

ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ BAN ĐẦU PHẪU THUẬT THAY TOÀN BỘ KHỚP HÁNG SỬ DỤNG TRỢ CỤ CÁ THỂ HOÁ

Phạm Trung Hiếu^{1,2}, Võ Sỹ Quyền Năng^{1,2}, Vũ Tú Nam^{1,2}, Phan Khoa Nguyên¹
Trần Trung Dũng^{1,3} và Dương Đình Toàn^{2,✉}

¹Trung tâm Chấn thương chỉnh hình và Y học thể thao, Hệ thống y tế Vinmec

²Trường Đại học Y Hà Nội

³Trường Đại học VinUni

Hiện nay, việc sử dụng trợ cụ cá thể hoá trong phẫu thuật thay khớp háng đã được ghi nhận có thể giúp nâng cao độ chính xác của vị trí cấu phần khớp, qua đó góp phần giảm các biến chứng, đồng thời tăng tuổi thọ khớp nhân tạo. Nghiên cứu của chúng tôi trên 14 người bệnh được phẫu thuật thay khớp háng toàn phần lần đầu một bên, nhằm đánh giá kết quả ban đầu của ứng dụng này. Các bệnh nhân được chụp cắt lớp vi tính trước và sau mổ để thu thập các chỉ số, sử dụng các phần mềm để lập kế hoạch và in 3D trợ cụ để định hướng vị trí đặt khớp trong mổ. Kết quả, 100% trường hợp có cỡ khớp tương ứng với dự kiến trước mổ. Góc ngả trước của ổ cối và chiều dài chân là tương đồng giữa dự kiến và thực tế ($p > 0,05$). Tất cả các chỉ số ổ cối và chuỗi xương đùi trên phim cắt lớp vi tính đều nằm trong khoảng an toàn. Kết quả lâm sàng ban đầu ở mức tương đồng với các phương pháp thay khớp háng toàn phần khác.

Từ khóa: Thay khớp háng toàn phần, phẫu thuật cá thể hoá, cắt lớp vi tính 3D, in 3D.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Dù thay khớp háng toàn phần đã trở thành một phẫu thuật thường quy ở nhiều nơi. Tuy nhiên, mỗi năm vẫn có một tỷ lệ các ca mổ gặp biến chứng như trật khớp, lỏng chuỗi sớm, đau, hạn chế vận động; mà nguyên nhân chính theo nhiều tác giả cho rằng nằm ở việc các cấu phần khớp nhân tạo đã được đặt ở vị trí không phù hợp hoặc chọn lựa sai cỡ khớp tối ưu.¹ Để có thể cải thiện độ chính xác, hiện có nhiều phương pháp hỗ trợ được triển khai, song hành cùng với sự phát triển của các máy cắt lớp vi tính cùng phần mềm lập kế hoạch phẫu thuật, giúp phẫu thuật viên đưa ra bản kế hoạch phẫu thuật với hình ảnh giải phẫu chi tiết, chính xác trong không gian 3 chiều, đồng thời giảm thiểu

tối đa tác động của tia phóng xạ lên cơ thể bệnh nhân.² Sau khi đã có bản kế hoạch phẫu thuật, phẫu thuật viên có thể sử dụng các mốc giải phẫu trong mổ hoặc sử dụng các thiết bị định vị như hệ thống navigation, robot hoặc các trợ cụ in 3D cá thể hóa (PSI: Patient Specific Instrument) nhằm đặt khớp nhân tạo theo đúng kế hoạch đã lên.

PSI là thiết bị hỗ trợ định vị trong mổ, đặt áp khít trên bề mặt xương - khớp của bệnh nhân, được thiết kế theo bản kế hoạch phẫu thuật với dữ liệu từ phim cắt lớp vi tính 3D, qua đó giúp phẫu thuật viên dễ dàng xác định các kích cỡ của khớp và vị trí đặt khớp nhân tạo. Ứng dụng PSI trong mổ không chỉ giúp các cấu phần khớp được đặt ở vị trí tối ưu, nâng cao hiệu quả điều trị mà còn giúp các phẫu thuật viên, đặc biệt là phẫu thuật viên trẻ trong xử lý những tình huống tổn thương, biến dạng khớp phức tạp, có nguy cơ đặt khớp sai vị trí được

Tác giả liên hệ: Dương Đình Toàn

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: duongdinhtoan@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 25/10/2022

