

•综述•

压力传感器辅助全膝关节置换术研究进展

张罗飞 杨天 王晋东

摘要 虽然传统全膝关节置换术(TKA)是目前治疗终末期膝骨关节炎的首选方法,但大量研究发现术后仍存在疼痛、关节不稳定、翻修率高等问题,其中软组织失衡是导致这些问题的关键因素之一。近些年,压力传感器系统被引入以解决上述问题,但其临床疗效尚存争议。该文就压力传感器辅助TKA的优势及局限性,以及与机器人系统联合应用进行综述。

关键词 全膝关节置换;软组织平衡;传感器

DOI: 10.3969/j.issn.1673-7083.2022.06.002

膝关节炎是最常见的骨关节炎,会引起患者膝关节进行性疼痛。虽然全膝关节置换术(TKA)是目前治疗终末期膝骨关节炎最有效方法^[1],但也存在一些问题,如术后对线不良、假体放置不准确、软组织失衡等^[2-3]。这会导致术后关节不稳定、僵硬和疼痛,是目前TKA翻修率较高的原因^[4]。传统的软组织平衡是依靠术者的主观感觉,利用试模块、撑开器和张力器等工具来实现,而压力传感器可实时反馈内外侧间室中胫股接触点的负荷及运动学的信息,为术中实现软组织平衡提供了较好的参考。

1 压力传感器发展历史与简介

TKA中软组织失衡会导致术后关节不稳定、僵硬和疼痛^[4]。以前临床上引入了立体摄影测量法、染料注入法、硅橡胶法、3s技术、负压压敏模块、压电换能器、微压痕换能器和计算机模型等技术来评估胫股假体接触面积和间室负荷,并依据所获得的信息进行软组织平衡^[5]。近年来,随着科学技术的发展,压力传感器被用于TKA中以实现更好的软组织平衡。目前可用于TKA的压力传感器主要有2种:VERASENSE系统和eLIBRA动态膝关节平衡系统^[6]。临床上VERASENSE系统可以与Zimmer Biomet、Stryker和Smith & Nephew等多种假体相兼容,而eLIBRA系统仅与Zimmer Biomet假体兼容,且VERASENSE系统的使用更为广泛,因此本文就VERASENSE系统展开论述。

VERASENSE系统是一种配备压力感受器的无线聚乙烯插入物,其厚度、大小与标准试验垫片植入物一致,它可以在试模期间及最终植入物放置后检测和记录内外侧间室的负载。在术中被动屈伸膝关节的过程中,它不仅可以反映内外侧间室的压力变化,还可以记录有关胫股接触点的空间定位及位移^[7]。与传统TKA依据术者感觉评估软组织平衡不同,VERASENSE系统可以在多个屈曲角度下对膝关节进行间室负载测量,术者通过这些量化的数值与平衡膝关节的标准值进行比对,再决定是否需要进行额外的处理如重新截骨、软组织松解等来实现平衡^[8]。这些在手术过程中为术者提供的实时数据反馈较传统TKA软组织平衡仅依靠术者的感觉更加客观。

2 VERASENSE系统的优势

2.1 更好地实现软组织平衡

软组织失衡已被证明会导致术后膝关节不稳定、疼痛、髌骨轨迹不良等一系列问题^[4,9]。压力传感器的使用可能可以解决这些问题。Chow等^[10]将传统TKA与压力传感器辅助TKA的术后结果进行比较,结果显示术后6个月,压力传感器辅助TKA组膝关节评分表(KSS)评分和牛津大学膝关节评分(OKS)均高于传统TKA组,且压力传感器辅助TKA组膝关节活动度改善率也较传统TKA组高。Gustke等^[11]比较压力传感器辅助TKA中软组织平衡组与软组织不平衡组患者术后1年的临床结果,软组织平衡组KSS、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分以及膝关节平均活动水平均高于软组织不平衡组。Manning等^[12]在尸体研究中也发现,压力传感器通过在多个屈

作者单位:030001 太原,山西医科大学(张罗飞、杨天);
030001 太原,山西医科大学第二医院骨科(王晋东)
通信作者:王晋东 E-mail: gkbswj@126.com

