

双平面 X 线辅助全髋关节置换术前三维规划 技术流程专家共识(2024年版)

王娟^{1#}, 李慧武^{2#}, 杨佩^{3#}, 曹力⁴, 陈云苏⁵, 冯尔宥⁶, 关振鹏⁷, 黄伟⁸,
雷鹏飞⁹, 李春宝¹⁰, 李凭跃¹¹, 李晓明¹², 饶志涛¹³, 田华¹⁴, 童培健¹⁵, 王飞¹,
王广积¹⁶, 王燎², 王伟³, 夏亚一¹⁷, 许鹏¹⁸, 姚琦¹⁹, 于腾波²⁰, 张国强¹⁰,
周宗科²¹, 王坤正^{3*}, 蔡宗远^{22*}, 侯志勇^{1*}

(1. 河北医科大学第三医院 骨科, 石家庄 050051; 2. 上海交通大学医学院附属第九人民医院 骨科, 上海 200011; 3. 西安交通大学第二附属医院 骨科, 西安 710004; 4. 新疆医科大学第一附属医院 骨科, 乌鲁木齐 830054; 5. 上海市第六人民医院 骨科, 上海 200233; 6. 福建医科大学附属协和医院 骨科, 福州 350001; 7. 北京大学首钢医院 骨科, 北京 100144; 8. 重庆医科大学附属第一医院 骨科, 重庆 400016; 9. 浙江大学医学院附属第一医院 骨科, 杭州 310003; 10. 中国人民解放军总医院 骨科, 北京 100853; 11. 中国人民解放军南部战区总医院 骨科, 广州 510010; 12. 河北省沧州中西医结合医院 骨科, 河北 沧州 061001; 13. 上海市同济医院 骨科, 上海 200065; 14. 北京大学第三医院 骨科, 北京 100191; 15. 浙江省中医院 骨科, 杭州 310001; 16. 海南省人民医院 骨科, 海口 570311; 17. 兰州大学第二医院 骨科, 兰州 730030; 18. 西安交通大学附属儿童医院, 西安 710003; 19. 首都医科大学附属北京世纪坛医院 骨科, 北京 100038; 20. 青岛市市立医院 骨科, 山东 青岛 266011; 21. 四川大学华西医院 骨科, 成都 610041; 22. 上海交通大学 生物医学工程学院, 上海 200030)

摘要:全髋关节置换手术(total hip arthroplasty, THA)是治疗老年股骨颈骨折、中晚期股骨头坏死及终末期髋关节骨关节炎的有效手段。然而,THA术后仍存在假体无菌性松动、周围骨折和假体脱位等严重并发症,使得THA术前选择合适的髋关节假体型号和放置位置成为手术医师面临的重要挑战。目前常用的THA术前规划方法主要依赖二维X线或三维CT的静态影像,未能充分考虑髋关节在负重以及运动、腰椎-髋关节联合变化以及假体运动过程中撞击等问题。近年来,双平面X线影像系统作为一种新型在体、动态放射成像技术,为THA术前规划提供了全面、准确的动态三维数据。但目前关于双平面X线辅助THA术前三维规划的技术流程和专家共识尚未建立,影响了该技术的推广和应用。鉴于此,全国骨科专家和相关专业代表共同讨论提出7个共识问题,并通过对与会专家推荐意见的问卷调查得出“专家推荐率”和“强烈推荐率”。本共识旨在为双平面X线辅助THA术前三维规划技术的规范化应用提供指导和参考。

关键词:全髋关节置换手术; 双平面X线影像系统; 术前三维规划; 技术流程; 专家共识

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2024.06.002

Expert Consensus on the Technical Process for Preoperative Three-Dimensional Planning of Total Hip Arthroplasty Using a Dual Fluoroscopic Imaging System (2024 Version)

WANG Juan^{1#}, LI Huiwu^{2#}, YANG Pei^{3#}, CAO Li⁴, CHEN Yunsu⁵, FENG Eryou⁶,

收稿日期:2024-11-13; 修回日期:2024-11-14

基金项目:上海市科学技术委员会“科技创新行动计划”技术标准项目(21DZ2208200)

通信作者:侯志勇,教授,E-mail: drzyhou@gmail.com;王坤正,教授,E-mail: wkzh1955@163.com;蔡宗远,教授,E-mail: tytsai@sjtu.edu.cn

[#]为共同第一作者,*为共同通讯作者。前三作者为主要作者,后三作者为专家共识发起人,其余作者按姓氏拼音排序,排名不分先后。

GUAN Zhenpeng⁷, HUANG Wei⁸, LEI Pengfei⁹, LI Chunbao¹⁰, LI Pingyue¹¹, LI Xiaoming¹², RAO Zhitao¹³, TIAN Hua¹⁴, TONG Peijian¹⁵, WANG Fei¹, WANG Guangji¹⁶, WANG Liao², WANG Wei³, XIA Yayi¹⁷, XU Peng¹⁸, YAO Qi¹⁹, YU Tengbo²⁰, ZHANG Guoqiang¹⁰, ZHOU Zongke²¹, WANG Kunzheng^{3*}, TSAI Tsungyuan^{22*}, HOU Zhiyong^{1*}

(1. Department of Orthopaedics, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; 2. Department of Orthopaedics, Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200011, China; 3. Department of Orthopaedics, the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710004, China; 4. Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China; 5. Department of Orthopaedics, Shanghai Sixth People's Hospital, Shanghai 200233, China; 6. Department of Orthopaedics, Fujian Medical University Union Hospital, Fuzhou 350001, China; 7. Department of Orthopaedics, Peking University Shougang Hospital, Beijing 100144, China; 8. Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 9. Department of Orthopaedics, the First Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310003, China; 10. Department of Orthopaedics, Chinese People's Liberation Army General Hospital, Beijing 100853, China; 11. Department of Orthopaedics, General Hospital of Southern Theater Command of PLA, Guangzhou 510010, China; 12. Department of Orthopaedics, Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese Medicine-Western Medicine, Cangzhou 061001, Hebei, China; 13. Department of Orthopaedics, Tongji Hospital, Shanghai 200065, China; 14. Department of Orthopaedics, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 15. Department of Orthopaedics, Zhejiang Provincial Hospital of Chinese Medicine, Hangzhou 310001, China; 16. Department of Orthopaedics, Hainan Provincial People's Hospital, Haikou 570311, China; 17. Department of Orthopaedics, the Second Hospital of Lanzhou University, Lanzhou 730030, China; 18. Xi'an Children's Hospital Affiliated to Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710003, China; 19. Department of Orthopaedics, Beijing Century Forum Hospital of Capital Medical University, Beijing 100038, China; 20. Department of Orthopaedics, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266011, Shandong, China; 21. Department of Orthopaedics, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, China; 22. School of Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200030, China)

