机器人外科学杂志
CJRS
Chinese Journal of Robotic Surgery
论著·Article
Vol. 6 No. 2 Feb. 2025
DOI: 10.12180/j.issn.2096-7721.2025.02.001

个性化冠状位对线全膝关节置换术临床疗效的 Meta 分析

李铭[1]，丁冉[2]，钟子康[3]，张琛[1]，岳峥嵘[4]，汤建成[4]，王卫国[2]

（1. 北京大学中日友好临床医学院　北京　100029；2. 中日友好医院骨科　北京　100029；3. 中国医学科学院北京协和医学院　北京　100730；4. 北京中医药大学研究生院　北京　100029）

摘要　目的：评价个性化冠状位对线在全膝关节置换术（TKA）治疗膝骨关节炎中的临床效果。方法：检索万方、维普、中国知网、中国生物医学文献数据库、PubMed、The Cochrane Library、Web of Science、Embase，对比个性化对线与经典机械对线（MA）全膝关节置换术治疗膝骨关节炎的随机对照试验（RCT），个性化对线技术包括运动学对线（KA）、限制性运动学对线（rKA）、改良机械对线（aMA）和功能对线（FA），时间范围为从建库开始至 2024 年 2 月。运用 Microsoft Excel 2021 和 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。结果：共纳入 11 项符合条件的 RCT 研究。KA 组术后 3 个月牛津大学膝关节评分、术后 6 个月美国膝关节协会评分（American Knee Society Score，KSS）膝评分、术后 2 年 KSS 功能评分显著优于 MA 组，与 MA 组相比，术后 5 年及以上假体翻修率差异无统计学意义。rKA 组术后 1 年 KSS 总分显著优于 MA 组。FA 的发展与机器人辅助技术密切相关，FA 组术后 72 h 内视觉模拟评分法（VAS）疼痛评分显著低于 MA 组。未检索到 aMA 与 MA 的 RCT 研究。结论：相较于经典的机械对线技术，个性化对线技术在术后早期随访中展现出更好的功能结局，长期随访中并未出现更高的假体翻修率。机器人辅助技术促进了个性化对线技术在全膝关节置换术中的应用，其临床效果有待进一步验证。

关键词　全膝关节置换术；下肢力线；个性化对线；随机对照试验；机器人辅助手术
中图分类号　R687.4　**文献标识码**　A　**文章编号**　2096-7721（2025）02-0187-12

Clinical efficacy of personalized coronal alignment in total knee arthroplasty: a Meta-analysis

LI Ming[1], DING Ran[2], ZHONG Zikang[3], ZHANG Chen[1], YUE Zhengrong[4], TANG Jiancheng[4], WANG Weiguo[2]

(1.Peking University China-Japan Friendship School of Clinical Medicine, Beijing 100029, China; 2. Department of Orthopedics, China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 3.Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 4. Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract　Objective: To evaluate the clinical outcomes of personalized coronal alignment in total knee arthroplasty (TKA) for the treatment of knee osteoarthritis. Methods: Wanfang Database, VIP Database, CNKI, China Biology Medicine disc, PubMed, The Cochrane Library, Web of Science, and Embase were searched for comparing the randomized controlled trials (RCT) between personalized alignment and classical mechanical alignment (MA) in total knee arthroplasty for the treatment of knee osteoarthritis. The personalized alignment techniques included kinematic alignment (KA), restricted kinematic alignment (rKA), adjusted mechanical alignment (aMA), and functional alignment (FA), with a timeframe from the creation of databases to February 2024. Meta-analysis was performed using Microsoft Excel 2021 and RevMan 5.3 software. Results: A total of 11 eligible RCTs were included. The Oxford knee scores at 3 months after surgery, the American Knee Society Score (KSS) knee scores at 6 months after surgery, and the KSS functional scores at 2 years after surgery were significantly better in the KA group than those in the MA group, and the difference in the rate of prosthesis revision at 5 years or more after surgery was not statistically significant between the two groups. The total KSS scores at 1 year after surgery was significantly better in the rKA group than those in the MA group. The development of FA was closely related to robot-assisted technology, and the visual analog scale (VAS) scores at 3 d after surgery was significantly lower in the FA group than those in the MA group. No RCT studies comparing aMA with MA was retrieved. Conclusion: Compared with the classical mechanical alignment technique, the personalized alignment technique demonstrated better functional outcomes in early postoperative follow-up and showed no higher rate of prosthesis revision in long-term follow-up. Robot-assisted technology facilitates the use of personalized alignment in TKA, but its clinical effectiveness needs to be further verified.

Key words　Total Knee Arthroplasty; Line of Gravity of Lower Limb; Personalized Alignment; Randomized Controlled Trial; Robot-assisted Surgery

引用格式：李铭，丁冉，钟子康，等 . 个性化冠状位对线全膝关节置换术临床疗效的 Meta 分析 [J]. 机器人外科学杂志（中英文），2025，6（2）：187-198.

Citation: LI M, DING R, ZHONG Z K, et al. Clinical efficacy of personalized coronal alignment in total knee arthroplasty: a Meta-analysis [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2025, 6(2): 187-198.

通讯作者（Corresponding Author）：王卫国（WANG Weiguo），Email：jointwwg@163.com

膝骨关节炎（Knee Osteoarthritis，KOA）是骨科常见的退行性关节疾病，常伴有膝关节疼痛、畸形及功能障碍。根据中国健康与养老追踪调查数据库的相关研究表明，我国KOA患病率高达8.1%[1]。全膝关节置换术（Total Knee Arthroplasty，TKA）是治疗终末期膝骨关节炎的有效手术方式[2]，能够缓解膝关节疼痛、矫正畸形，并改善功能，从而提高患者生活质量[3]。经典的TKA遵循机械对线（Mechanical Alignment，MA）原则，旨在创建180°的髋－膝－踝（Hip-Knee-Ankle，HKA）角度，使关节线与机械轴垂直，以达到中立位对线。从力学角度看，MA-TKA术后膝关节应力分布更均匀，具有良好的假体生存率[4]。虽然大多数患者MA-TKA术后膝关节疼痛减轻、功能改善，但仍有约20%的患者对手术效果不满意[5]。这可能与肢体对线的准确性、植入物的位置和软组织平衡有关。

近年来，随着计算机导航和机器人辅助工具的发展，对线技术的精确性得到提升，但MA-TKA的临床效果并没有得到明显改善，这表明MA本身具有局限性[6]。MA虽提高了假体的耐用性，但改变了原生膝关节的关节线、运动学和松紧度，导致不必要的软组织松解。而个性化对线技术以恢复患者原生膝关节对线和软组织平衡为目标，减少了对膝关节软组织的干扰，在短期随访中显示了良好的患者满意度[7]。最新的定义[8]将运动学对线（Kinematic Alignment，KA）、限制性运动学对线（Restricted Kinematic Alignment，rKA）、改良机械对线（Adjusted Mechanical Alignment，aMA）、功能对线（Functional Alignment，FA）纳入个性化对线的范畴。相较于经典的机械对线，个性化对线技术能否提供更好的临床结果有待进一步探索。本文将基于随机对照试验（Randomized Controlled Trial，RCT），系统回顾和分析4种个性化对线技术在TKA中的优势和局限性。

1　资料与方法

1.1 文献检索策略　在万方、维普、中国知网、中国生物医学文献数据库、PubMed、The Cochrane Library、Web of Science、Embase中检索个性化对线TKA治疗膝骨关节炎的RCT研究，时间范围为从建库开始至2024年2月。中文检索关键词包括“个性化对线”“运动学对线”“限制性运动学对线”“改良机械对线”“功能对线”“个性化对齐”“下肢力线”“全膝关节置换术”“全膝关节成形术”“初次全膝关节置换”“全膝关节表面置换”“随机对照试验”“随机对照实验”“随机对照研究”“随机对照”“随机”；英文检索词包括“personalized alignment”“individualized alignment”“kinematic alignment”“restricted kinematic alignment”“adjusted mechanical alignment”“functional alignment”“PA”“IA”“KA”“rKA”“aMA”“FA”“primary total knee arthroplasty”“primary total knee replacement”“total knee replacement”“total knee arthroplasty”“TKA”“TKR”“randomized controlled trial”“randomized”“RCT”。