曲角度测定间室负荷,进而引导实现软组织平衡,这解决了传统张力器仅在 2 个屈曲角度下引导软组织平衡所存在的平衡不充分问题。这些研究表明,VERASENSE 系统可以引导术者更好地实现软组织平衡,从而减少术后并发症,改善术后功能并提高患者满意度。然而,有学者持不同意见。MacDessi 等^[13] 在一项包含 308 例患者的前瞻性研究中,为评估外科医生定义软组织平衡的准确性,将屈膝 10°、45°和 90°时术者对软组织平衡的判定与在相同屈曲角度下压力传感器的数据进行比较,发现与压力传感器数据相比,术者评估软组织平衡的准确率在 10°、45°和 90°时分别为 63%、57.5%和 63.8%。同时他们将队列分成 6 个连续的组,随着术者对压力传感器的连续使用,6 个组中术者评估膝关节平衡的准确率并没有显著差异,因此认为随着压力传感器的使用,术者评估膝关节平衡的能力并没有提高。Wood 等^[8] 研究发现,虽然压力传感器的间室负荷定量反馈对软组织平衡有指导作用,但没有明显改善临床结果或提高患者满意度。这些问题可能与目标平衡标准制定不合理^[14]、随访时间较短等有关。因此,需要进一步的研究及长期随访,以确定压力传感器的临床疗效。

2.2 恢复生理性枢轴运动

恢复膝关节的生理学运动是 TKA 后获得较好临床结果和功能的必要条件^[15]。近年来“双枢轴运动学”的理念被提出,即在膝关节早期屈曲(0°~45°)时为外侧枢轴运动,在中后期屈曲(>45°)时过渡到内侧枢轴运动。Deckard 等^[16] 的回顾性研究发现,对于保留后交叉韧带(PCL)的 TKA,在早期屈曲过程中没有发现外侧枢轴运动的预测因素,然而内侧间室负荷、外侧间室负荷的增加分别是中期屈曲(45°~90°)、晚期屈曲(>90°)的内侧和外侧枢轴运动的预测因素;当 PCL 被切除,早期屈曲(0°~45°)和中期屈曲(45°~90°)时外侧间室负荷的增加导致了外侧枢轴运动,表明利用压力传感器系统可以预测术中膝关节运动模式,这也为今后利用该项技术实现 TKA 后更符合生理学的运动模式提供了研究方向。Cochetti 等^[17] 研究发现,压力传感器辅助 TKA 组膝关节屈曲 0°~45°时,外侧间室负荷逐渐增高,但屈曲 45°~90°时,外侧间室负荷降低,内侧间室负荷增高,到屈曲 90°时达到最高。虽然在该研究中压力传感器辅助 TKA 组与传统 TKA 组术后临床结果没

有显著差异,但压力传感器辅助 TKA 有助于引导术者通过改变内外侧间室负荷,实现膝关节自然生理性运动。一项尸体研究发现,压力传感器辅助 TKA 组膝关节在屈曲 10° 时内、外侧间室负荷无显著差异,但在屈曲 45° 和 90° 时内侧间室负荷更大,而传统 TKA 组膝关节在屈曲 10° 时内侧间室负荷大,在屈曲 45° 和 90° 时外侧间室负荷大,因此认为压力传感器辅助 TKA 可更好地实现术后膝关节生理性运动^[18]。

3 VERASENSE 系统的局限性

3.1 平衡标准不确定

引入压力传感器旨在更好地实现软组织平衡,获得平衡的膝关节,但目前对于“平衡”的定义仍不明确^[19]。VERASENSE 系统开发人员所定义的平衡:①关节必须在矢状面上保持稳定;②膝关节内侧和外侧间室负荷应分别低于 245 N 和 200 N,内外间室负荷差小于 67 N。这得到了 Gustke 等^[20] 的认可。但 Meneghini 等^[21] 研究发现,内外间室负荷与患者术后功能或满意度评分无关,“内外间室负荷差小于 67 N”这项标准可能并不准确。Risitano 等^[22] 将稳定的膝关节标准定义为内侧间室压力为(222±89)N,外侧间室压力为(156±89)N,以及内外间室负荷差应在(67±22)N 以内,认为较高的内侧间室负荷可以引导膝关节恢复生理性内侧枢轴生物力学运动。而 Zhao 等^[23] 在研究中将膝关节平衡定义为任意屈曲角度下内外间室负荷差为 30 N,认为应该对患者进行个性化的平衡,但对于每位患者的最佳目标平衡仍然未知。未来应基于确定更合适的参考标准、针对患者进行个性化平衡以及不同负荷测量值对术后结果的影响等方面进行压力传感器引导的膝关节平衡标准研究。