Abstract: Total hip arthroplasty (THA) is an effective treatment for elderly femoral neck fractures, mid- to late-stage femoral head necrosis, and end-stage hip osteoarthritis. However, serious complications such as aseptic loosening of the prosthesis, peripheral fractures, and dislocation of the prosthesis still exist following THA, which makes the selection of the appropriate hip prosthesis type and placement position before THA an important challenge for surgeons. Currently, the commonly used preoperative planning methods for THA mainly rely on static images from two-dimensional (2D) X-ray or three-dimensional (3D) computed tomography (CT), which fail to adequately consider the hip joint in weight-bearing as well as motion, lumbar-hip joint changes, and prosthetic impingement during motion. Recently, the dual fluoroscopic imaging system, as a new *in-vivo*, dynamic radiological imaging technology, provides comprehensive and accurate dynamic 3D data for THA preoperative planning. However, the technical process and expert consensus on preoperative 3D planning of THA using a dual fluoroscopic imaging system have not yet been established, which affects the promotion and application of this technology. In light of the above, national orthopaedic experts and related professional representatives discussed and proposed seven consensus issues, and the 'expert recommendation rate' and 'strong recommendation rate' were obtained through a questionnaire survey on the recommendations of the participating experts. This consensus aims to provide guidance and reference for the standardised application of preoperative 3D planning of THA using the dual fluoroscopic imaging system.

Key words: total hip arthroplasty (THA); dual fluoroscopic imaging system; preoperative three-dimensional planning; technical process; expert consensus

全髋关节置换手术 (total hip arthroplasty, THA) 是治疗老年股骨颈骨折、中晚期股骨头坏死、终末期髋关节骨关节炎的有效手段。2019 年, 中国 THA 手术量达 57.7 万台, 由于人口基数大及老龄化加剧等问题, 我国实际 THA 手术量呈逐年增长趋势^[1]。近 10 年来, 微创髋关节置换技术的发展、髋关节假体设计的优化、表面涂层工艺的进步等使得髋关节置换手术愈发成熟。然而, 假体无菌性松动、假体周围骨折、假体术后脱位、双下肢不等长, 以及关节持续疼痛等术后并发症发生率仍达 2% ~ 10%^[2]。因此, 如何确定合适的假体型号及放置位置对于手术医师来说仍然是一个挑战。

目前常用的 THA 术前规划方法包括基于 X 线影像的二维规划和基于计算机断层扫描 (computed tomography, CT) 或磁共振 (magnetic resonance imaging, MRI) 影像的三维规划。基于常规 X 线成像的二维规划假体型号的准确度不理想^[3]; 以 CT 影像为基础的三维术前规划具有较好的可重复性和准确性, 但操作更为复杂耗时^[4-6]; 应用人工智能技术的规划软件虽然可以显著缩短规划时间, 但成本较高, 在国内医院覆盖度不足^[7]。此外, 目前的三维规划均是以静态影像为基础, 未考虑髋关节在负重以及运动^[8]、腰椎-髋关节联合变化^[9-10], 以及假体运动过程中撞击^[11]等问题。双平面 X 线全身立体扫描系统 (例如 EOS X 射线影像采集系统, 法国 EOS Imaging 公司; TAOiMAGE, 上海涛影医疗科技有限公司) 在评估髋关节动态运动中有着自己独特的优势^[12], 可为 THA 术前规划提供更为全面、准确的动态三维数据。

目前, 关于双平面 X 线辅助 THA 术前三维规划的技术流程仍缺乏标准和共识, 许多临床医生对这一新型放射技术及其应用尚不熟悉。因此, 基于临床中对此技术的需求, 结合现有的文献和临床实践经验, 经全国骨科专家及相关专业代表共同讨论提出 7 个共识问题, 在共识会上对与会专家就推荐意见进行问卷调查, 得出“专家推荐率”和“强烈推荐率”, 从而制定出双平面 X 线辅助 THA 术前三维规划技术流程专家共识。随着更多对 THA 术前三

维术前规划研究相关的临床证据的推进和与更多的研究论文发表, 本共识将会进一步更新。

1 双平面 X 线辅助 THA 术前三维规划的适应证及禁忌证

THA 应该是由手术医师和患者共同达成的复杂决策, 医师和患者都必须认真评估 THA 手术可能产生的结果与风险。医师在考虑对患者进行初次 THA 时应该存在以下基本前提: ① 适合的年龄。关节置换是一类具有时间限制性的手术, 在决定是否进行 THA 的时候, 患者年龄是一个非常重要的因素。对于 60 岁以上人群, 活动水平通常较低, 患者期望值比较合理, 翻修率处于可接受水平。对于 40~60 岁患者, 活动水平仍然较高, 通常对假体寿命的预期比实际情况更长, 手术时机必须认真考虑, 客观实际的临床检查结果比患者的主观诉求更加重要。对于 40 岁以下患者, 应尽最大可能采用非手术治疗或其他手术治疗方法, 例如髋关节融合、截骨矫形术等。② 非手术治疗已无法充分缓解患者的症状。这些治疗方法包括使用助行装置、减轻体重、全身或局部药物治疗、理疗以及活动方式的调整等。对于明显适合通过活动方式调整来缓解症状的患者, 以及由于年龄、并存疾病或其他因素而造成 THA 并非最佳选择的患者, 医师应当建议非手术治疗。③ THA 的目标是缓解疼痛和改善功能。