1.2 文献纳入和排除标准　纳入标准：①研究类型为RCT，语言限定为中英文。②研究对象为存在膝关节疼痛和功能障碍的膝骨关节炎患者，年龄不限。③对照组干预措施为MA-TKA，试验组干预措施为个性化对线TKA，采取的个性化对线技术为KA、rKA、aMA、FA其中之一。④文献中观察指标至少包括视觉模拟评分法（Visual Analogue Scale，VAS）疼痛评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index，WOMAC）评分、美国膝关节协会评分（American Knee Society Score，KSS）、牛津大学膝关节评分（Oxford Knee Score，OKS）、膝关节屈曲活动度、不良事件发生率、假体翻修率、患者满意度中的一项。

排除标准：①非RCT研究，综述，会议摘要，个案报道等。②研究对象非初次行TKA的文献。③研究对象原发病为创伤性关节炎、风湿性关节炎、骨肿瘤等的文献。④试验组样本量<10的文献。

1.3 文献筛查与数据提取　两名研究人员按照上述纳入标准进行文献筛查，通过阅读文献标题和摘要进行初筛，对可能符合标准的文献予以保留并获取全文。根据纳入和排除标准确定需要进行分析的文献，两名研究人员各自完成筛查后，交叉核对所纳入的文献，有明显异议的文献则由第三名专家裁定。所有数据均由两名研究人员独立提取，包括第一作者姓名、文献发表年份及地区、研究对象年龄和BMI、样本量、干预措施、随访时间、WOMAC评分等患者自我报告结果测量（Patient-reported Outcome

measures，PROMs）、术后不良事件发生率、假体翻修率、患者满意度等。

1.4 文献质量评价 两名研究人员分别采用偏倚风险评估法，从随机分配、分配隐藏、盲法、随访偏倚、报告偏倚、其他偏倚等方面对纳入文献进行质量评价，有异议的文献由第三名专家裁定。将最终的文献质量评价结果导入 Revman 5.3 软件，制作示意图。

1.5 统计学方法 利用 Microsoft Excel 2021 和 RevMan 5.3 软件处理和分析统计数据。为了保证可比性，本研究对部分数据进行了矫正。Young S W 等人[9]报道了简化的 WOMAC 评分，本研究对其进行矫正，矫正公式为：标准 WOMAC 评分 =0.96×（100– 原始 WOMAC 评分）。Sarzaeem M M 等人[10]报道的 OKS 评分分值范围为 12~60 分，分数越高膝关节问题越严重，与标准的 OKS 评分不相符。本研究对其进行矫正，矫正公式为：标准 OKS 评分 =60– 原始 OKS 评分。Dossett H G 等人[11]在 2012 年的报道中将 OKS 评分 0 分规定为功能最佳，方法有误，本研究同样对其进行矫正，矫正公式为：标准 OKS 评分 =48– 原始 OKS 评分。此外，Dossett H G 等人[12]在 2023 年仅报道了 OKS 评分的中位数和四分位数间距，根据 Cochrane 手册[13]，以中位数代替平均值，以四分位数间距 /1.35 估算标准差。效应尺度方面，采取均数差（Mean Difference，MD）和 95% 置信区间（Confidence Interval，CI）对连续性变量进行数据分析，采取相对危险度（Risk Ratio，RR）和 95% *CI* 对二分类变量进行数据分析。利用 χ^2 检验评估异质性，P<0.1 认为有显著异质性。通过统计量 I^2 定量分析异质性，当 I^2<50% 时认为异质性小，选取固定效应模型分析；当 I^2>50% 时认为异质性大，选取随机效应模型分析。当异质性较大时，通过逐个排除研究进行敏感性分析。整体效果通过 Z 检验进行评估，P<0.05 时具有统计学意义。

2 结果

2.1 文献检索结果 检索数据库获得文献 1416 篇，其他途径获得相关文献 2 篇，共计 1418 篇。使用 NoteExpress 和手工筛选剔除重复文献，然后阅读标题、摘要及文献全文，根据纳入和排除标准，最终纳入 14 篇文献[9–12，14–23]进行 Meta 分析（如图 1）。

2.2 纳入文献的基本特征及质量评价 共纳入文献 14 篇，其中英文文献 13 篇，中文文献 1 篇，共来自 10 个不同国家。Dossett H G 等人[11–12，15]发表的 3 篇文献分别报道了同一项 RCT 6 个月、2 年、13 年的随访结果，Young S W 等人[9，22]发表的 2 篇文献分别报道了同一项 RCT 2 年和 5 年的随访结果。Matsumoto T 等人[18–19]发表的 2 篇文献具有不同的基线特征，考虑为 2 项不同的 RCT，均纳入分析。因此共纳入 11 项 RCT 研究，共包含 TKA 1095 例，个性化对线组 549 例，机械对线组 546 例。其中 6 项 RCT 对比 KA 与 MA，4 项 RCT 对比 rKA 与 MA，1 项 RCT 对比 FA 与 MA。所有研究均满足随机对照原则，其中 2 项研究[17，20]行双侧 TKA 自身对照，其余均为单侧 TKA 随机对照。纳入文献基本特征见表 1，文献质量评价结果如图 2~3。

2.3 KA Meta 分析结果

2.3.1 VAS 疼痛评分 VAS 多用于评估疼痛程度，0 分表示无痛，10 分代表难以忍受的最大疼痛。共 4 篇文献[9–10，22–23]报道了 VAS 疼痛评分。Sarzaeem M M 等人[10]报道了术后 1 d、20 d、3 个月时的 VAS 疼

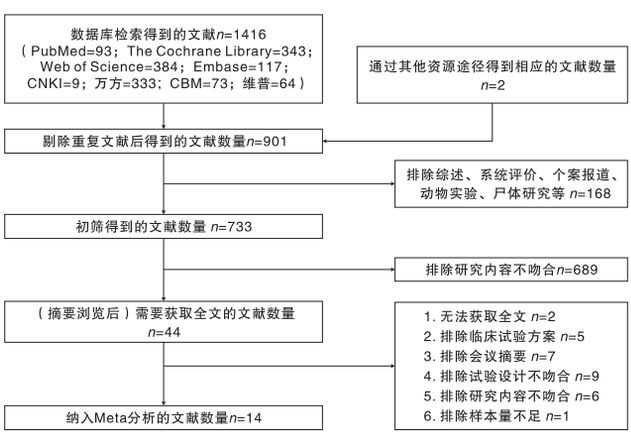

图 1 文献筛选流程图

Figure 1 Literature screening flow chart

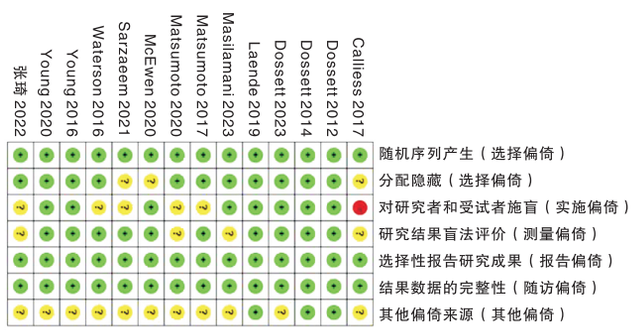

图 2 纳入文献的偏倚风险分析

Figure 2 Analysis of bias risk in the included literatures

表 1　纳入文献的基本特征

Table 1　Basic characteristics of included literatures

第一作者	年份 / 国家	对线方式		TKA（例）		平均年龄（岁）		平均 BMI（kg/m^2）		终末随访时间
		试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	
Calliess T[14]	2017/ 德国	rKA	MA	100	100	67	70	30	30	1 年
Dossett H G[11]	2012/ 美国	KA	MA	41	41	65	66	29	33	6 个月
Dossett H G[15]	2014/ 美国	KA	MA	44	44	66	66	29	32	2 年
Dossett H G[12]	2023/ 美国	KA	MA	26	22	—	—	—	—	13 年
Laende E K[16]	2019/ 加拿大	KA	MA	24	23	64	63	36	34	2 年
MasilamaniA B S[17]	2023/ 印度	FA	MA	65	65	58	58	29.8	29.8	—
Matsumoto T[18]	2017/ 日本	rKA	MA	30	30	75	76	26.9	25.5	1 年
Matsumoto T[19]	2020/ 日本	rKA	MA	30	30	74	76	26.4	26.2	1 年
McEwen P J[20]	2020/ 澳大利亚	rKA	MA	41	41	65	65	31	31	2 年
Sarzaeem M M[10]	2021/ 伊朗	KA	MA	32	32	63	65	27.1	26.8	3 个月
Waterson H B[21]	2016/ 英国	KA	MA	36	35	—	—	—	—	1 年
Young S W[9]	2017/ 新西兰	KA	MA	49	50	72	70	30	31.5	2 年
Young S W[22]	2020/ 新西兰	KA	MA	47	48	—	—	—	—	5 年
张琦[23]	2022/ 中国	KA	MA	98	96	64	65	28.5	29.9	3 个月