Ngày được chấp nhận: 06/11/2022

thuận lợi và an toàn hơn. Nhiều tác giả đã chỉ ra, nếu phẫu thuật viên chỉ dựa vào thước định vị cơ khí hoặc kinh nghiệm tuân theo khoảng an toàn của Lewinnek về vị trí ổ cối; thì có thể gặp những khó khăn hoặc sai lầm, đặc biệt là các trường hợp biến đổi giải phẫu phức tạp do bẩm sinh, bệnh lý, mổ lại.³⁻⁵ Hiện nay, trong nước chưa có nhiều nghiên cứu về ứng dụng của PSI và ứng dụng lập kế hoạch số hóa 3D trong mổ thay khớp háng. Do đó, nhằm đóng góp thêm một góc nhìn mới; chúng tôi tiến hành nghiên cứu này với mục tiêu đánh giá độ chính xác của việc sử dụng PSI trong đặt cấu phần khớp cũng như hiệu quả điều trị ban đầu của 14 bệnh nhân được thay khớp háng toàn phần không xi măng tại hệ thống y tế Vinmec trong khoảng thời gian từ tháng 4 tới tháng 8/2022.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu mô tả cắt ngang chùm 14 bệnh nhân được phẫu thuật thay khớp háng toàn phần sử dụng trợ cụ cá thể hóa in 3D, do một trong các nguyên nhân hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi, gãy cổ xương đùi hoặc thoái hóa khớp, được lập kế hoạch phẫu thuật số hóa dựa vào dữ liệu phim cắt lớp vi tính 3D trước và sau mổ tại Trung tâm Chấn thương chỉnh hình và Y học thể thao, Hệ thống y tế Vinmec. Tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm các bệnh nhân được thay khớp háng toàn phần không xi măng lần đầu, ở một bên khớp háng tổn thương, khớp bên kia không có tổn thương hoặc tổn thương ở giai đoạn chưa có chỉ định can thiệp ngoại khoa.

Thời gian nghiên cứu

Từ 26/04/2022 đến 26/08/2022, áp dụng phương pháp chọn mẫu thuận tiện, tất cả bệnh nhân đạt tiêu chuẩn lựa chọn được đưa vào nghiên cứu. Do thời gian theo dõi lâm sàng ngắn, tối đa 6 tuần, nên trong nghiên cứu này chỉ đánh giá hiệu quả điều trị ban đầu bằng kết

quả trên phim cắt lớp vi tính trước - sau mổ và một số chỉ số lâm sàng cơ bản ngay sau mổ.

2. Phương pháp

Người bệnh được chụp cắt lớp vi tính 3D máy Revolution CT 512 dãy(GE - Mỹ), quét từ trên mào chậu tới hết lồi cầu xương đùi để đo đạc các chỉ số giải phẫu khớp háng 2 bên trước và sau phẫu thuật để thu thập số liệu và phân tích, mô tả. Dữ liệu từ máy chụp được cân chỉnh, mã hóa thành tệp DICOM thông qua hệ thống Centricity(GE - Mỹ), sau đó nhập liệu vào phần mềm MediCAD Hip 3D version 2.0 (Hectec - Đức) để đo đạc các chỉ số và lập kế hoạch phẫu thuật.

Từ dữ liệu đo được, tệp DICOM tiếp tục được nhập vào phần mềm Mimics version 24.0 (Materialise - Bỉ) để thiết kế ra trợ cụ cá thể hóa theo nguyên lý một đầu là mặt âm bản gắn sát vào các mốc diện nguyệt, hố dây chằng tròn, rìa trên của ổ cối, cổ xương đùi, một đầu là tay cầm định hướng cho đinh gắn, tay roa, lưỡi cửa rung đi đúng hướng dự kiến. Thiết kế trợ cụ này cùng các mô hình cấu trúc giải phẫu ổ cối, chỏm xương đùi bệnh nhân (dùng để tham chiếu mốc xương trong mổ, đây là cách kiểm chứng độ áp khít và chính xác của PSI từ phần mềm, tới mô hình và thực tế xương bệnh nhân) được in ra bằng máy in 3D SprintRay (Mỹ) với vật liệu là nhựa resin tương thích sinh học, đảm bảo an toàn sinh học tiếp xúc mô người trong thời gian ngắn với tiêu chuẩn ISO 10993. Trước phẫu thuật, PSI được sử dụng thực nghiệm trên mô hình xương để đặt vị trí khớp nhân tạo, sau đó sử dụng hệ thống máy quét Smartech 3D (Ba Lan) cùng hệ thống thiết kế ngược Geomagic Freeform (Mỹ) để đánh giá độ chính xác của PSI và vị trí khớp nhân tạo so với bản thiết kế ban đầu. Mẫu PSI đạt độ chính xác trên 99% về thiết kế được tiệt khuẩn trước mổ theo quy trình hấp Sterrad của Bộ Y tế và được sử dụng trực tiếp trong mổ giúp định vị các vị trí đặt cấu phần khớp nhân tạo.

Khớp nhân tạo sử dụng trong mổ là hệ thống thay khớp háng toàn phần của công ty Link (Đức); loại ổ cối Combi các cỡ (từ 48 - 58mm) với lớp lót ceramic, không gờ chống trật, chuỗi khớp loại SpCl các cỡ (từ 1 - 10) cong theo giải phẫu xương đùi, phân biệt phía trái - phải, với góc cổ thân 126° , chỏm khớp ceramic các cỡ (32 hoặc 36mm, với offset -4, 0, +4mm). Tất cả các trường hợp đều được thực hiện bởi cùng một ekip phẫu thuật (nhóm tác giả) với cùng một quy trình phẫu thuật thay KHTP sử dụng đường mổ sau-ngoài (theo quy trình bộ tài liệu hướng dẫn chuyên môn của hệ thống y tế Vinmec).

