组织挛缩对假体型号的影响。

致谢: 感谢影像科同仁和假体厂方提供了研究所需的数字资料。

作者贡献: 第一作者负责研究设计、收集临床资料及分析, 第一、二、三作者负责各自独立完成模拟手术, 所有作者参与实际手术, 通讯作者负责审校, 第一作者对文章负责。

利益冲突: 文章及内容不相关利益冲突。

伦理要求: 参与试验的患者自愿参加, 对试验过程完全知情同意, 干预方案经江苏省苏北人民医院伦理委员会审查同意。

学术术语: 数字化模拟手术是一门新兴的前沿交叉学科, 工作原理是采集数字化影像信息输入计算机工作站, 经计算后重建三维模型影像, 在此三维模型基础上进行术前计划并模拟手术, 从各个方位观察模拟手术入路以及各种参数, 指导完成真实手术, 目前已成为医学前沿科技的热点之一。

作者声明: 文章为原创作品, 无抄袭剽窃, 无泄密及署名和专利争议, 内容及数据真实, 文责自负。

4 参考文献 References

- [1] Lo CS, Wang SJ, Wu SS. Knee stiffness on extension caused by an oversized femoral component after total knee arthroplasty: a report of two cases and a review of the literature. *J Arthroplasty*. 2003;18(6): 804-808.
- [2] Mahoney OM, Kinsey T. Overhang of the femoral component in total knee arthroplasty: risk factors and clinical consequences. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(5): 1115-1121.
- [3] Ng FY, Jiang XF, Zhou WZ, et al. The accuracy of sizing of the femoral component in total knee replacement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(10): 2309-2313.
- [4] Fitzgerald SJ, Trousdale RT. Why knees fail in 2011: patient, surgeon, or device? *Orthopedics*. 2011;34(9): e513-515.