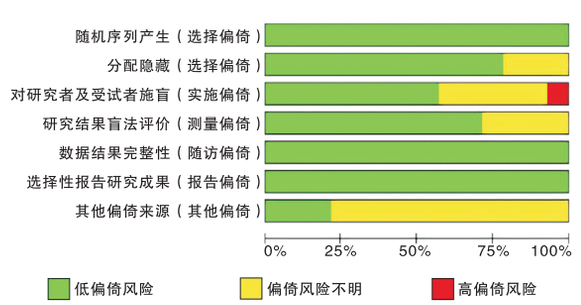

图 3　纳入文献的偏倚风险总结

Figure 3　Summary of bias risk in the included literatures

痛评分，在 3 个时间点 KA 组评分均显著小于 MA 组。张琦等人[23]报道了术后 3 d 和 3 个月的 VAS 疼痛评分，在 2 个时间点两组评分差异无统计学意义。Young S W 等人[9, 22]研究表明，两组术后 2 年和 5 年的 VAS 疼痛评分差异无统计学意义。现将术后 3 个月的 VAS 疼痛评分进行合并分析，其中 KA 组 130 例，MA 组 128 例。通过异质性分析，发现统计学异质性较大（I^2=86%，P=0.007），故采用随机效应模型，结果显示 KA 组 VAS 疼痛评分低于 MA 组，但二者差异无统计学意义（MD=–0.41，95%CI：–1.08~0.27，P=0.24），如图 4。

2.3.2 WOMAC 评分　WOMAC 评分从疼痛、关节僵硬和躯体功能方面评价骨关节功能状态，分值范围为 0~96 分，分值越低代表功能状态越好。共 5 篇文献[9, 11–12, 15, 22]报道了 WOMAC 评分。Dosset H G 等人[11–12, 15]研究表明，KA 组术后 6 个月和 2 年的 WOMAC 评分显著低于 MA 组，但在平均 13 年的长期随访中，两组 WOMAC 评分差异无统计学意义。Young S W 等人[9, 22]报道了术后 2 年和 5 年的 WOMAC 评分，在 2 个时间点两组 WOMAC 评分差异无统计学意义。现将术后 2 年的 WOMAC 评分进行合并分析，其中 KA 组 93 例，MA 组 94 例。通过异质性分析，发现存在统计学异质性（I^2=59%，P=0.12），故采用随机效应模型，结果显示 KA 组 WOMAC 评分低于 MA 组，但二者差异无统计学意义（MD=–6.00，95%CI：–14.32~2.31，P=0.16），如图 5。

2.3.3 KSS 评分　KSS 包括膝评分和功能评分两部分，膝评分对疼痛、活动度、稳定性进行评估，功能评分对行走、爬楼梯等日常活动进行评估，两部分的分值范围均为 0~100 分，分值越高代表功能状态越好。共 6 篇文献[9, 11, 15, 21–23]报道了 KSS 评分。Dossett H G 等人[11]研究表明，KA 组术后 6 个月 KSS 功能评分优于 MA 组。合并分析发现，术后 2 年，KA 组 KSS 功能评分显著高于 MA 组（MD=7.71，

95%*CI*：1.78~13.64，*P*=0.01），如图 6；术后 6 个月，KA 组 KSS 膝评分显著高于 MA 组（*MD*=8.09，95%*CI*：2.40~13.79，*P*=0.005），如图 7。

2.3.4 OKS 评分 OKS 反映膝关节疼痛程度和功能状态，分值范围为 0~48 分，分数越高说明膝关节越好。共 7 篇文献[9-12, 15-16, 22]报道了 OKS 评分。按照随访时间对 OKS 评分进行合并分析，结果表明，术后 3 个月 KA 组 OKS 评分显著高于 MA 组（*MD*=4.03，95%*CI*：1.78~6.27，*P*=0.0004）；但在术后 6 个月、1 年、2 年、5 年及以上，两组 OKS 评分差异无统计学意义（*P*>0.05），如图 8。

2.3.5 膝关节屈曲活动度 膝关节屈曲活动度是反映患者膝关节功能的重要方面，共 5 篇文献[9, 11, 15, 21, 23]报道了膝关节屈曲活动度。按照随访时间对膝关节屈曲活动度进行合并分析，结果提示，在术后 3 个月、6 个月、1 年，两组膝关节屈曲活动度差异无统计学