推荐: THA 应该是在尝试所有保守治疗方式后, 由患者和医生共同权衡利弊做出的共同选择。(专家推荐率: 100%, 强烈推荐率: 58.3%)。

双平面 X 线功能影像拍摄要求患者可完成站立以及坐姿的功能活动。基于此, 本专家共识对双平面 X 线辅助 THA 术前三维规划应用提出以下适应证和禁忌证。适应证包含以下情况: ① 终末期髋关节骨关节炎患者, 经医生判断适合行初次 THA; ② 患者能进行基本功能活动, 包括站立和坐姿前倾。所有患者经医生判断可以进行初次 THA。禁忌证: ① 髋关节部位存在生理性或病理性结构改变的患者, 如先天性髋关节发育不良, 有明显移位的

髋关节部位骨折、肿瘤侵犯髋关节等,该种类型患者髋关节病变类型复杂,变异程度大,手术方案与常规髋关节置换方案不同,不适用于本流程;②存在髋关节置换手术本身禁忌证患者如局部感染、肢体瘫痪或者严重的神经肌肉系统方面的疾病;③髋关节及其周围存在金属内植物的患者。无法进行双平面 X 线功能位影像拍摄的基本原则是,患者术前无法完成站立以及坐姿的功能活动,存在髋关节病变以及髋关节翻修手术的患者手术方案与常规髋关节置换患者不同,不适用于本流程。

推荐:利用功能位下髋关节影像辅助 THA 术前三维规划患者应当满足适应证和禁忌证,存在严重髋关节损伤并无法完成正常髋关节运动的患者不适用于本流程(专家推荐率:100%,强烈推荐率:37.5%)。

2 THA 术前规划的现状以及局限性

术前规划能够帮助术者选择合适的假体类型和型号,确定股骨柄和髋臼杯放置位置、股骨颈截骨高度、髋臼磨锉深度等手术参数,是获得全髋关节置换良好愈后的重要步骤。目前常用的术前规划方法分为基于 X 线影像的二维规划和基于 CT 或磁共振影像的三维规划。常规 X 线成像的二维规划由于骨性结构重叠、成像的放大率不准确、拍摄角度存在差异等原因,无法准确测量髋臼前后径、股骨髓腔直径、小转子位置等解剖参数。同时股骨旋转、髋关节屈曲等因素影响双下肢长度、股骨偏心距等参数的测量值,导致实际假体尺寸与规划信息不匹配,摆放位置不佳^[3]。研究表明,基于二维影像规划的髋臼杯的大小准确性仅为 7.3%~70%,股骨干的准确度为 36%~79%^[4]。以 CT 影像为基础的三维术前规划能有较好的可重复性和准确性,髋臼杯型号的准确度为 52%~96%,股骨假体的准确度为 65%~100%^[4-6]。三维规划依赖对髋关节影像的分割和解剖位置的特征识别,操作更为复杂和耗时,应用人工智能技术的规划软件可以将术前规划时间缩短至 5 min,显著提高了医生的工作效率^[7]。但此类软件成本较高,在国内医院的覆盖度不高。

目前临床应用的三维规划方法是以静态、非负重位影像为基础,未考虑髋关节在运动过程中骨盆

前倾角的变化^[8]、假体运动过程中撞击^[11]等问题。有学者提出个性化全髋假体放置位置规划应综合考虑髋关节的解剖结构、负重状态及运动变化的规划^[13-14]。此外,腰椎-髋关节在运动过程中的联合变化也是影响术后假体稳定性的重要因素,在术前规划环节中应予以考虑。然而,对腰椎至下肢的整体动态评估在临床中还很难实现,个体化动态术前规划还未能普及。双平面 X 线全身立体扫描系统作为一种新型在体、动态放射成像技术,在评估髋关节动态运动中有着自己独特的优势^[12],然而目前临床医生对该新型放射成像技术尚不熟悉,并且缺乏有效的 THA 术前规划技术与流程。

考虑到髋关节负重和动态位置对假体稳定性的影响,未来应制定基于患者的个体骨骼形态、运动功能及活动需求的全髋关节置换三维术前规划技术流程,以进一步提高 THA 的临床预后效果。

推荐:THA 术前规划可以帮助医生选择合适的假体,制定手术方案。传统的二维影像规划具有较多局限性。利用三维影像进行规划对假体型号预测的准确率高,但在髋关节运动功能匹配方面仍然存在亟待解决的问题。若能结合患者的下肢运动功能进行个体化术前规划,可能进一步完善手术方案,提高 THA 术后患者的功能表现(专家推荐率:100%,强烈推荐率:41.7%)。

3 THA 术中髋臼杯的理想位置

确定髋臼杯的前倾角和外展角是 THA 术前规划的重要任务之一。目前,关于髋臼前倾角和外展角有手术、放射学及解剖学 3 种不同的定义。手术前倾角是指髋臼开口轴在矢状面上的投影线与患者身体纵轴之间的夹角,手术外展角是髋臼开口轴与其矢状面投影线之间的夹角。放射学前倾角是髋臼开口轴与其在冠状面上的投影线之间的夹角^[15],放射学外展角是髋臼开口轴的冠状面与患者身体纵轴之间的夹角。解剖学定义源自对正常和髋关节发育不良的解剖学研究,解剖学前倾角是指髋臼开口轴在水平面上的投影线与水平轴之间的夹角,解剖学外展角是指髋臼杯开口轴与患者身体纵轴之间的夹角^[16]。此外,定义髋臼前倾角和外展角所参照的冠状面也有骨盆前平面和 0°冠状面两种不同的定义。因此,在执行 THA 髋臼杯位置规