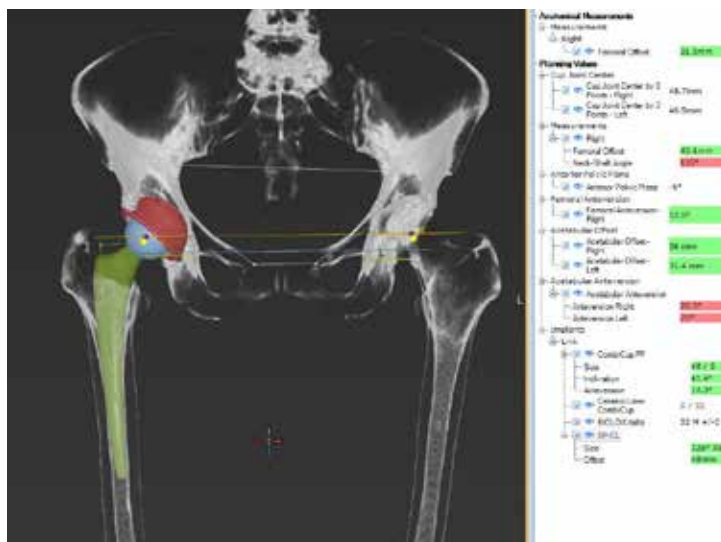
Đánh giá trước mổ và lập kế hoạch phẫu thuật:

Thu thập các thông tin (tuổi, giới) và tình trạng lâm sàng (chẩn đoán, bên tổn thương, mức độ hoặc giai đoạn bệnh, bệnh phối hợp, điểm chứng năng khớp háng Harris khi nhập viện) của bệnh nhân.

Các chỉ số của ổ cối phục vụ phẫu thuật gồm: dự kiến cỡ ổ cối nhân tạo, vị trí đặt ổ cối nhân tạo. Trong đó, vị trí ổ cối xác định bởi các góc nghiêng, góc ngả trước và vị trí tâm xoay

khớp. 3 chỉ số trên được xác định sao cho bề mặt ổ cối nhân tạo mô phỏng trên phần mềm tiếp xúc áp khít tối thiểu 80% bề mặt đáy ổ cối giải phẫu, tọa độ tâm xoay khớp háng nằm ở vị trí đối xứng gương (độ lệch tối đa mỗi chiều trong không gian không quá 2mm) so với tâm xoay khớp háng bên còn lại qua trục giữa cơ thể (tham khảo theo nghiên cứu của Wu - 2018).⁶

Các chỉ số của đầu trên xương đùi phục vụ phẫu thuật gồm: dự kiến cỡ chuỗi khớp nhân tạo, với tiêu chí bề mặt chuỗi áp khít tối thiểu 80% diện tích bề mặt thành trong ống tủy đầu trên xương đùi, góc ngả trước của cổ chuỗi khớp đặt theo góc ngả trước giải phẫu cổ xương đùi, offset cổ xương đùi giải phẫu và offset chuỗi khớp nhân tạo, trục chuỗi khớp nhân tạo trong lòng ống tủy, chiều cao mức cắt cổ xương đùi tính từ mức chuyển nhỏ (mm) phù hợp với độ xuống sâu của chuỗi khớp, dự kiến chênh lệch chiều dài chân sau mổ tương ứng với kích cỡ và độ sâu chuỗi khớp. Các bước trên được thực hiện theo cài đặt tự động của phần mềm, có sự cân chỉnh lại các mốc giải phẫu xương bởi nhóm nghiên cứu.



Hình 1. Các chỉ số đo trên bản kế hoạch phẫu thuật
(Bệnh nhân trong nghiên cứu)

Thiết kế trợ cụ cổ xương đùi: khay cắt có một mặt âm bản áp khít vào vị trí nền cổ xương đùi, được cố định vào xương bởi 3 lỗ khoan đinh 2mm. Trên khay có một rãnh rộng 2mm để định hướng lưới cưa rung cắt chính xác vị trí cổ

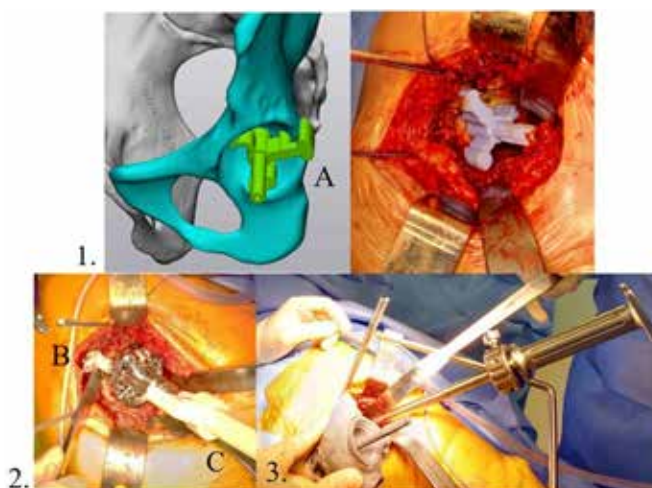
như kế hoạch. Vì thiết kế bám sát mốt là nền cổ xương đùi, cố định bởi lỗ bắt đinh vào nền cổ nên có thể sử dụng cho mọi trường hợp gãy cổ xương đùi chính danh.