3.2 可能存在的误差及过度的软组织平衡处理

虽然理论上压力传感器可以在术中实时记录内外侧间室负荷及胫股接触点的空间定位和位移,从而帮助术者更好地完成软组织平衡^[7],但有研究发现当负载发生在传感器的感测区域之外时,测量误差会增加,导致胫股接触力和接触位置测量不准确^[24]。压力传感器的感测区域约占间室面积的 22% (图 1),这很大程度地限制了内外侧间室后内侧和后外侧区域的负荷测量,特别是在膝关节屈曲时股骨外旋,此时的胫股接触位置可能就在感应区域之外,造成测量误差。此外,在超过最大负载(378 N)后重新调零设备会使测量误差增加,

这与制造商“在超过最大允许负载后需重新调零设备以减小测量误差”的说明相矛盾。此外,使用压力传感器可能会使术者进行一些不必要的软组织松解以降低间室负荷^[25-26]。虽然通过额外的软组织处理可在术中获得符合“标准”的平衡,但有研究表明,韧带的应力松弛常发生在围手术期并导致韧带松弛度增加^[27]。因此,压力传感器的使用所引导的额外软组织平衡步骤会改善术后功能还是导致医源性韧带损伤,仍有待进一步研究。

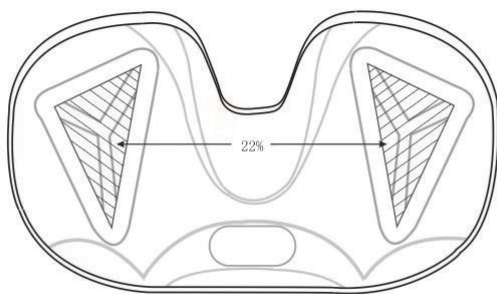


图1 传感器的感测区域约占间室面积的22%

4 与机器人系统联合应用

精确的对线和植入物定位及软组织平衡可以大大减少术后并发症,提高患者满意度^[28-29]。随着科学技术的发展,新技术的联合应用可以优化手术,取得较好的效果。压力传感器可以量化软组织张力、评估膝关节稳定性,机器人辅助系统可以进行更加精准的假体植入和骨切除,从而真正实现个性化平衡且稳定的膝关节^[30]。为了确定膝关节屈伸间隙的对称性能否预测均匀分布的负载,从而预测软组织平衡,Allom等^[3]探究膝关节屈伸时内外侧间隙差与内外侧间室负荷差的关系,利用Mako机器人系统进行术前计划,包括植入物定位、肢体对线及虚拟间隙平衡,再通过模拟膝关节屈伸活动进行调整,确认无误后进行截骨与假体植入。他们对膝关节施加内翻或外翻应力以改变内外侧间隙差,同时利用压力传感器测量不同内外侧间隙差下的内外侧间室负荷差。该研究结果表明,内外侧间室负荷差和内外侧间隙差为软组织平衡提供了类似的评估,且两者之间存在很强的相关性。Gordon等^[31]的研究也表明,仅使用机器人系统得到的对称屈伸间隙并不表示膝关节定量平衡,将机器人辅助技术与压力传感器相结合,才能获得对线良好、平衡良好的膝关节。