划时,应明确是参照何种定义对髌臼前倾值及外展值进行计算。

Lewinnek^[17]在 1978 年提出了髌臼杯安放位置的“安全区”,即放射学外展角 30°~50°和前倾角 5°~25°是髌臼杯的理想位置范围,放置于此角度区间的假体术后脱位率显著低于安全区外。这种依赖单一静态影像数据确定的假体理想位置在过去 40 年已成为了 THA 手术广泛遵循的原则。然而,最近的研究已经证实,髌臼杯放置在 Lewinnek 安全区不能降低假体脱位等发病率^[18-19]。Abdel 等^[19]在包含 9 784 例 THA 患者的队列研究中指出,58%的脱位病例假体仍旧摆放在安全区内,提示了 Lewinnek 安全区可能并不适用所有患者。一些研究人员根据髌臼的解剖测量结果,提出了不同的髌臼杯安全区,以降低术后并发症发生率^[20-22]。Callanan 等^[22]研究认为,髌臼杯外展角摆放在 30°~45°更理想。然而,除了 Lewinnek 安全区,目前没有其他被广泛接受的 THA 髌臼杯植入位置目标区。

目前,越来越多的学者认为 THA 手术规划应考虑脊柱-骨盆-股骨联合运动参数的变化^[10,14,23]。在矢状面上,腰椎-骨盆和髌关节可以看作两个共同发挥作用的铰链结构,如果后铰链(腰骶-骨盆)因退行性病变或腰椎融合导致活动受限,前铰链(髌关节)则必须通过更多的屈曲进行代偿,以完成蹲、坐等动作,这就增大了髌关节假体撞击以及脱位的风险^[14]。骨盆前平面(anterior pelvic plane, APP)被认为是定位骨盆位置的解剖学参考平面,APP 位置与人体运动过程中的骨盆旋转相关^[24]。从坐位或仰卧位过渡到站立位时,APP 平面随着腰骶-骨盆铰链的运动而逐渐前倾,导致髌臼杯前倾角显著增大,这意味着 THA 术中在仰卧位放置良好的髌臼杯,可能在日常活动中超出安全区^[21,25-26]。利用功能位影像可测量骨盆冠状面倾斜角度并据此对髌臼杯位置进行调整,确定其功能前倾角,但研究中采用的规划策略并不统一。Premkumar 等^[27]提出骨盆冠状面每前倾 1°,髌臼杯的功能前倾角也应该相应的调整 1°。Zhou 等^[28]研究表明,骨盆冠状面倾斜增加 6°,髌臼杯的功能前倾角应增加约 8°;Buckland 等^[9]研究认为,骨盆及腰椎在矢状面上的多个参数都与髌臼的前倾角相关,骨盆倾

斜角(pelvic tilt, PT)改变 1.1°,骶骨倾斜角(sacral slope, SS)改变 1.0°,腰椎前凸角(lumbar lordosis, LL)改变 3.2°,对应的髌臼前倾角变化 1°。目前对于外科医生来说,需要一种简单的概念帮助其快速通过功能位影像调整髌臼假体定位,从而实现髌关节功能稳定性。Luthring 等^[10]提出通过骨盆入射角(pelvic incidence, PI)与腰椎前凸值的差值以及站立位与坐位骶骨倾斜角的差值对患者的腰骶-髌关节联合运动进行分类,针对每一类患者给出了骨盆参考平面的选择以及功能位髌臼摆放的参考位置。这种模式不需要改变已有 THA 操作流程,能帮助医生快速规划髌臼功能位置,并留给医生较大的调整区间,然而个性化髌臼杯位置的确定仍主要依靠医生的经验。

推荐:髌臼杯放置位置的确定是 THA 手术规划中最重要的任务之一,应首先明确参考平面及髌臼杯外展角和前倾角的定义方式。当前对髌臼杯的安全位置仍然存在很多争议,功能安全区的概念已经被越来越多的临床专家认可,但是临床中对功能安全区的确定和应用仍存在较大的差异(专家推荐率:100%,强烈推荐率:58.3%)。

4 髌关节功能位影像对 THA 手术规划的指导作用

双平面 X 线立体摄影(TAO iMAGE)主要由两组同步工作的放射源和探测器组成,两组放射源和探测器在同一平面上相互垂直摆放,且可同步垂直移动。拍摄时两个放射源同时进行曝光,因此能够实现患者站立负重状态下的正侧位同时成像。基于空间校准技术,由正、侧位影像上提取到的特征,例如特征点、骨骼轮廓等,通过反投影进行空间三维重建,进而获得患者负重位下的三维模型和解剖参数^[29]。

负重位髌关节成像已经逐渐取代传统的仰卧位成像来帮助医生获得更有效的术前规划。传统的拍摄方式只能单独获得髌关节的冠状面或矢状面负重位影像,医生只能从图像中获取二维参数,然而人体关节运动是在三维空间中内的变化过程,传统单平面负重位影像已经无法满足医生对关节三维运动精确量化的需求。EOS Imaging 公司通过正交定向的 X 射线球管和探测器对关节进行负重

正侧位同步成像,利用物理放射投影关系构建骨三维结构并测量关节负重位下的解剖参数^[12]。THA 术前规划的重要目标之一是避免假体撞击风险(股骨假体颈与髌臼边缘或聚乙烯衬垫或邻近骨组织)和假体脱位风险,这是导致术后疼痛、假体边缘载荷和假体磨损的重要因素^[11,30],而基于三维负重位影像下的术前规划能够降低此类风险^[31]。由外科医生组成的髌脊柱工作组(Hip-Spine Workgroup)提倡术前用传统或者立体放射影像设备(EOS image)获得仰卧侧位、站立侧位及坐姿侧位骨盆影像,通过比较不同体位下的侧位影像评估脊柱畸形及骨盆动力学改变情况^[10,25-26]。当骨盆入射角与腰椎前凸角差值大于 10° 时,提示存在脊柱生理曲度存在畸形,站立位与坐位骨盆骶骨倾斜角差值小于 10° 时提示脊柱僵硬。对于这些患者,医生需要适当增加髌臼前倾角来预防假体后脱位以及撞击风险^[10]。