Hình 2. Thiết kế và thực tế sử dụng khay cắt cổ xương đùi
(Bệnh nhân trong nghiên cứu)

Thiết kế trợ cụ định vị hướng roa ổ cối: định vị gồm 3 cấu phần, lần lượt được sử dụng trong mổ như sau: phần A là bộ phận được thiết kế dựa vào tọa độ tâm xoay và các góc của ổ cối, có bề mặt tiếp xúc âm bản khớp với diện nguyệt đáy ổ cối và có phần móc bám vào bờ trên-sau ổ cối nhằm chống xoay, móc này có lỗ để khoan đánh dấu 2 đinh 2x65mm. Tháo bỏ phần A, lắp phần B là một khối hình lăng trụ đặt vào vị trí 2 đinh vừa đánh dấu ở rìa ổ cối, trên thân

phần B có 2 lỗ để gắn 2 đinh 2x100mm định hướng cho tay roa. Phần C là một nòng ngắm, được cố định trên tay roa ổ cối, ở đầu có 2 lỗ để khớp với đinh định hướng của phần B, giúp định hướng và khóa chặt tay roa vào đúng vị trí cần roa trên ổ cối. phẫu thuật viên tiến hành roa từ cỡ nhỏ cho tới cỡ ổ cối như dự kiến, trên thân cấu phần C có vạch thước theo mm để phẫu thuật viên xác định được mức độ sâu khi di chuyển tay roa xuống đáy ổ cối.



Hình 3. Thiết kế và thực tế sử dụng PSI ổ cối
1. Cấu phần A, 2. Cấu phần B và C, 3. Đặt ổ cối nhân tạo so sánh với kế hoạch
(Bệnh nhân trong nghiên cứu)

Bệnh nhân sau mổ được chụp cắt lớp vi tính 3D với chế độ khử nhiễu kim loại để đo đạc các chỉ số của ổ cối và chuôi khớp nhân tạo, so

sánh với kế hoạch dự kiến ban đầu. Xác định góc nghiêng và góc ngả trước ổ cối nhân tạo trên phim sau mổ mô tả như hình 4.



Hình 4. Đo đạc các chỉ số trên cắt lớp vi tính sau mổ
(Bệnh nhân trong nghiên cứu)

Đồng thời ghi nhận các chỉ số lâm sàng như tổng lượng máu mất trong mổ, thời gian phẫu thuật, các biến chứng xảy ra (gãy xương, trật khớp), số ngày nằm viện, thời điểm bệnh nhân bắt đầu tập đi với khung hỗ trợ và mức độ đau (theo thang điểm VAS) vào ngày ra viện, điểm chức năng khớp háng Harris vào thời điểm khám lại sau 6 tuần.

3. Xử lý số liệu

Số liệu trong nghiên cứu được nhập và xử lý bởi phần mềm SPSS version 23.0 (IBM, Mỹ). Các thuật toán sử dụng gồm thống kê giá trị trung bình, độ lệch chuẩn các biến định lượng,

tỷ lệ các biến định tính, so sánh giữa các giá trị trung bình dự kiến trước mổ của ổ cối, chỏm xương đùi và thực tế sau phẫu thuật bằng kiểm định T-test đối với các biến chuẩn (các biến định lượng trong nghiên cứu đã được kiểm định tính chuẩn bằng test Kolmogorov - Smirnov với $p > 0,05$).

4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được tuân thủ theo phê duyệt của Hội đồng đạo đức trong Nghiên cứu Y sinh của Công ty cổ phần Bệnh viện Đa khoa quốc tế Vinmec - Trường Đại học VinUni, số 44/2022/CN-HĐĐĐ VMEC ngày 25/4/2022.

III. KẾT QUẢ

Bảng 1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu (n = 14)

Đặc điểm	Giới tính		Bên phẫu thuật		Chẩn đoán bệnh		
	Nam	Nữ	Trái	Phải	Hoại tử vô khuẩn chỏm xương đùi	Thoái hóa khớp háng	Gãy cổ xương đùi
Số lượng	4	10	3	11	4	7	3
Tỷ lệ %	28,6	71,4	21,4	78,6	28,6	50	21,4

Các chỉ số về ổ cối nhân tạo:

- 100% bệnh nhân sử dụng cỡ ổ cối nhân tạo, lớp lót và cỡ chỏm nhân tạo như dự kiến.