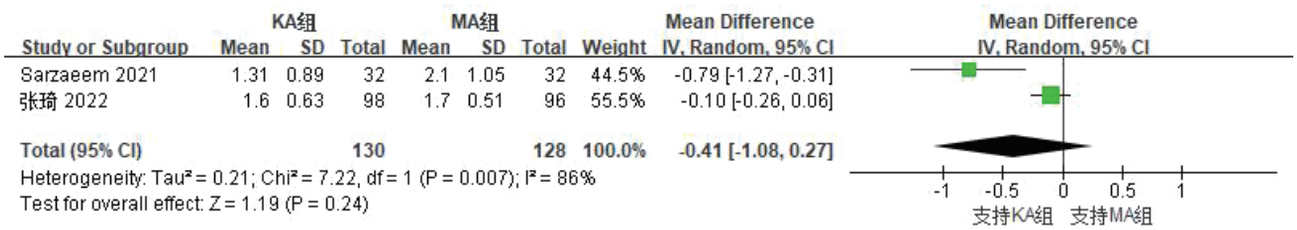

图 4 术后 3 个月 VAS 疼痛评分（KA vs MA）

Figure 4 VAS pain scores at 3 months postoperatively （KA vs MA）

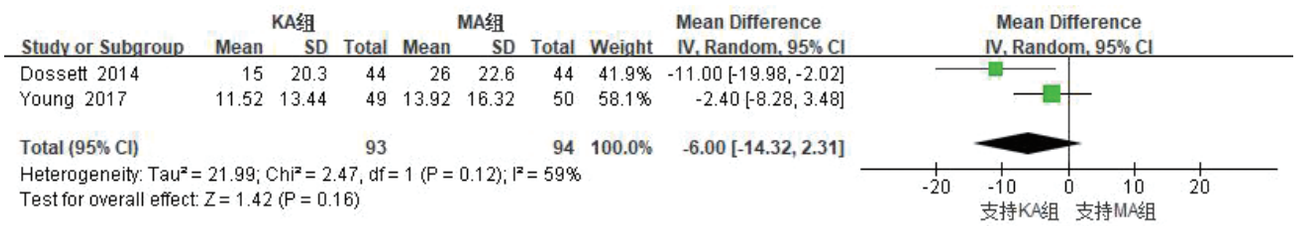

图 5 术后 2 年 WOMAC 评分（KA vs MA）

Figure 5 WOMAC scores at 2 years postoperatively （KA vs MA）

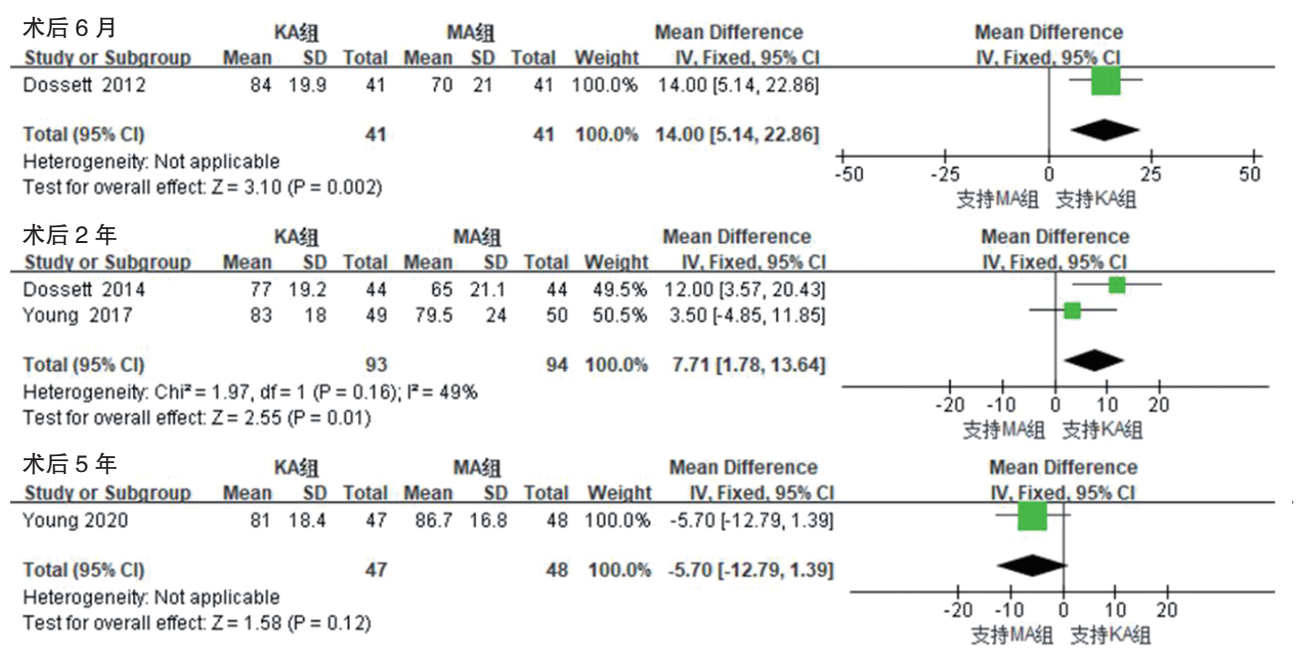

图 6 术后 KSS 功能评分（KA vs MA）

Figure 6 Postoperative KSS functional scores （KA vs MA）

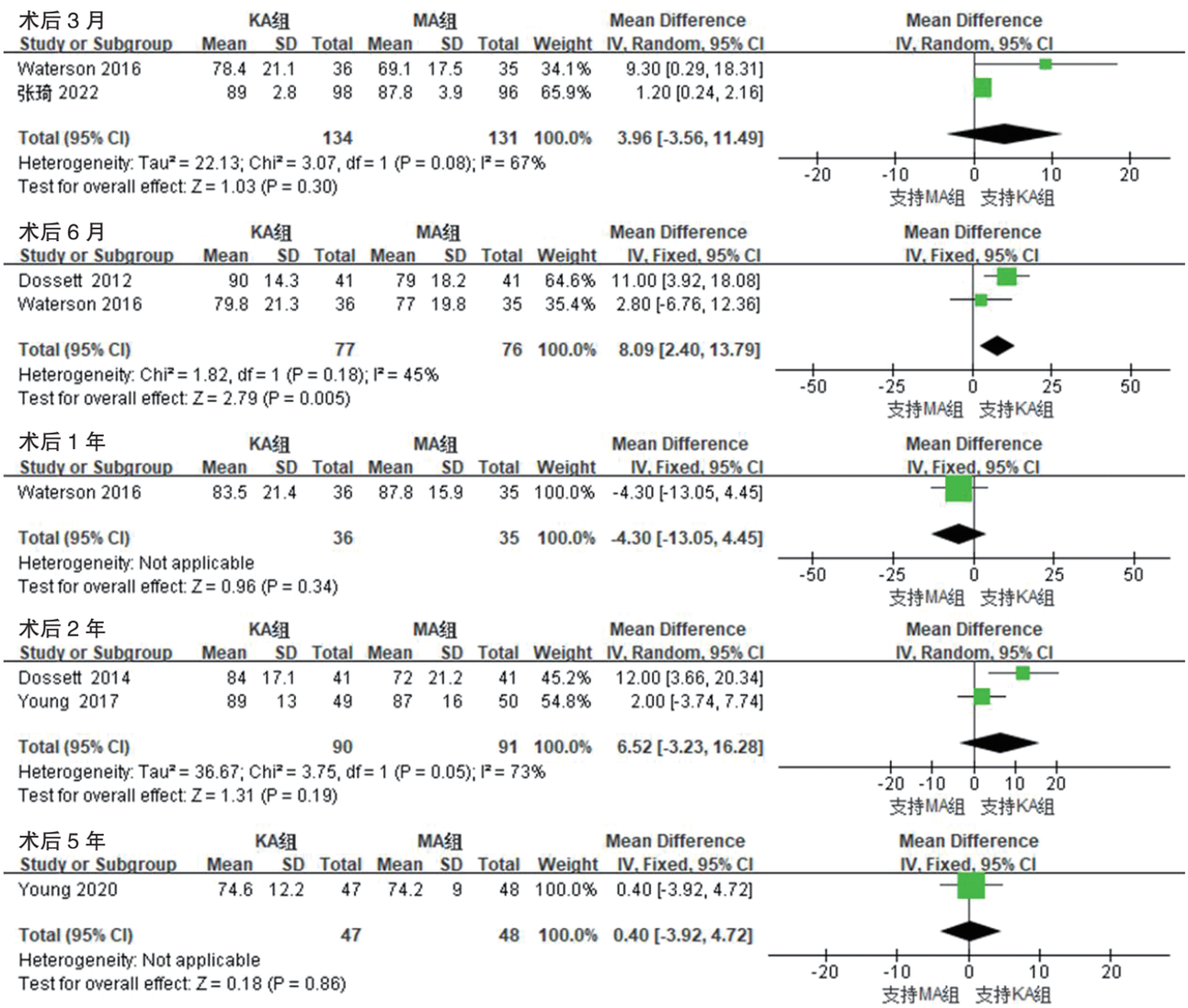

图 7　术后 KSS 评分（KA vs MA）

Figure 7　Postoperative KSS scores （KA vs MA）

意义（P>0.05）；但在术后 2 年，KA 组膝关节屈曲活动度高于 MA 组（MD=5.39，95%CI：0.49~10.28，P=0.03），如图 9。

2.3.6 不良事件发生率及假体翻修率　共 6 篇文献[9, 11–12, 15, 22–23]报道了 3 项 RCT 不同时间段的术后不良事件及假体翻修情况，共 381 例 TKA，其中 KA 组 191 例，MA 组 190 例。在随访终点对 3 项 RCT 研究进行合并分析，结果显示 KA 组的不良事件发生率及假体翻修率与 MA 组相比，差异无统计学意义（P>0.05），如图 10。

2.3.7 患者满意度　共 2 篇文献[12, 16]对患者满意度进行了报道。Laende E K 等人[16]以视觉模拟量表的形式收集了术后 3 个月、6 月、1 年、2 年的患者满意评分，KA 组患者满意评分高于 MA 组，但由于样本量较小，差异无统计学意义（P>0.05）。Dossett H G 等人[12]则报告了平均随访 13 年的患者满意度，KA 组为 96%（25/26），MA 组为 82%（18/22），KA 组优于 MA 组。

2.4 rKA Meta 分析结果

2.4.1 限制条件　共 4 篇文献[14, 18–20]采用了 rKA，但限制条件有所不同。Calliess T 等人[14]采取的运动学对线技术实际为 rKA，因为其将术后股骨远端外侧角和胫骨近端内侧角限制在 86°~94°。Matsumoto T 等人[18–19]将胫骨截骨限制为 7° 后倾和相对机械轴 3° 内翻。McEwen P J 等人[20]将 HKA 角限制在 6° 内翻至 3° 外翻。