Tang 等^[32]尝试利用双平面 X 线影像对髌臼杯假体位置进行更为精准的个性化规划,提出结合临床矢状位约束和假体碰撞约束算法优化髌臼杯摆放位置。联合矢状位指数(combined sagittal index, CSI)约束规定矢状位髌臼开口平面角(ante-inclination, AI)在站立时 $AI \leq 45^\circ$,坐姿时 $AI \geq 41^\circ$,研究构建放射学定义下的髌臼杯前倾角(radiographic anteversion, RA)、外展角(radiographic inclination, RI)以及骨盆倾角(pelvic tilt, PT)与 AI 的等式关系,通过数学建模方式将 $41^\circ \leq AI \leq 45^\circ$ 约束关系转化为髌臼杯 RA 与 RI 角的约束范围,将该范围与传统安全区合并获得患者矢状位约束下的安全区。但是该方法仍存在模糊定义,个性化安全区的安全性仍有待长期随访研究的论证。在另一项研究中,Tang 等^[33]以股骨柄与髌臼杯边缘在日常最大活动度下不发生碰撞为约束,探讨髌臼杯以及股骨柄的最佳摆放位置,提出股骨假体前倾角应设置在 $10^\circ \sim 20^\circ$ 区间内,以扩大患者的活动安全区间。利用双平面 X 线立体放射成像设备拍摄功能体位下的髌关节影像,可量化个体患者的骨盆倾斜、股骨前倾及髌臼前倾角度,帮助进行患者个性化、功能性的假体摆放位置规划。

推荐:双平面 X 线立体摄影是一种新型的负重功能位影像拍摄设备,能够构建负重状态下的髌关

节三维模型并测量运动参数,拍摄髌关节功能体位下的侧位影像能够帮助医生认识腰椎-骨盆-股骨之间的联动关系和髌关节的活动功能表现,结合患者的运动需求,为髌臼杯摆位的个性化三维规划提供有效的临床指导(专家推荐率:100%,强烈推荐率:45.8%)。

5 双平面 X 线摄影辅助 THA 术前三维规划的流程

5.1 双平面 X 线影像拍摄标准

在术前需要拍摄不同功能位静态影像,包括站立位、坐姿前倾位、站立抬腿位、髌关节极限外展位及髌关节极限外旋位等体位。

(1)功能动作最低拍摄要求为站立位和坐姿前倾位的双平面 X 线影像。

(2)拍摄姿势要求:站立位要求患者双足朝前并前后错位站立,患侧在前,两足尖相距 $10 \sim 15$ cm,以避免侧位影像上双下肢重叠;坐姿前倾位时患者背部平面与探测器平面呈 5° 坐立(通过骨骼前后位置便于区分侧位左右腿),膝关节呈 90° 坐立,上半身尽可能前倾;站立抬腿位要求患者以患侧下肢支撑,对侧下肢屈膝抬高至股骨与地面平行。极限外展位及外旋位要求患者以健侧下肢站立,患侧下肢外展或外旋至最大位置。

(3)影像拍摄范围:站立位及站立抬腿位要求的拍摄范围为 L1 椎体至踝关节,以便测量脊柱及下肢力线参数;坐姿前倾位要求拍摄自 L1 椎体至坐骨结节的范围;极限外展和外旋位要求患侧髌关节位于影像中心。

5.2 CT 影像拍摄标注

(1)设备选择:推荐使用等效准直螺距为 $1 \sim 2$ mm 之间的多排螺旋 CT。

(2)扫描范围:常规髌关节扫描范围,骨盆应包含髌前上棘及髌后上棘,股骨应扫描至股骨干中部。

(3)扫描间距:推荐 ≤ 1 mm。

(4)分辨率:推荐像素矩阵为 512×512 ,像素尺寸范围为 $0.1 \sim 1$ mm。

(5)扫描体位:肢体长轴与扫描方向一致,双侧下肢摆放对称。

5.3 测量参数

(1) 双平面 X 线冠状位影像测量参数包括: 双侧股骨头中心、股骨颈干角、股骨解剖轴、髌臼外展角、股骨偏心距、骨盆侧倾角(双侧髂嵴最高点连线与参考水平线之间的夹角)、脊柱侧弯角(脊柱 Cobb 角)。

(2) 双平面 X 线矢状位影像测量参数包括: 髌骨倾斜角、骨盆倾斜角、骨盆入射角、骨盆股骨角、髌臼开口平面角、腰椎曲度角(L1 与 L5 椎体底面之间的夹角)、骨盆前平面角(骨盆前平面与垂直轴之间的夹角)。

(3) CT 影像测量参数(可选) 包括: 髌臼前倾角、股骨前倾角、髌臼直径、股骨髓腔直径、股骨颈干角、术前双侧股骨偏心距、联合偏心距等。

5.4 根据功能位双平面 X 线影像规划患者个性化髌臼杯摆放位置的算法过程

(1) 对患者的主观髌关节运动需求进行评定。较高活动需求定义为髌关节活动范围需达前屈 140°、后伸 40°、内收 50°、外展 50°、内旋 40°、外旋 80°, 较低活动需求定义为髌关节活动范围在前屈 120°、后伸 20°到、内收 30°、外展 40°、内旋 30°、外旋 50°以内^[34]。

(2) 使用人工智能图像分割算法(nn-UNet、ViT 等方法), 从 CT 影像中自动分割骨盆与股骨三维模型。

(3) 使用传统形态学方法(基于特征点映射的方法) 或人工智能方法(特征点识别网络) 识别骨盆(骨盆: 髌前上棘、髌后上棘、坐骨最低点) 和股骨(大转子最高点、小转子最低点、股骨干长轴线, 髌关节中心, 股骨颈切除平面等) 关键特征点。

(4) 根据髌臼旋转中心、髌臼前后径和上下径, 匹配髌臼杯大小。

(5) 根据髓腔形态和直径匹配股骨柄, 根据双下肢长度差值及偏心距匹配出合适球头型号。基于 THA 假体数据库与强化学习自动搜索方法, 匹配最合适的假体。强化学习中适用的关键假体参数包括股骨头直径、股骨颈直径、颈干角、股骨前倾角、髌臼前倾角等。