- Thay đổi về vị trí tâm xoay giữa dự kiến và thực tế: 8 trường hợp tâm xoay không thay đổi (chiếm 57,1%), 6 trường hợp tâm xoay thay đổi trên 2mm so với dự kiến, chủ yếu là ra trước và

lên trên (42,9%).

Các chỉ số về chuôi khớp nhân tạo:

100% bệnh nhân sử dụng cỡ chuôi khớp nhân tạo như dự kiến. Trong đó, có 10 trường hợp (71,4%) chuôi khớp hướng trung gian, chiếm đa số.

Bảng 2. Thay đổi về các chỉ số khớp nhân tạo giữa dự kiến và thực tế (n = 14)

Giá trị	Trung bình	Độ lệch chuẩn	Min	Max	p
Góc nghiêng dự kiến (độ)	44,3	3,5	38,8	50,9	< 0,01
Góc nghiêng thực tế (độ)	44,7	5,1	36,7	51,8	
Góc ngả trước dự kiến (độ)	18,2	5,7	6,5	28,1	0,17
Góc ngả trước thực tế (độ)	19,3	5,9	7,3	28,1	
Góc ngả trước chuỗi dự kiến (độ)	15,8	4,2	9,7	25,1	< 0,01
Góc ngả trước chuỗi thực tế (độ)	16,3	2,9	12,5	23,2	
Chiều cao cổ sau cắt dự kiến (mm)	11,4	3	8,3	19,5	0,7
Chiều cao cổ sau cắt thực tế (mm)	12,9	2,7	8,2	16,8	
Chênh lệch chân dự kiến (mm)	2,6	0,9	1,2	4,5	0,11
Chênh lệch chân thực tế (mm)	2,7	2,3	0,2	8,3	

Bảng 3 - Chỉ số lâm sàng sau mổ và 6 tuần đầu

Giá trị	Trung bình	Độ lệch chuẩn	Min	Max	p
Thời gian phẫu thuật (phút)	82,8	9,5	65	97	
Lượng máu mất (mL)	289,3	52,5	200	350	
Ngày bắt đầu tập đi (ngày)	85,7% trong 2 ngày đầu		1	3	
Số ngày nằm viện (ngày)	6,2	1,6	4	8	
Mức độ đau ra viện (VAS)	85,7% ở mức dưới 4 điểm		2	4	
Điểm Harris trước mổ	52,8	4,2	46	57	< 0,01
Điểm Harris sau mổ 6 tuần	85,7	3,2	80	90	
Biến chứng	Không có trường hợp nào có biến chứng (gãy xương, trật khớp nhân tạo, hạn chế vận động khớp nhân tạo) trong mổ và sau mổ (6 tuần đầu)				

IV. BÀN LUẬN

Về hiệu quả của việc lập kế hoạch phẫu thuật, trong khoảng 15 năm trở lại đây đã chứng kiến sự bùng nổ của việc sử dụng phần mềm lập kế hoạch số hóa 3D sử dụng dữ liệu hình ảnh từ phim cắt lớp vi tính (và đôi khi là kết hợp sử dụng cả hình ảnh từ phim chụp cộng hưởng từ). Các phần mềm này sử dụng

dữ liệu số hóa để tái tạo một mô hình chính xác phần xương và khớp của khớp háng nói riêng và toàn trục chi dưới nói chung, giúp các phẫu thuật viên không chỉ quan sát hình ảnh dưới dạng các lát cắt mà còn dễ dàng chuyển đổi ở dạng tái tạo đa mặt phẳng hoặc dựng thành mô hình 3 chiều trực quan giống với thực tế, do

đó biết được nên đặt ổ cối nhân tạo nông hay sâu, góc nghiêng và góc ngã trước ra sao để đạt độ tiếp xúc tối ưu với xương chậu. Ngoài ra, phần mềm 3D giúp tính toán được offset của ổ cối, xương đùi và chênh lệch chiều dài chi thể chính xác hơn, hạn chế những biến chứng trong mổ có thể xảy ra. Cuối cùng, phần mềm 3D có thể giúp phẫu thuật viên có cái nhìn trực quan về góc ngã trước phối hợp và sự chuyển động của khớp háng nhân tạo trong không gian 3 chiều.^{7,8}