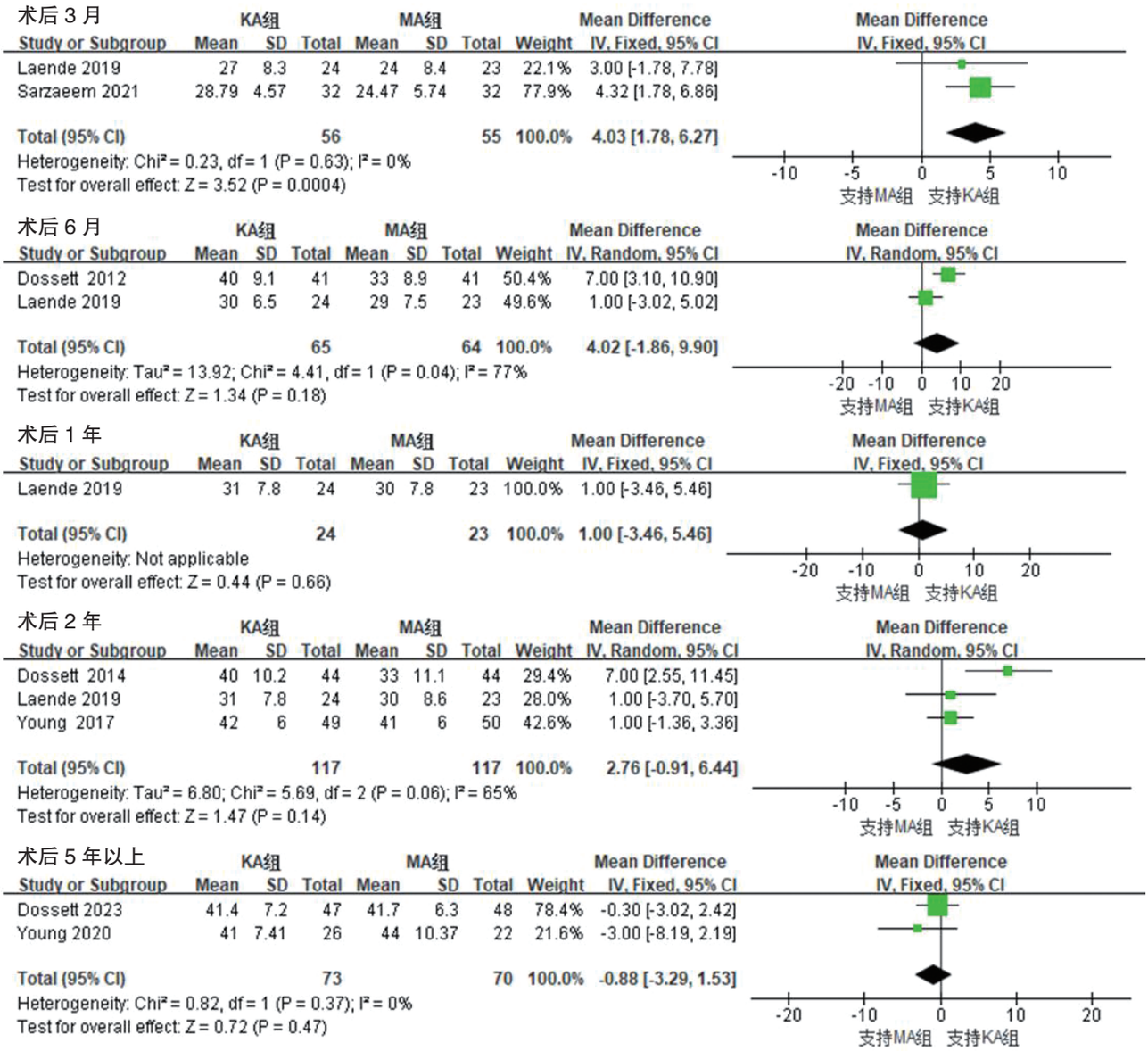

图 8　术后 OKS 评分（KA vs MA）

Figure 8　Postoperative OKS scores （KA vs MA）

2.4.2 PROMs　1 篇文献[14]报告了 WOMAC 评分，结果显示术后 1 年 KA 组 WOMAC 评分改善显著优于 MA 组。1 篇文献[20]报告了 OKS 评分，结果表明术后 2~4 年两组 OKS 评分差异无统计学意义。共 3 篇文献[14, 18–19]报告了 KSS 评分，将 KSS 膝评分与功能评分相加，得到 KSS 总分，对 KSS 总分进行合并分析。通过异质性分析，发现存在高度异质性（I^2=91%，P<0.0001），当剔除 Matsumoto T 等人[19]的一篇文献后，异质性得到明显改善（I^2=58%，P<0.12）。无论是否剔除此篇文献，合并分析的结果没有明显改变，均表明 rKA 组术后 KSS 总分显著高于 MA 组（如图 11）。

2.4.3 膝关节屈曲活动度　共 3 篇文献[18–20]报告了膝关节屈曲活动度，共 202 例 TKA，其中 rKA 组 101 例，MA 组 101 例。通过异质性分析，发现统计学异质性较小（I^2=14%，P=0.31），故采用固定效应模型，结果显示 rKA 组膝关节屈曲活动度高于 MA 组，但两者差异无统计学意义（MD=1.94，95%CI：−0.64~4.52，P=0.14），如图 12。

2.4.4 并发症情况及患者满意度　共 3 篇文献[14, 18–19]报告了术后并发症情况，合并分析发现两组在术后不良事件发生率和假体翻修率方面差异无统计学意义（P>0.05），如图 13。共 2 篇文献[18–19]报道了患者满意度评分，共 120 例 TKA，其中 rKA 组 60 例，