(6) 利用数字化技术对假体进行三维模拟置入及可视化, 首先以外展 40°、前倾 20° 完成髌臼杯假体初步安装, 匹配股骨球头旋转中心与臼杯旋转中

心, 完成股骨柄的模拟安放。

(7) 利用双平面 X 线功能位影像, 结合临床矢状位约束和假体碰撞约束算法进一步优化髌臼杯摆放位置。确定患者对日常活动范围的需求, 初步选定假体类型和型号后, 确定股骨球头在髌臼杯内的最大活动区间, 限定股骨柄前倾角, 通过数学建模得出满足活动范围需求的最佳髌臼杯前倾角和外展角置^[11,33]。

(8) 完成规划, 对患者股骨进行模拟截骨, 实时显示截骨后结果。输出髌臼杯相对于骨盆及股骨假体相对于股骨的三维空间位置, 为下一步手术安装提供支持(见图 1)。

推荐: 结合患者运动功能需求及双平面 X 线功能位影像能够实现个性化 THA 术前三维规划, 建议具备双平面功能位摄影条件时参考上述推荐流程进行术前规划(专家推荐率: 100%, 强烈推荐率: 41.7%)。

6 全髌关节假体术前规划位置的定位

传统的 THA 手术中, 医生会借助髌关节周围的解剖标志或假体系统配套的定位导向器来确定髌臼杯的摆放位置。髌臼横韧带(transverse acetabular ligament, TAL) 是常采用的解剖参考, 有助于定位髌臼杯的前倾角、高度及深度。

当髌臼杯下缘与 TAL 平行时, 其与骨盆前平面的夹角为 $20.5^{\circ} \pm 7^{\circ}$ ^[35]。髌臼杯的外展角可以通过髌臼窝下缘及髌臼杯上外侧缘的悬出量来确定^[36]。与假体配套的定位导向器通常以平行于地面的平面或者患者自身的轴平面向作为参考, 将髌臼杯放置于外展约 45°、前倾 20°的位置^[36]。然而, 上述这两种传统定位方式均不够精确, 假体实际放置位置的准确度仅达 50%^[22]。无论是以解剖标志还是以外部水平面为参考, 术中患者骨盆的实际位置可能因体位摆放及患者自身解剖因素而发生倾斜, 医生需要根据经验进行调整, 使假体位置尽可能匹配患者骨盆的功能性前后倾变化^[37]。

利用光学运动捕捉系统或者惯性传感器进行无图像 THA 导航是另一种解决方案, 例如 Intellijoint HIP (Intellijoint Surgical 公司)^[38]、OrthAlign^[39] 和 RI. Hip Navigation (Smith & Nephew 公司)^[40]等。此类方法将传感器放置在患者髌前上

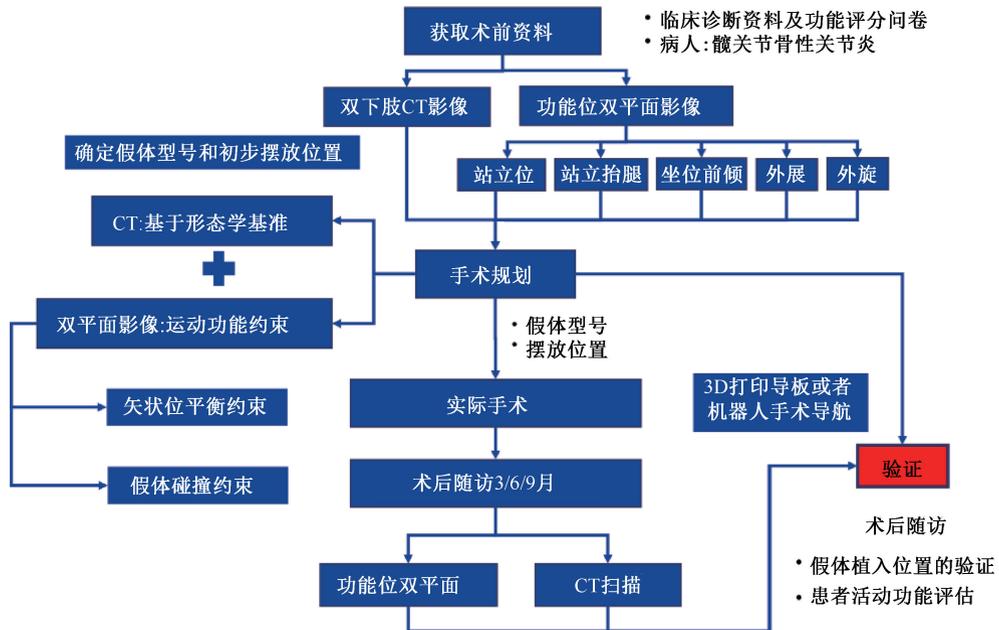


图 1 利用功能位双平面 X 线影像进行 THA 术前规划流程

Fig. 1 Preoperative planning process for THA using functional dual fluoroscopic images

棘和耻骨联合的体表标志点,据此定义骨盆的功能前平面,在计算机中实时显示骨盆功能性前后倾的变化,配合对应的假体定位杆以实现匹配患者骨盆功能位置的髋臼杯放置参数测量。该类方法克服手术体位以及手术入路对髋臼杯定位的影响。同时可手动输入根据术前站立位影像测量的骨盆前倾角,利用软件建立虚拟功能平面,辅助医生完成对髋臼假体位置的规划和放置。但是对于体型肥胖的患者,体表解剖标志点与实际骨骼标志点的差异会导致骨盆前平面测量不准确^[41]。如果没有术中成像以及标志点配准技术的辅助,仅仅利用假体定位导向器也无法精准实现预设的髋臼杯三维位置摆放。此外,上述方法对于已经习惯传统定位方式的医生来说改变了原有的手术流程,同时各家公司规划流程不一致,需要跨越学习曲线才能在实际术中获得良好的表现。