Về độ chính xác trong chọn cỡ của khớp, trong nghiên cứu của Mainard (2017), so sánh sự chính xác của phần mềm 2D và 3D của cùng phần mềm EOS(Pháp), cho thấy cỡ chuôi khớp đo bằng 3D chính xác tới 84% so với 68% đo bằng 2D và cỡ ổ cối là 92% so với 87%.⁹ Điều này tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi với mức độ chính xác chọn cỡ khớp nhân tạo ở cả cấu phần ổ cối và chuôi khớp là 100%. Tuy rằng, nghiên cứu của chúng tôi với số lượng bệnh nhân ít, chỉ sử dụng một hệ thống khớp nhân tạo, nhưng điều đó cũng đã khẳng định được sức mạnh của phần mềm trong việc giúp phẫu thuật viên dự kiến được cỡ khớp cần sử dụng, tránh bị động trước các tình thế phát sinh bất ngờ. Do dự kiến được trước cỡ số chuôi, cỡ số ổ cối, vị trí đặt các cấu phần khớp, vị trí cắt xương, chiều dài của cổ nên thời gian phẫu thuật sẽ được rút ngắn, đặc biệt là hạn chế được các tai biến và biến chứng: trật khớp nhân tạo sau mổ, khớp bị lỏng hoặc mài mòn sớm, nứt xương vùng máu chuyển, lỏng chuôi, chuôi vẹo trong hoặc vẹo ngoài, ổ cối nhân tạo quá nhỏ hoặc quá to, ngắn chi hoặc dài chi.^{10,11}

Trong điều kiện thực tế áp dụng PSI để chuyển đổi dữ liệu từ bản thiết kế tới ca mổ trong nghiên cứu chúng tôi đã cho thấy tại bảng 2, về cấu phần ổ cối nhân tạo, chỉ số góc ngã trước giữa dự kiến và thực tế là như nhau còn chỉ số góc nghiêng có sự sai lệch giữa dự kiến và thực tế ($44,7^{\circ}$ so với $44,3^{\circ}$, $p < 0,01$)

nhưng cặp chỉ số này vẫn rất gần với “cặp chỉ số vàng” nghiêng 45° và ngã trước 20° của thước cơ khí. Các giá trị này phù hợp với sự thay đổi của tâm xoay, khi có 42,9% tâm xoay thay đổi lên trên và ra trước so với dự kiến. Lý giải về điều này, có thể do 50% bệnh nhân trong nghiên cứu của chúng tôi bị thoái hóa khớp háng ở giai đoạn 3 hoặc 4, trong đó chủ yếu là bệnh nhân nữ chiếm 71,4%; điều này dẫn đến biến dạng phức tạp của khớp háng cùng sự suy giảm chất lượng xương. Do đó, ảnh hưởng trực tiếp tới việc đặt mốc của PSI cũng như khiến phẫu thuật viên có xu hướng roa ổ cối vào sâu hơn và lên trên nhiều hơn. Khi so sánh với các tác giả khác, chúng tôi nhận thấy sự tương đồng. Nghiên cứu của Wu (2018) trên 49 BN, kết quả cho thấy 100% ổ cối chọn đúng cỡ dự kiến, góc nghiêng trung bình thực tế là $42,12^{\circ}$ so với $42,15^{\circ}$ dự kiến.⁶ Trong nghiên cứu của Mishra (2020) cho kết quả góc nghiêng và góc ngã trước trung bình sau mổ là $43,28^{\circ}$ và $14,22^{\circ}$ so với dự kiến là $44,11^{\circ}$ và $13,42^{\circ}$.¹² Như vậy, cho thấy, việc sử dụng PSI đặt theo mốc xương và áp dụng các chỉ số của bản kế hoạch phẫu thuật số hóa có thể giúp phẫu thuật viên xác định chính xác vị trí cần đặt của ổ cối nhân tạo, kể cả trong những trường hợp có tổn thương phức tạp. Do đó, thiết kế PSI dạng này có thể đảm bảo tin tưởng. Tuy nhiên, trong thực tế nghiên cứu, chúng tôi nhận ra về thời gian lắp đặt, sử dụng PSI định hướng ổ cối trong mổ, dù có đơn giản và nhanh hơn so với sử dụng robot, vẫn cần phẫu thuật viên có kinh nghiệm sử dụng mới có thể triển khai lắp đặt thuận tiện. Thiết kế PSI của chúng tôi hiện nay vẫn còn cần cải thiện, đặc biệt nếu muốn sử dụng với mọi đường mổ hoặc mọi phẫu thuật viên (hiện mẫu PSI trong nghiên cứu được thiết kế riêng cho đường mổ sau ngoài, và cần bộc lộ phẫu trường mỗi chiều dài hơn 1cm so với đường mổ thông thường để tăng độ chính xác).