- [5] Mahfouz M, Abdel Fatah EE, Bowers LS, et al. Three-dimensional morphology of the knee reveals ethnic differences. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(1): 172-185.
- [6] Yue B, Varadarajan KM, Ai S, et al. Differences of knee anthropometry between Chinese and white men and women. *J Arthroplasty*. 2011;26(1): 124-130.
- [7] Lim HC, Bae JH, Yoon JY, et al. Gender differences of the morphology of the distal femur and proximal tibia in a Korean population. *Knee*. 2013;20(1): 26-30.
- [8] Cheng FB, Ji XF, Zheng WX, et al. Use of anthropometric data from the medial tibial and femoral condyles to design unicompartmental knee prostheses in the Chinese population. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2010;18(3): 352-358.
- [9] 张健. 国人膝关节尺寸与5种人工膝关节假体尺寸的对照[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(4): 635-638.
- [10] Hafez MA, Chelule KL, Seedhom BB, et al. Computer-assisted total knee arthroplasty using patient-specific templating. *Clin Orthop Relat Res*. 2006; 444: 184-192.
- [11] Lee IS, Choi JA, Kim TK, et al. Reliability analysis of 16-MDCT in preoperative evaluation of total knee arthroplasty and comparison with intraoperative measurements. *AJR Am J Roentgenol*. 2006;186(6): 1778-1782.
- [12] van der Linden-van der Zwaag HM, Wolterbeek R, Nelissen RG. Computer assisted orthopedic surgery; its influence on prosthesis size in total knee replacement. *Knee*. 2008;15(4): 281-285.
- [13] Friederich N, Verdonk R. The use of computer-assisted orthopedic surgery for total knee replacement in daily practice: a survey among ESSKA/SGO-SSO members. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2008;16(6): 536-543.
- [14] Tyagi V, Kim TH, Hwang JH, et al. Imageless navigation assisted total knee arthroplasty with comprehensive gap balancing in medial osteoarthritic varus knees with anatomic variations. *Comput Aided Surg*. 2010;15(4-6): 90-97.
- [15] 丁裕润, 王伟力. CT三维重建在全膝关节置换中的应用[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(48): 9020-9024.
- [16] 林竹. 膝关节表面置换术前高精度数字化模板测量的临床应用[J]. 广州医药, 2012, 43(2):3-5.
- [17] Fawzy E, Pandit H, Jenkins C, et al. Determination of femoral component size in unicompartmental knee replacement. *Knee*. 2008;15(5): 403-406.
- [18] Arora J, Sharma S, Blyth M. The role of pre-operative templating in primary total knee replacement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2005;13(3): 187-189.
- [19] Unnanuntana A, Arunakul M. The accuracy of preoperative templating in total knee arthroplasty. *J Med Assoc Thai*. 2007; 90(11): 2338-2343.
- [20] Aslam N, Lo S, Nagarajah K, et al. Reliability of preoperative templating in total knee arthroplasty. *Acta Orthop Belg*. 2004; 70(6):560-564.
- [21] Heal J, Blewett N. Kinemax total knee arthroplasty: trial by template. *J Arthroplasty*. 2002;17(1): 90-94.
- [22] 郭盛杰, 张洪, 李玉军, 等. 全膝关节置换术前模板测量预测术中假体型号:92例资料回顾[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(40): 8070-8073.
- [23] Cheng T, Pan XY, Mao X, et al. Little clinical advantage of computer-assisted navigation over conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty at early follow-up. *Knee*. 2012;19(4): 237-245.
- [24] 陈宣煌, 林海滨, 张国栋, 等. 基于三维重建髌臼骨折数字化植入物设计[J]. 中国实用医药, 2012, 7(23): 144-145.
- [25] 张伟. 三维重建及快速成型在骨科临床的应用研究[D]. 天津医科大学, 2010.
- [26] 吕厚忠, 黄海祥, 张建春, 等. 数字骨科技术在髌臼骨折手术中的应用[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志, 2011, 3(3): 193-198.
- [27] 宋军, 梅益彰, 吴增城, 等. 复杂髌臼骨折复位及内固定的数字技术模拟研究[J]. 中国临床解剖学杂志, 2013, 31(4): 393-396.
- [28] 汪光晔, 张春才, 许硕贵, 等. 基于真实CT数据骨科虚拟手术计划在髌臼骨折手术中的运用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(43): 7987-7990.
- [29] 张国栋, 林海滨, 陈宣煌, 等. 基于多平面三维测量的髌臼骨折数字化内固定植入方案[J]. 中华临床医师杂志(电子版), 2012, 6(8): 2010-2015.
- [30] Brown GA, Milner B, Firoozbakhsh K. Application of computer-generated stereolithography and interpositioning template in acetabular fractures: a report of eight cases. *J Orthop Trauma*. 2002;16(5): 347-352.
- [31] Altman RD, Gold GE. Atlas of individual radiographic features in osteoarthritis, revised. *Osteoarthritis Cartilage*. 2007;15 Suppl A: A1-56.
- [32] 蔡俊丰, 袁峰, 马敏, 等. 数字技术在个性化全膝关节置换股骨轴向力线控制中的应用[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(1): 91-95.
- [33] Rousseau MA, Lazennec JY, Catonne Y. Early mechanical failure in total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2008;32(1): 53-56.
- [34] Mihalko W, Fishkin Z, Krackow K. Patellofemoral overstuff and its relationship to flexion after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;449:283-287.
- [35] 翁习生, 边焱焱, 周熹, 等. 人工全膝关节假体覆盖率与术后引流量的关系[J]. 中国骨与关节外科, 2013, z1: 48-51.
- [36] Decking R, Markmann Y, Fuchs J, et al. Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. *J Arthroplasty*. 2005;20(3): 282-288.
- [37] Molfetta L, Caldo D. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up. *Knee*. 2008;15(2): 75-79.
- [38] Matsumoto T, Tsumura N, Kurosaka M, et al. Prosthetic alignment and sizing in computer-assisted total knee arthroplasty. *Int Orthop*. 2004;28(5): 282-285.
- [39] Minoda Y, Watanabe K, Iwaki H, et al. Theoretical risk of anterior femoral cortex notching in total knee arthroplasty using a navigation system. *J Arthroplasty*. 2013;28(9): 1533-1537.
- [40] Gervaise A, Naulet P, Beuret F, et al. Low-dose CT with automatic tube current modulation, adaptive statistical iterative reconstruction, and low tube voltage for the diagnosis of renal colic: impact of body mass index. *AJR Am J Roentgenol*. 2014;202(3): 553-560.