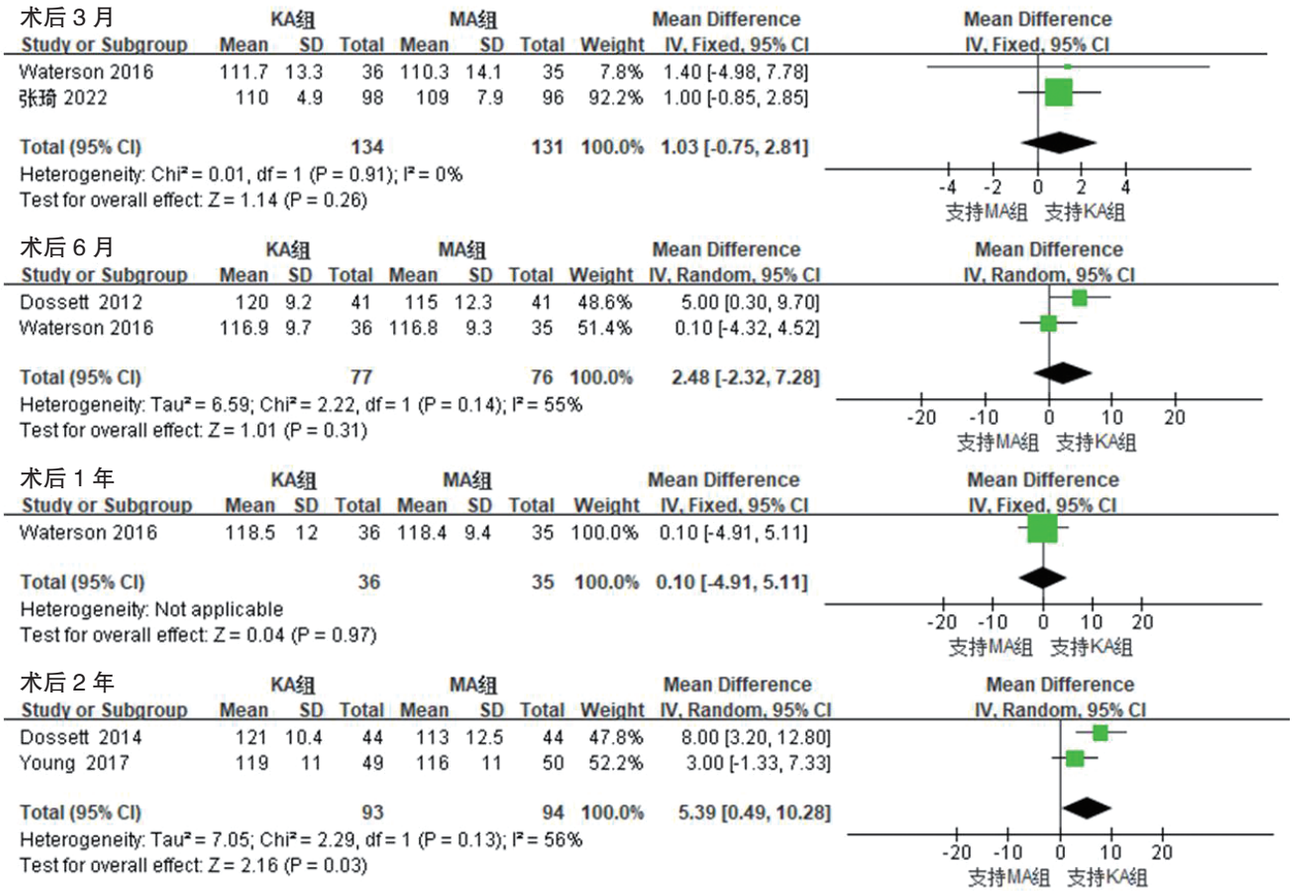

图 9　术后膝关节屈曲活动度（KA vs MA）

Figure 9　Postoperative knee joint flexion range of motion （KA vs MA）

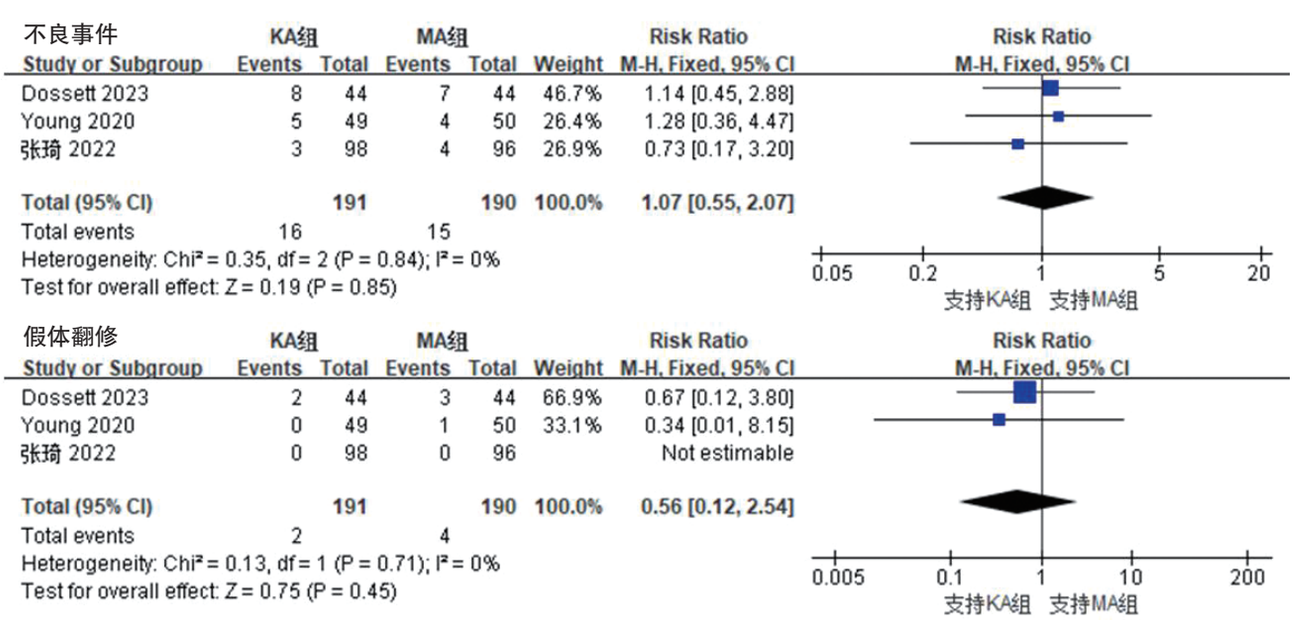

图 10　不良事件发生率及假体翻修率（KA vs MA）

Figure 10　Incidence of adverse events and rate of prosthesis revision（KA vs MA）

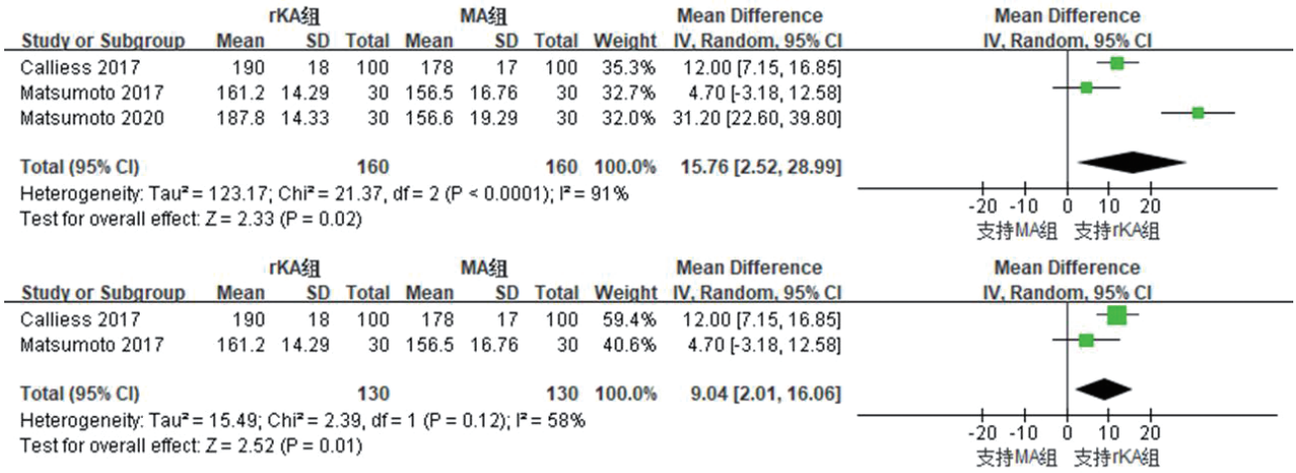

图 11　术后 1 年 KSS 总分（rKA vs MA）

Figure 11　KSS total scores at 1 year postoperatively （rKA vs MA）

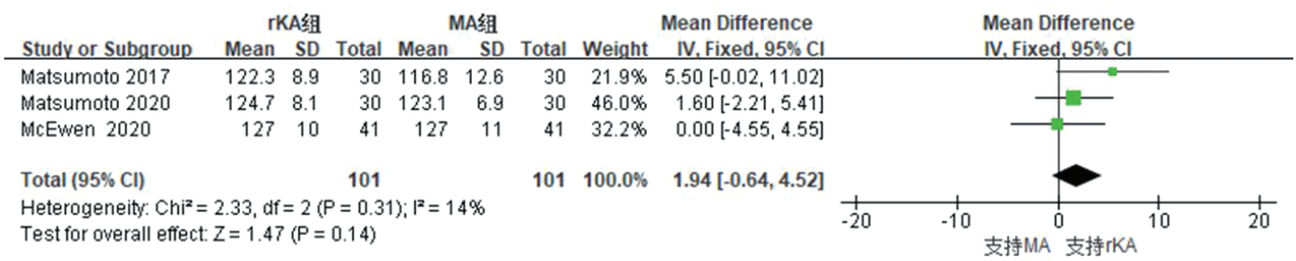

图 12　术后膝关节屈曲活动度（rKA vs MA）

Figure 12　Postoperative knee joint flexion range of motion （rKA vs MA）

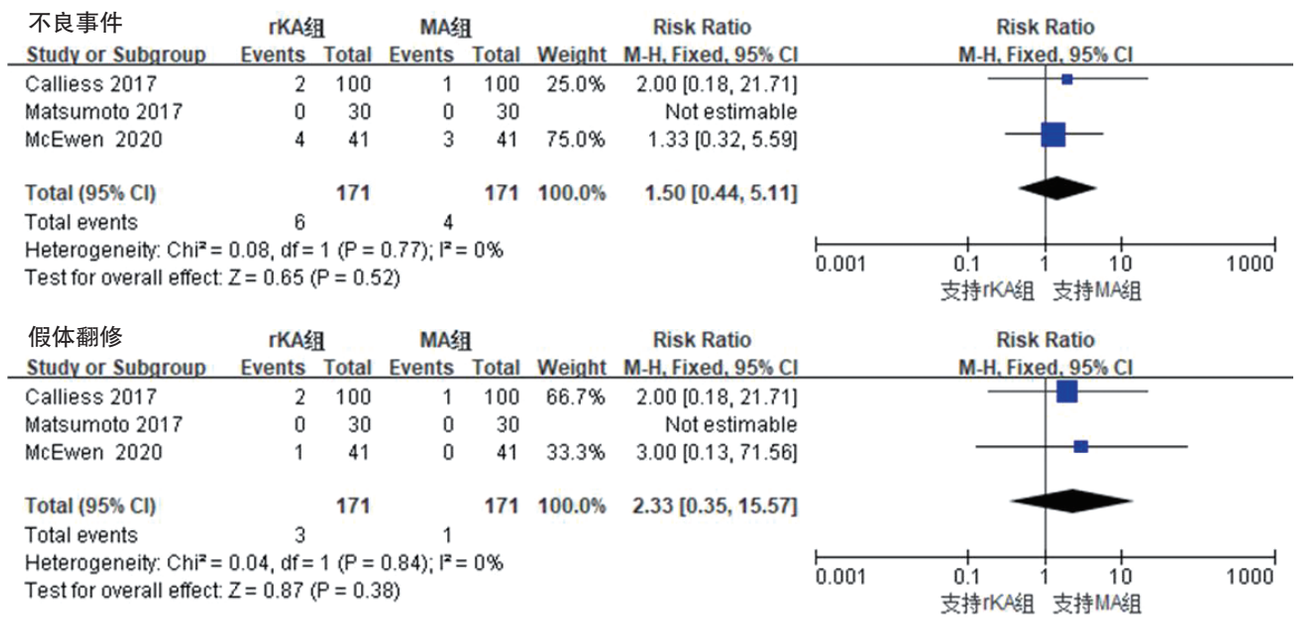

图 13　不良事件发生率及假体翻修率（rKA vs MA）

Figure 13　Incidence of adverse events and rate of prosthesis revision （rKA vs MA）