Theo kết quả bảng 2, về việc sử dụng PSI cắt cổ xương đùi và đặt chuỗi khớp cho thấy góc ngả trước của chuỗi khớp trong nghiên cứu có xu thế tăng hơn so với dự kiến, dù rằng chênh lệch rất nhỏ ($15,8^\circ$ và $16,3^\circ$). Tuy nhiên, mức cắt của cổ xương đùi và độ chênh lệch chiều dài chi sau mổ đều đạt được mức mà kế hoạch dự kiến đưa ra. Đặc biệt, với độ chênh lệch chiều dài chân chỉ ở mức trung bình là 2,7mm, mức bệnh nhân không cảm nhận được khi di chuyển. Như vậy cho thấy, khác với PSI ổ cối, PSI dùng để cắt xương đùi tương đối dễ sử dụng (do không vướng phần mềm) mà vẫn đem lại hiệu quả chính xác cao. Việc cắt cổ xương đùi đúng vị trí dự kiến có vai trò quan trọng, tạo mốc để khi đóng chuỗi khớp giúp cân bằng chiều dài chi cũng như định hướng góc ngả trước. Theo Hassani (2014) mức khôi phục chiều dài cân bằng đạt 88% với chênh lệch 2 chân trung bình chỉ từ 0,3mm.¹³ Về việc đặt chuỗi khớp nhân tạo, trong nghiên cứu của Geijer (2020) đã kết luận sử dụng phần mềm lập kế hoạch 3D cho thay khớp háng toàn phần điều trị thoái hóa khớp giúp tăng đáng kể offset xương đùi (thêm trung bình 2,5mm) nhưng không làm thay đổi tổng thể offset của khớp háng; qua đó làm tăng hiệu quả vận động của khối cơ gập sau mổ, cải thiện khả năng vận động của khớp, điều này tương đồng với nghiên cứu của chúng tôi.¹⁴ Theo Scheerlinck (2021) cho thấy chênh lệch chiều dài chi, góc ngả trước của chuỗi đều được đặt đúng với kế hoạch và không có sự khác biệt giữa 2 loại chuỗi khớp trong nghiên cứu. Tác giả cũng kết luận, nếu lập kế hoạch trên phần mềm 3D chi tiết, sẽ không cần thiết sử dụng các loại chuỗi khớp thiết kế module để cố gắng phục hồi các chỉ số giải phẫu trên.¹⁵

Về kết quả đánh giá lâm sàng ban đầu, theo bảng 3, với những chỉ số như lượng máu mất, thời gian bắt đầu tập đi với khung, thời gian

nằm viện cho thấy thay khớp háng toàn phần sử dụng trợ cụ cá thể hóa in 3D không có sự khác biệt rõ rệt với phương pháp thay khớp háng toàn phần khác. Ở một số giá trị, như thời điểm tập đi sau mổ và mức độ đau khi ra viện, so sánh với nhiều nghiên cứu khác cho thấy thay khớp háng toàn phần sử dụng PSI có sự vượt trội nhất định. Kết quả cải thiện chức năng khớp háng theo thang điểm Harris trong nghiên cứu chúng tôi tương tự với kết luận của tác giả Wu (2018) là điểm chức năng Harris trung bình sau 6 tháng đạt 89,32 với 90% bệnh nhân ở mức tốt và rất tốt, kết quả này không kém hơn so với các phương pháp thay khớp háng toàn phần thông thường khác.⁶ Theo Mishra (2020), thời gian phẫu thuật, lượng máu mất khi sử dụng PSI không có sự khác biệt so với nhóm chứng được thực hiện bằng phương pháp thay khớp háng toàn phần thông thường.¹² Đặc biệt, qua 14 trường hợp nghiên cứu, không thấy trường hợp nào xảy ra các biến chứng trong và sau mổ như gãy xương và trật khớp. Tuy nhiên, nghiên cứu của chúng tôi mới thực hiện trên một cỡ mẫu nhỏ, thời gian đánh giá rất ngắn, nên điều này có thể chưa thể đem lại một kết luận chính xác.

Dù trên đây chúng tôi đã liệt kê ra một số ưu điểm, nhưng cho tới nay phương pháp lên kế hoạch 3D và sử dụng trợ cụ cá thể hóa trong thay khớp háng toàn phần vẫn còn tồn tại một số nhược điểm lớn đang dần được khắc phục. Thứ nhất, là chi phí đầu tư phần cứng thiết kế, các máy in 3D, các phần mềm chuyên dụng và chi phí chụp phim cắt lớp vi tính là đắt đỏ, không phải cơ sở nào cũng có thể triển khai. Ngoài ra, người bệnh luôn phải chịu tác động bởi sự phơi nhiễm phóng xạ cao hơn. Đồng thời, thời gian để thiết kế và in ra một bộ trợ cụ đôi khi có thể kéo dài tới 1 - 3 ngày, làm tăng thời gian chờ đợi phẫu thuật của người bệnh. Ngoài ra, dữ liệu từ phim cắt lớp vi tính không giúp đánh giá