利用计算机辅助技术及患者术前三维影像资料进行个性化截骨工具设计,利用 3D 打印技术制造能与患者骨骼表面紧密贴合的截骨导板,这类技术被称作为个性化导板(patient specific instrumentation, PSI)。该技术能显著降低髋臼杯术中定位的误差,并且不会增加手术时间和术中出血量^[42-43]。然而,个性化导板的准确定位有赖于对骨性参照点

的识别和导板放置的贴合度,可能需扩大特定部位的软组织剥离范围,增加术中风险。此外,这类方法要求熟练的三维设计技术及额外的 3D 打印设备,需要寻找合适的 PSI 服务商,临床应用的普适性和性价比不高。

机器人辅助导航技术是目前市场上较为活跃的技术,利用术前三维影像创建患者特定解剖结构的骨骼模型,将术前规划的信息生成与机器人匹配的模板文件,在 THA 手术期间利用触觉反馈机制帮助医生实时完成髋臼杯位置测量、目标位置截骨及假体位置安装。该技术能实现假体位置的精准摆放,但是也有比较显著的缺点,包括成本高、手术时间长、学习曲线较长等^[44]。有研究指出机器人辅助 THA 手术并没有显著减少术后并发症以及翻修率^[45]。医生在使用机器人辅助 THA 时,需要考虑这些限制。

推荐:使用传统解剖标志定位及体外光学导航可以实现大多数静态指定位置下的髋关节假体位置安装,由于静态结构可能与功能不匹配,在髋关节动态运动中存在脱位风险。使用个性化手术导板和机器人手术能实现个性化髋关节假体位置安装,但要考虑新技术学习曲线及手术流程改变对新手医生操作精准度的影响(专家推荐率:96%,强烈

推荐率:41.7%)。

致谢:衷心感谢上海交通大学邹第洋、程荣山,以及河北医科大学第三医院叶鹏宇、龙玉斌在本共识讨论稿起草、征集专家意见以及统稿校对中所做的大量工作。

本共识制定推荐组织:中国医师协会骨科医师分会关节外科学组;河北医科大学骨科微创智能器械教育部工程研究中心;上海交通大学数字医学教育部工程研究中心。

利益冲突声明:无。

作者贡献声明:所有作者参与资料收集、论文讨论及修改。

参考文献:

[1] 边焱焱,程开源,常晓,等. 2011至2019年中国人工髌膝关节置换手术量的初步统计与分析 [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(21): 1453-1460.

[2] FERGUSON RJ, PALMER AJ, TAYLOR A, *et al.* Hip replacement [J]. *Lancet*, 2018, 392(10158): 1662-1671.

[3] WEBER M, WOERNER ML, SPRINGORUM HR, *et al.* Plain radiographs fail to reflect femoral offset in total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(8): 1661-1665.

[4] 霍佳邦,赵畅,黄广鑫,等. CT数据三维规划预测全髋关节置换假体型号及截骨的准确性与可复性[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(27): 4294-4299.

[5] 万超,董圣杰,王诗军,等. 人工智能辅助手术规划系统在个体化全髋关节假体精准植入中的应用[J]. 骨科, 2022, 13(3): 204-211.

[6] INOUE D, KABATA T, MAEDA T, *et al.* Value of computed tomography-based three-dimensional surgical preoperative planning software in total hip arthroplasty with developmental dysplasia of the hip [J]. *J Orthop Sci*, 2015, 20(2): 340-346.

[7] 吴东,刘星宇,张逸凌,等. 人工智能辅助全髋关节置换术三维规划系统的研发及临床应用研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2020, 34(9): 1077-1084.

[8] LAZENNEC JY, THAURONT F, ROBBINS CB, *et al.* Acetabular and femoral anteversions in standing position are outside the proposed safe zone after total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2017, 32(11): 3550-3556.

[9] BUCKLAND A J, VIGDORCHIK J, SCHWAB FJ, *et al.* Acetabular anteversion changes due to spinal deformity correction: Bridging the gap between hip and spine surgeons [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2015, 97(23): 1913-1920.

[10] LUTHRINGER TA, VIGDORCHIK JM. A preoperative workup of a "hip-spine" total hip arthroplasty patient: A simplified approach to a complex problem [J]. *J Arthroplasty*, 2019, 34(7S): S57-S70.

[11] HSU J, DE LA FUENTE M, RADERMACHER K. Calculation of impingement-free combined cup and stem alignments based on the patient-specific pelvic tilt [J]. *J Biomech*, 2019(82): 193-203.

[12] KNAFO Y, HOUFANI F, ZAHARIA B, *et al.* Value of 3D preoperative planning for primary total hip arthroplasty based on biplanar weightbearing radiographs [J/OL]. *Biomed Res Int*, 2019, doi: 10.1155/2019/1932191.

[13] HAVOR J, FISCHER MCM, TOKUNAGA K, *et al.* The patient-specific combined target zone for morpho-functional planning of total hip arthroplasty [J]. *J Pers Med*, 2021, 11(8): 817.

[14] HECKMANN N, MCKNIGHT B, STEFL M, *et al.* Late dislocation following total hip arthroplasty: Spinopelvic imbalance as a causative factor [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2018, 100(21): 1845-1853.

[15] PARK YS, SHIN WC, LEE SM, *et al.* The best method for evaluating anteversion of the acetabular component after total hip arthroplasty on plain radiographs [J]. *J Orthop Surg Res*, 2018, 13(1): 66.

[16] MURRAY DW. The definition and measurement of acetabular orientation [J]. *J Bone Joint Surg Br*, 1993, 75(2): 228-232.

[17] LEWINNEK GE, LEWIS JL, TARR R, *et al.* Dislocations after total hip-replacement arthroplasties [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1978, 60(2): 217-220.

[18] MURPHY WS, YUN HH, HAYDEN B, *et al.* The safe zone range for cup anteversion is narrower than for inclination in THA [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2018, 476(2): 325-335.

[19] ABDEL MP, VON ROTH P, JENNINGS MT, *et al.* What safe zone? The vast majority of dislocated thas are within the lewinnek safe zone for acetabular component position [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2016, 474(2): 386-391.