MA 组 60 例。通过异质性分析，发现存在统计学异质性较小（I^2=38%，P=0.20），采用固定效应模型，发现 rKA 组患者满意度评分高于 MA 组，但差异无统计学意义（MD=2.17，95%CI：−0.18~4.52，P=0.07），如图 14。

2.5 aMA Meta 分析结果 未检索到对比 aMA-TKA 与 MA-TKA 临床效果的 RCT 研究。但相关回顾性研究[11]表明，aMA 技术可以获得更高的 KSS 评分和更低的 WOMAC 评分。

2.6 FA Meta 分析结果 仅纳入 1 篇文献[17]对比 FA-TKA 与 MA-TKA。该研究纳入 65 例同时行双侧 TKA 的患者，随机选择一侧膝关节行 FA-TKA，对侧膝关节行 MA-TKA。所有手术均在手术机器人辅助下进行。该研究发现在术后 12 h、24 h、48 h、72 h，FA 组 VAS 疼痛评分显著低于 MA 组。但该研究未报道随访结果，有待进一步评估患者膝关节功能恢复情况。

2.7 发表偏倚 以膝关节屈曲活动度为参考，评估纳入研究的发表偏倚，散点围绕纵轴大致对称分布，发表偏倚较小，如图 15。

3 讨论

TKA 是治疗终末期膝骨关节炎的“金标准”术式[24]。由于传统的机械对线原则改变了患者原生膝关节力线，导致部分患者对手术效果不满意。近年来由于手术工具的发展，如患者个性化工具、计算机导航、手术机器人等，骨科医师可以更精确地恢复下肢力线，使得个性化对线技术受到了越来越多的关注。KA、rKA、aMA、FA 是 4 种不同的个性化对线技术，但都以恢复患者原生力线，减少软组织松解，改善患者术后膝关节功能为目标，具有一定的共性。本研究基于 RCT 对 4 种个性化对线技术进行 Meta 分析。

KA 由 Howell S M 等人[25]提出，旨在恢复患者 KOA 发病前的 HKA 角和关节线倾斜角，从而恢复韧带的自然张力。在股骨侧，KA 通过截除相当于假体厚度的骨与软骨，恢复股骨远端和后髁关节线。通过调整胫骨截骨的内外翻、后倾和厚度平衡屈伸间隙，从而使得股骨假体与 3 个主要膝关节运动轴线（通髁线、髌骨轴线和胫骨纵轴线）平行或垂直，进而恢复膝关节生理学运动特征。本研究结果表明，在术后疼痛方面，KA 组与 MA 组差异无统计学意义。

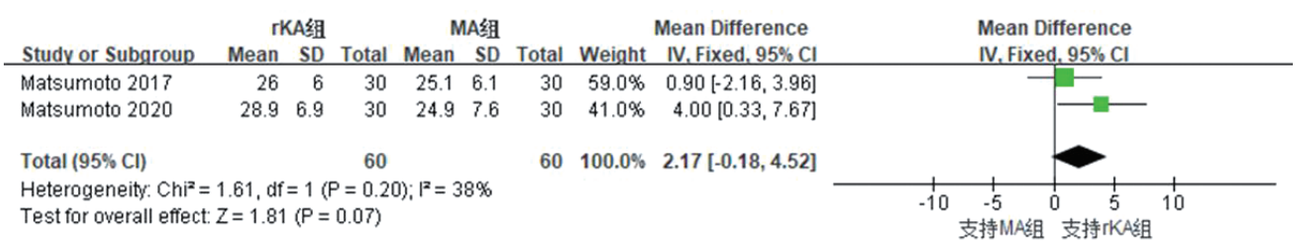

图 14 患者满意度评分（rKA vs MA）
Figure 14 Patient satisfaction scores（rKA vs MA）

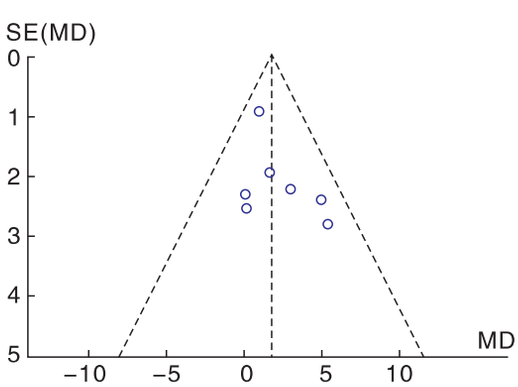

图 15 漏斗图
Figure 15 Funnel chart

在 PROMs 方面，KA 组在 2 年及以内的随访过程中展现出良好的结果，KA 组术后 3 个月 OKS 评分、术后 6 个月 KSS 膝评分、术后 2 年 KSS 功能评分显著优于 MA 组。其他合并分析结果也都支持 KA 组 PROMs 优于 MA 组，尽管这种差异没有统计学意义，但这可能与统计学异质性较大有关（I^2 均大于 50%）。KA 组在 5 年及以上的长期随访中并未表现出更好的 PROMs，对术后 5 年以上 OKS 评分进行合并分析，结果提示两组差异无统计学意义。在关节活动度方面，因为大部分文献仅报道了膝关节屈曲

范围，所以本研究只对膝关节屈曲活动度进行了分析，结果显示术后 3 个月、6 个月、1 年两组膝关节屈曲活动度差异无统计学意义。虽然本研究发现在术后 2 年 KA 组膝关节屈曲活动度优于 MA 组，但由于合并研究的统计学异质性较大，KA 能否获得更好的关节活动度有待进一步探讨。相较于实现更好的关节功能，KA 是否会导致更高比例的不良事件和假体翻修更值得关注。本研究结果显示，KA 组与 MA 组的不良事件发生率差异无统计学意义，在 5 年及以上的随访中，两组的假体翻修率差异也无统计学意义。KA 组在中短期和长期随访中都获得了良好的患者满意度。

rKA 是在 KA 基础上的改良，通过为膝关节解剖结构不典型或异常的患者设定“安全范围”，避免过度的冠状位对线偏差。比如将 HKA 角限制为 180° ± 3°，将股骨远端外侧角和胫骨近端内侧角限制为 90° ± 5°[26]，从而防止严重畸形患者关节假体的极端定位，提高假体的耐用性。本研究结果与 KA 相似，与 MA 组相比，rKA 组在术后 1 年的短期随访中展示出更好的 PROMs，但在术后 2~4 年的随访过程中未表现出明显优势，在膝关节屈曲活动度方面，rKA 组与 MA 组差异无统计学意义，rKA 组也并没有显示更高的不良事件发生率和假体翻修率。

aMA 由经典 MA 发展而来，在胫骨侧垂直机械轴放置关节假体，通过股骨侧截骨调整下肢力线。这种对线的基本原理是保留一定程度的冠状面畸形，如轻度的内翻畸形，从而减少因平衡屈伸间隙所需要的韧带松解 [27]。虽然相关研究表明保留轻度内翻畸形可以获得更高的 KSS 评分和更低的 WOMAC 评分 [27]，但是本研究并没有检索到 aMA 与 MA 对比的 RCT 研究，其功能结局有待进一步探索。