chính xác được một số tổn thương, bất thường ở sụn và mô mềm quanh khớp, từ đó dẫn tới các sai số của trợ cụ trong mổ.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu kết quả ban đầu dựa trên lâm sàng và hình ảnh cắt lớp vi tính 3D sau mổ cho thấy phương pháp sử dụng trợ cụ cá thể hoá in 3D giúp lựa chọn chính xác cỡ khớp nhân tạo, phục hồi chính xác góc nghiêng, góc ngả trước và tâm xoay của ổ cối, đồng thời kiểm soát tốt chênh lệch chiều dài chi, đồng thời đem lại hiệu quả điều trị tương đương với các phương pháp thay khớp háng toàn phần khác. Tuy nhiên, đây là một nghiên cứu mới, cần tiếp tục mở rộng số ca phẫu thuật, tăng cường theo dõi và đánh giá kết quả lâm sàng theo thời gian để đưa ra kết luận chính xác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. D'lima DD, Urquhart AG, Buehler KO, Walker RH, Colwell Jr CW. The effect of the orientation of the acetabular and femoral components on the range of motion of the hip at different head-neck ratios. *JBJS*. 2000; 82(3): 315-321.
2. Wang Q, Xiao J, Zhu L, et al. Acetate templating on calibrated standing digital radiograph improves accuracy of preoperative templating for total hip arthroplasty. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2017; 103(3): 341-347.
3. Lewinnek GE, Lewis J, Tarr R, Compere C, Zimmerman J. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *J Bone Joint Surg Am*. 1978; 60(2): 217-220.
4. Kaufman Kentou K. CEYSea. *Biomechanics*. Reconstructive surgery of the joint. 1996.
5. Lewinnek GE, Lewis J, Tarr R, Compere C, Zimmerman J. Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 1978; 60(2): 217-220.
6. Wu P, Liu Q, Fu M, et al. Value of computed tomography-based three-dimensional pre-operative planning in cup placement in total hip arthroplasty with dysplastic acetabulum. *Journal of investigative surgery*. 2018.
7. Wako Y, Nakamura J, Miura M, Kawarai Y, Sugano M, Nawata K. Interobserver and Intraobserver Reliability of Three-Dimensional Preoperative Planning Software in Total Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. Feb 2018; 33(2): 601-607. doi:10.1016/j.arth.2017.08.031
8. Osmani FA, Thakkar S, Ramme A, Elbuluk A, Wojack P, Vigdorichik JM. Variance in predicted cup size by 2-dimensional vs 3-dimensional computerized tomography-based templating in primary total hip arthroplasty. *Arthroplast Today*. Dec 2017; 3(4): 289-293. doi:10.1016/j.artd.2016.09.003.
9. Mainard D, Barbier O, Knafo Y, Belleville R, Mainard-Simard L, Gross JB. Accuracy and reproducibility of preoperative three-dimensional planning for total hip arthroplasty using biplanar low-dose radiographs: A pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res*. Jun 2017; 103(4): 531-536. doi:10.1016/j.otsr.2017.03.001.
10. Hofmann AA, Skrzynski MC. Hip Arthroplasty: Headaches & Migraines: Leg-Length Inequality and Nerve Palsy in Total Hip Arthroplasty: A Lawyer Awaits! *Orthopedics*. 2000; 23(9): 943-944.
11. Tanaka R, Shigematsu M, Motooka T, Mawatari M, Hotokebuchi T. Factors influencing the improvement of gait ability after total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2010; 25(6): 982-985.
12. Mishra A, Verma T, Rajkumar, Agarwal G, Sharma A, Maini L. 3D Printed Patient-Specific Acetabular Jig for Cup Placement in Total Hip Arthroplasty. *Indian J Orthop*. Apr 2020; 54(2): 174-180. doi:10.1007/s43465-020-00061-2.

13. Hassani H, Cherix S, Ek ET, Rudiger HA. Comparisons of preoperative three-dimensional planning and surgical reconstruction in primary cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. Jun 2014; 29(6): 1273-7. doi:10.1016/j.arth.2013.12.033.

14. Geijer M, Kiernan S, Sundberg M, Flivik G. Pre- and postoperative offset and femoral neck version measurements and validation using 3D computed tomography in total hip arthroplasty. *Acta*

Radiol Open. Oct2020;9(10):2058460120964911. doi:10.1177/2058460120964911.

15. Scheerlinck T, De Winter E, Sas A, Kolk S, Van Gompel G, Vandemeulebroucke J. Hip implants can restore anatomical and medialized rotation centres in most cases : a 3D templating study comparing four implantation strategies. *Bone Jt Open*. Jul 2021; 2(7): 476-485. doi:10.1302/2633-1462.27.BJO-2021-0065.R1.

Summary

EVALUATION OF THE EARLY OUTCOME OF TOTAL HIP REPLACEMENT SURGERY USING PATIENT-SPECIFIC INSTRUMENT

The use of patient-specific instruments in total hip replacement surgery has been shown to help improve the accuracy of placement of implant components, thereby reducing complications and increasing the life expectancy of implants. This study evaluated the early results of 14 patients who had the primary unilateral total hip replacement surgery. The patients received computerized tomography (CT) scans before and after surgery to collect parameters for implant. Softwares for templating and 3D printing were used to orient the position of implant components during surgery. All cases had implant sizes matched with their preoperative measurements. The anteversion angle of the acetabulum component and leg length discrepancy were similar between expected and actual ($p > 0.05$). All the indices of the acetabulum and the stem component on the CT scan were in the safe range. The early clinical results were similar to those of other total hip replacement methods.

Keywords: Total hip replacement, personalized surgery, 3D computed tomography, 3D printing.