[20] HEVESI M, WYLES CC, ROUZROKH P, *et al.* Redefining the 3D topography of the acetabular safe zone: A multivariable study evaluating prosthetic hip stability [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2022, 104(3): 239-245.

[21] ZHENG N, HU X, DIMITRIOU D, *et al.* Well-placed acetabular component oriented outside the safe zone during weight-bearing daily activities [J]. *Front Bioeng Biotechnol*, 2021(9): 664907.

[22] CALLANAN MC, JARRETT B, BRAGDON CR, *et al.* The John Charnley Award: Risk factors for cup malpositioning: quality improvement through a joint registry at a tertiary

- hospital [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2011, 469(2): 319-329.
- [23] DORR LD, CALLAGHAN JJ. Death of the Lewinnek "safe zone" [J]. *J Arthroplasty*, 2019, 34(1): 1-2.
- [24] WINDSOR EN, SHARMA AK, PREMKUMAR A, *et al.* The use of technology to achieve the functional acetabular safe zone in total hip arthroplasty [J/OL]. *JBJS Rev*, 2022, 10(2), doi: 10.2106/JBJS.RVW.21.00070.
- [25] PIERREPONT J, HAWDON G, MILES BP, *et al.* Variation in functional pelvic tilt in patients undergoing total hip arthroplasty [J]. *Bone Joint J*, 2017, 99-B(2): 184-191.
- [26] LAZENNEC JY, CLARK IC, FOLINAIS D, *et al.* What is the impact of a spinal fusion on acetabular implant orientation in functional standing and sitting positions? [J]. *J Arthroplasty*, 2017, 32(10): 3184-3190.
- [27] PREMKUMAR A, ALMEIDA B, RANAWAT CS, *et al.* Variability of pelvic axial rotation in patients undergoing total hip arthroplasty [J]. *Hip Int*, 2021, 31(2): 215-222.
- [28] ZHOU X, WANG Q, ZHANG X, *et al.* Effect of pelvic obliquity on the orientation of the acetabular component in total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2012, 27(2): 299-304.
- [29] ILLES T, SOMOSKEOY S. The EOS imaging system and its uses in daily orthopaedic practice [J]. *Int Orthop*, 2012, 36(7): 1325-1331.
- [30] WYLES CC, MARADIT-KREMERS H, LARSON DR, *et al.* Creation of a total hip arthroplasty patient-specific dislocation risk calculator [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2022, 104(12): 1068-1080.
- [31] DELSOLE EM, MERCURI JJ. Utility of upright weight-bearing imaging in total hip arthroplasty [J]. *Semin Musculoskelet Radiol*, 2019, 23(6): 603-608.
- [32] TANG H, ZHAO Y, WANG S, *et al.* Conversion of the sagittal functional safe zone to the coronal plane using a mathematical algorithm: The reason for failure of the Lewinnek safe zone [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2022, 104(7): 641-648.
- [33] TANG H, LI Y, ZHOU Y, *et al.* A modeling study of a patient-specific safe zone for THA: Calculation, validation, and key factors based on standing and sitting sagittal pelvic tilt [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2022, 480(1): 191-205.
- [34] TURLEY GA, WILLIAMS MA, WELLINGS RM, *et al.* Evaluation of range of motion restriction within the hip joint [J]. *Med Biol Eng Comput*, 2013, 51(4): 467-477.
- [35] GRIFFIN AR, PERRIMAN DM, BOLTON CJ, *et al.* An *in vivo* comparison of the orientation of the transverse acetabular ligament and the acetabulum [J]. *J Arthroplasty*, 2014, 29(3): 574-579.
- [36] BHASKAR D, RAJPURA A, BOARD T. Current concepts in acetabular positioning in total hip arthroplasty [J]. *Indian J Orthop*, 2017, 51(4): 386-396.
- [37] GRAMMATOPOULOS G, GOFTON W, COCHRAN M, *et al.* Pelvic positioning in the supine position leads to more consistent orientation of the acetabular component after total hip arthroplasty [J]. *Bone Joint J*, 2018, 100-B(10): 1280-1288.
- [38] PAPROSKY WG, MUIR JM. Intellijoint HIP[®]: A 3D mini-optical navigation tool for improving intraoperative accuracy during total hip arthroplasty [J]. *Med Devices (Auckl)*, 2016(9): 401-408.
- [39] DAI Y, SCUDERI GR, PENNINGER C, *et al.* Increased shape and size offerings of femoral components improve fit during total knee arthroplasty [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2014, 22(12): 2931-2940.
- [40] VAN DER LIST JP, MCDONALD LS, PEARLE AD. Systematic review of medial versus lateral survivorship in unicompartmental knee arthroplasty [J]. *Knee*, 2015, 22(6): 454-460.
- [41] LEE YS, YOON TR. Error in acetabular socket alignment due to the thick anterior pelvic soft tissues [J]. *J Arthroplasty*, 2008, 23(5): 699-706.
- [42] CONSTANTINESCU DS, COSTELLO JP, DALLING AD, *et al.* The efficacy of patient specific instrumentation (PSI) in total hip arthroplasty (THA): A systematic review and meta-analysis [J]. *J Orthop*, 2022(34): 404-413.
- [43] WANG C, XIAO H, YANG W, *et al.* Accuracy and practicability of a patient-specific guide using acetabular superolateral rim during THA in Crowe II/III DDH patients: A retrospective study [J]. *J Orthop Surg Res*, 2019, 14(1): 19.
- [44] SHAW JH, RAHMAN TM, WESEMANN LD, *et al.* Comparison of postoperative instability and acetabular cup positioning in robotic-assisted versus traditional total hip arthroplasty [J]. *J Arthroplasty*, 2022, 37(8S): S881-S889.
- [45] SWEET MC, BORRELLI GJ, MANAWAR SS, *et al.* Comparison of outcomes after robotic-assisted or conventional total hip arthroplasty at a minimum 2-year follow-up: A systematic review [J/OL]. *JBJS Rev*, 2021, 9(6): doi: 10.2106/JBJS.RVW.20.00144.