FA 被认为是 KA 的演变，该技术通过胫骨和股骨假体的微调，恢复关节线的自然倾斜度并平衡膝关节屈伸间隙，以避免或尽量减少软组织松解 [28]。FA 的实现很大程度上需要依赖新型数字技术，尤其是机器人辅助技术 [29]。术前，术者根据患者具体情况进行个性化的手术规划。术中，术者借助手术机器人实现高精度的骨切除，确保假体的精确植入，根据系统显示的实时三维图像进行手术操作微调，从而在减少韧带松解的情况下恢复膝关节的自然关节线和屈伸间隙平衡，达到理想的功能对线。手术机器人的出现减少了人为因素的干扰，使得手术更加精准、高效。Parrate S 等人 [30] 研究表明，相较于 aMA-TKA，机器人辅助 FA-TKA 术后 6 个月 KSS 评分更高，膝关节功能更好，但二者在术后 1 年 KSS 评分差异无统计学意义。Choi B S等人 [31] 的一项回顾性分析比较了 60 例机器人辅助 FA-TKA 和 60 例手动器械 MA-TKA，研究表明术后 2 年 FA 组实现了更准确的胫骨对位，获得了更好的患者满意度和功能结局。最近的研究表明 [32]，与手动器械 MA-TKA 和机器人辅助 MA-TKA 相比，术后 1 年时机器人辅助 FA-TKA 显示出更好的 PROMs。当假体定位基于功能对齐时，机器人辅助技术的优势将最大化。机器人辅助 FA-TKA 在多数研究中均展现了一定的优势，但目前的研究多为回顾性研究，本研究仅检索到 1 篇对比 FA 与 MA 的 RCT 文献，相较于 MA 组，FA 组软组织松解及术后疼痛更少，但缺乏后续随访结果。

综上所述，相较于经典的机械对线技术，个性化对线技术在术后早期随访中展示了更好的功能结局，长期随访中也并未出现更高的不良事件发生率和假体翻修率。机器人辅助技术促进了个性化对线技术在 TKA 中的应用，其临床效果有待进一步验证。

利益冲突声明：本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明：李铭、丁冉负责设计论文框架，起草论文；李铭、丁冉、钟子康负责文献筛选，文献质量评价；钟子康、张琛负责提取数据，统计学分析，绘制图表；岳峥嵘、汤建成负责论文修改；王卫国负责拟定写作思路，指导撰写文章并最后定稿。

参考文献

[1] TANG X, WANG S F, ZHAN S Y, et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China: results from the China health and retirement longitudinal study[J]. Arthritis Rheumatol, 2016, 68(3): 648–653.

[2] Price A J, Alvand A, Troelsen A, et al. Knee replacement[J]. Lancet, 2018, 392(10158): 1672–1682.

[3] Carr A J, Robertsson O, Graves S, et al. Knee replacement[J]. Lancet, 2012, 379(9823): 1331–1340.

[4] Evans J T, Evans J P, Walker R W, et al. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up[J]. Lancet, 2019, 393(10172): 647–654.

[5] Bourne R B, Chesworth B M, Davis A M, et al. Patient satisfaction after

total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not?[J]. Clin Orthop Relat Res, 2010, 468(1): 57–63.

[6] LEI K, LIU L M, CHEN X, et al. Navigation and robotics improved alignment compared with PSI and conventional instrument, while clinical outcomes were similar in TKA: a network meta-analysis[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2022, 30(2): 721–733.

[7] Gousopoulos L, Dobbelaere A, Ratano S, et al. Custom total knee arthroplasty combined with personalised alignment grants 94% patient satisfaction at minimum follow-up of 2 years[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 31(4): 1276–1283.

[8] MacDessi S J, Oussedik S, Abdel M P, et al. The language of knee alignment : updated definitions and considerations for reporting outcomes in total knee arthroplasty[J]. Bone Joint J, 2023, 105–B(2): 102–108.

[9] Young S W, Walker M L, Bayan A, et al. The Chitranjan S. Ranawat Award: No difference in 2–year functional outcomes using kinematic versus mechanical alignment in TKA: a randomized controlled clinical trial[J]. Clin Orthop Relat Res, 2017, 475(1): 9–20.

[10] Sarzaeem M M, Rasi A M, Omrani F A, et al. Comparison of pain and Oxford score of patients who underwent TKA with two methods of mechanical and kinematic alignment techniques[J]. Pakistan J Med Health Sci, 2021, 15(1): 665–670.

[11] Dossett H G, Swartz G J, Estrada N A, et al. Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty[J]. Orthopedics, 2012, 35(2): e160–e169.

[12] Dossett H G, Arthur J R, Makovicka J L, et al. A randomized controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee arthroplasties: long-term follow-up[J]. J Arthroplasty, 2023, 38(6S): S209–S214.

[13] Higgins J P T, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.5 (updated August 2024). Cochrane, 2024. Available from www.training.cochrane.org/handbook.

[14] Calliess T, Bauer K, Stukenborg-Colsman C, et al. PSI kinematic versus non-PSI mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective, randomized study[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2017, 25(6): 1743–1748.

[15] Dossett H G, Estrada N A, Swartz G J, et al. A randomised controlled trial of kinematically and mechanically aligned total knee replacements: two-year clinical results[J]. Bone Joint J, 2014, 96–B(7): 907–913.

[16] Laende E K, Richardson C G, Dunbar M J. A randomized controlled trial of tibial component migration with kinematic alignment using patient-specific instrumentation versus mechanical alignment using computer-assisted surgery in total knee arthroplasty[J]. Bone Joint J, 2019, 101–B(8): 929–940.

[17] Masilamani A B S, Jayakumar T, Mulpur P, et al. Functional alignment is associated with increased incidence of pre-balance, reduced soft-tissue release, and post-operative pain compared to mechanical alignment in patients undergoing simultaneous bilateral robotic-assisted TKA[J]. J Robot Surg, 2023, 17(6): 2919–2927.

[18] Matsumoto T, Takayama K, Ishida K, et al. Radiological and clinical comparison of kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty[J]. Bone Joint J, 2017, 99–B(5): 640–646.

[19] Matsumoto T, Takayama K, Ishida K, et al. Intraoperative soft tissue balance/kinematics and clinical evaluation of modified kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty[J]. J Knee Surg, 2020, 33(8): 777–784.

[20] McEwen P J, Dlaska C E, Jovanovic I A, et al. Computer-assisted kinematic and mechanical axis total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial of bilateral simultaneous surgery[J]. J Arthroplasty, 2020, 35(2): 443–450.

[21] Waterson H B, Clement N D, Eyres K S, et al. The early outcome of kinematic versus mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective randomized control trial[J]. Bone Joint J, 2016, 98–B(10): 1360–1368.

[22] Young S W, Sullivan N P T, Walker M L, et al. No difference in 5–year clinical or radiographic outcomes between kinematic and mechanical alignment in TKA: a randomized controlled trial[J]. Clin Orthop Relat Res, 2020, 478(6): 1271–1279.

[23] 张琦 , 梁媛 , 张冉 , 等 . 运动学对线技术对全膝关节置换术后关节活动度的效果 [J]. 中国康复理论与实践 , 2022, 28(7): 764–769.

[24] Pozzi F, Snyder-Mackler L, Zeni J. Physical exercise after knee arthroplasty: a systematic review of controlled trials[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2013, 49(6): 877–892.

[25] Howell S M, Howell S J, Kuznik K T, et al. Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category[J]. Clin Orthop Relat Res, 2013, 471(3): 1000–1007.

[26] Vendittoli P A, Martinov S, Blakeney W G. Restricted kinematic alignment, the fundamentals, and clinical applications[J]. Front Surg, 2021, 8: 697020. DOI: 10.3389/fsurg.2021.697020.

[27] Vanlommel L, Vanlommel J, Claes S, et al. Slight undercorrection following total knee arthroplasty results in superior clinical outcomes in varus knees[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2013, 21(10): 2325–2330.

[28] Oussedik S, Abdel M P, Victor J, et al. Alignment in total knee arthroplasty[J]. Bone Joint J, 2020, 102–B(3): 276–279.

[29] Migliorini F, Pilone M, Schäfer L, et al. Functional alignment in robotic-assisted total knee arthroplasty: a systematic review[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2024, 144(4): 1741–1749.

[30] Parratte S, Van Overschelde P, Bandi M, et al. An anatomo-functional implant positioning technique with robotic assistance for primary TKA allows the restoration of the native knee alignment and a natural functional ligament pattern, with a faster recovery at 6 months compared to an adjusted mechanical technique[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2023, 31(4): 1334–1346.

[31] Choi B S, Kim S E, Yang M, et al. Functional alignment with robotic–arm assisted total knee arthroplasty demonstrated better patient-reported outcomes than mechanical alignment with manual total knee arthroplasty[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2023, 31(3): 1072–1080.

[32] Lee J H, Kwon S C, Hwang J H, et al. Functional alignment maximises advantages of robotic arm-assisted total knee arthroplasty with better patient-reported outcomes compared to mechanical alignment[J]. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc, 2024, 32(4): 896–906.

收稿日期：2024–05–13

编辑：张笑嫣