Bardou-Jacquet等^[32]的研究中将Mako机器人系统与VERASENSE系统联合使用,29例患者被纳入此研究,在术前对患者进行膝关节CT扫描,所获得的数据用于Mako机器人系统进行分析,拟定初步手术计划,包括截骨与假体放置位置,术中再将实际测量数据与术前录入数据进行比对,确定具体手术方案后进行截骨,截骨完毕后插入试验假体试模,并使用压力传感器测试内外侧间室负荷,所得数值与“平衡”标准进行比对,从而决定是否需要进行二次截骨或韧带松解,术中操作均使用Mako机器人系统进行;16例患者进行了二次截骨后,再次使用压力传感器进行测试,最终27例患者达到平衡标准,所有患者均未进行软组织松解;在术后1个月的随访中,19例患者可以脱离助行器行走,23例患者膝关节屈曲 $>90^{\circ}$,平均可达 103° ,所有患者术后均无相关并发症发生。这项研究表明,两种新技术的联合应用可以在不松解关节周围软组织的情况下优化韧带张力,提高软组织平衡的精度,这解决了传统的软组织松解技术不能确保精确性和可重复性的问题^[33]。虽然这项研究纳入病例较少且长期疗效仍有待考证,但新技术的联合应用为外科医生提供了新的选择,也提高了手术的精准度,相信通过未来的研究,这些技术会弥补目前传统TKA存在的一些不足。

5 结语

VERASENSE系统可以为术者提供实时膝关节间室负载、胫股接触点空间定位和位移以更好地实现软组织平衡。虽然这项技术仍存在一些不足,但其处于初级阶段,相信经过未来的研究,这项辅助技术将会被不断地改良和优化,解决目前传统TKA后患者满意度差、翻修率高的问题,通过高精度化、智能化的手术获得真正个性化、完全平衡的膝关节。

参考文献

- [1] Canovas F, Dagneaux L. Quality of life after total knee arthroplasty[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2018, 104(1S): S41-S46.
- [2] Alcelik IA, Blomfield MI, Diana G, et al. A comparison of short-term outcomes of minimally invasive computer-assisted vs minimally invasive conventional instrumentation for primary total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis[J]. J Arthroplasty, 2016, 31(2): 410-418.
- [3] Allom RJ, Wood JA, Chen DB, et al. Tibiofemoral dynamic stressed gap laxities correlate with compartment load measurements in robotic arm-assisted total knee arthroplasty[J]. Bone Jt Open, 2021, 2(11):

- 974-980.
- [4] Lewis PL, Robertsson O, Graves SE, et al. Variation and trends in reasons for knee replacement revision: a multi-registry study of revision burden[J]. *Acta Orthop*. 2021, 92(2): 182-188.
 - [5] Harris ML, Morberg P, Bruce WJM, et al. An improved method for measuring tibiofemoral contact areas in total knee arthroplasty: a comparison of K-scan sensor and Fuji film[J]. *J Biomech*, 1999, 32(9): 951-958.
 - [6] Park CH, Song SJ. Sensor-assisted total knee arthroplasty: a narrative review[J]. *Clin Orthop Surg*, 2021, 13(1): 1-9.
 - [7] Giuntoli M, Scaglione M, Bonicoli E, et al. Intraoperative load sensing in total knee arthroplasty leads to a functional but not clinical difference: a comparative, gait analysis evaluation[J]. *J Funct Morphol Kinesiol*, 2022, 7(1): 23.
 - [8] Wood TJ, Winemaker MJ, Williams DS, et al. Randomized controlled trial of sensor-guided knee balancing compared to standard balancing technique in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2021, 36(3): 953-957.
 - [9] Cidambi KR, Robertson N, Borges C, et al. Intraoperative comparison of measured resection and gap balancing using a force sensor: a prospective, randomized controlled trial[J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(7): S126-S130.
 - [10] Chow JC, Breslauer L. The use of intraoperative sensors significantly increases the patient-reported rate of improvement in primary total knee arthroplasty[J]. *Orthopedics*, 2017, 40(4): e648-e651.
 - [11] Gustke KA, Golladay GJ, Roche MW, et al. Primary TKA patients with quantifiably balanced soft-tissue achieve significant clinical gains sooner than unbalanced patients[J]. *Adv Orthop*, 2014, 2014: 628695.
 - [12] Manning WA, Blain A, Longstaff L, et al. A load-measuring device can achieve fine-tuning of mediolateral load at knee arthroplasty but may lead to a more lax knee state[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2019, 27(7): 2238-2250.
 - [13] MacDessi SJ, Gharraibeh MA, Harris IA. How accurately can soft tissue balance be determined in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2019, 34(2): 290-294. e1.
 - [14] Yapp LZ, Robinson PG, Clement ND, et al. Total knee arthroplasty and intra-articular pressure sensors: can they assist surgeons with intra-operative decisions?[J]. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 2021, 14(6): 361-368.
 - [15] Begum FA, Kayani B, Magan AA, et al. Current concepts in total knee arthroplasty: mechanical, kinematic, anatomical, and functional alignment[J]. *Bone Jt Open*, 2021, 2(6): 397-404.
 - [16] Deckard ER, Ziemba-Davis M, Meneghini RM. Tibiofemoral contact forces influence intraoperative kinematic pivot pattern dependent on posterior cruciate ligament resection in primary total knee arthroplasty[J]. *J Am Acad Orthop Surg Glob Res Rev*, 2022, 6(4): e22.00033.
 - [17] Cochetti A, Ghirardelli S, Iannotti F, et al. Sensor-guided technology helps to reproduce medial pivot kinematics in total knee arthroplasty[J]. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 2020, 28(3): 2309499020966133.
 - [18] Meere PA, LaMont JG, Baez J, et al. Surgeon assessment of gapping versus kinetic loading using intraoperative sensors during TKA[J]. *Reconstr Rev*, 2015, 5(3): 29-34.
 - [19] Walker LC, Clement ND, Ghosh KM, et al. What is a balanced knee replacement?[J]. *EFORT Open Rev*, 2018, 3(12): 614-619.
 - [20] Gustke KA, Golladay GJ, Roche MW, et al. A new method for defining balance: promising short-term clinical outcomes of sensor-guided TKA[J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(5): 955-960.
 - [21] Meneghini RM, Ziemba-Davis MM, Lovro LR, et al. Can intraoperative sensors determine the “target” ligament balance? Early outcomes in total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(10): 2181-2187.
 - [22] Risitano S, Karamian B, Indelli PF. Intraoperative load-sensing drives the level of constraint in primary total knee arthroplasty: surgical technique and review of the literature[J]. *J Clin Orthop Trauma*, 2017, 8(3): 265-269.
 - [23] Zhao R, Liu Y, Tian H. Accuracy of soft tissue balancing in total knee arthroplasty using surgeon-defined assessment versus a gap-balancer or electronic sensor[J]. *J Orthop Surg Res*, 2021, 16(1): 305.
 - [24] Nicolet-Petersen SJ, Howell SM, Hull ML. Tibial contact force and contact location errors of the VERASENSE[J]. *J Biomech Eng*, 2018, 140(12): 124502.
 - [25] Elmallah RK, Mistry JB, Cherian JJ, et al. Can we really “feel” a balanced total knee arthroplasty?[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(9 suppl): 102-105.
 - [26] Song SJ, Lee HW, Kim KI, et al. Load imbalances existed as determined by a sensor after conventional gap balancing with a tensiometer in total knee arthroplasty[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020, 28(9): 2953-2961.
 - [27] Bellemans J, D’Hooghe P, Vandenuecker H, et al. Soft tissue balance in total knee arthroplasty: does stress relaxation occur perioperatively?[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2006, 452: 49-52.
 - [28] 孙茂淋, 杨柳, 何锐. 手术机器人在人工全膝关节置换术中的应用及研究进展 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2021, 35(7): 913-917.
 - [29] 王俏杰, 张先龙. 机器人辅助人工全膝关节置换术中下肢对线选择与软组织平衡策略 [J]. *中国修复重建外科杂志*, 2021, 35(10): 1221-1226.
 - [30] Chow J, Law TY, Roche M. Sensor-based soft tissue balancing in total knee arthroplasty[J]. *Adv Exp Med Biol*, 2018, 1093: 327-334.
 - [31] Gordon AC, Conditt MA, Verstraete MA. Achieving a balanced knee in robotic TKA[J]. *Sensors (Basel)*, 2021, 21(2): 535.
 - [32] Bardou-Jacquet J, Murgier J, Laudet F, et al. Combining load sensor and robotic technologies for ligament balance in total knee arthroplasty[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2022, 108(5): 102889.
 - [33] Song SJ, Kang SG, Lee YJ, et al. An intraoperative load sensor did not improve the early postoperative results of posterior-stabilized TKA for osteoarthritis with varus deformities[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2019, 27(5): 1671-1679.

(收稿日期 : 2022-07-29)

(本文编辑 : 卢千语)