

Nghiên cứu ứng dụng kỹ thuật thay khớp gối dựa trên nguyên tắc căn chỉnh động học với trợ cụ dẫn đường phẫu thuật in 3D

Trần Đức Tuấn^{1*}, Trần Trung Dũng^{2,3}, Lê Nghi Thành Nhân¹

¹Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

²Trung tâm Chấn thương Chỉnh hình và Y học Thể thao, Hệ thống Y tế Vinmec

³Đại học VinUni

Tóm tắt

Mục tiêu: Đánh giá kết quả ngắn hạn của phẫu thuật thay khớp gối toàn phần theo nguyên tắc căn chỉnh động học (Kinematic Alignment - KA) có sử dụng trợ cụ dẫn đường phẫu thuật in 3D cá thể hóa (Patient-Specific Instrumentation - PSI) dựa trên các chỉ số hình ảnh học sau mổ, kết quả chức năng và mức độ hài lòng của bệnh nhân. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu tiến cứu được thực hiện trên 30 bệnh nhân thoái hóa khớp gối giai đoạn cuối được phẫu thuật thay khớp gối toàn phần theo nguyên tắc căn chỉnh động học với trợ cụ dẫn đường phẫu thuật in 3D trong khoảng thời gian từ tháng 7 năm 2023 đến tháng 7 năm 2024 tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City. **Kết quả:** Tuổi trung bình của bệnh nhân là $67 \pm 11,3$; nữ chiếm 80%. Thời gian phẫu thuật trung bình là 60 phút; 100% trường hợp không phải thay đổi kế hoạch so với thiết kế PSI. Trục cơ học đùi - chày cải thiện từ $11,7 \pm 1,9^\circ$ trước mổ xuống $2,3 \pm 2,6^\circ$ sau mổ. Độ xoay ngoài phần đùi so với trục CA là $1,30 \pm 1,00^\circ$; độ xoay ngoài cấu phần chày so với đường Akagi là $1,36 \pm 1,20^\circ$; chênh lệch xoay hai cấu phần là $0,78 \pm 1,60^\circ$. Điểm OKS trung bình tăng từ $16,20 \pm 2,11$ điểm trước mổ lên $45,03 \pm 2,31$ điểm sau mổ (≥ 3 tháng), sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Theo thang điểm Beverland, 70% bệnh nhân “Rất hạnh phúc” và 30% “Hạnh phúc”. Ghi nhận 01 trường hợp (3,3%) tràn dịch khớp gối sau mổ 1 tháng, điều trị nội khoa ổn định; không có nhiễm trùng sâu, không hạn chế tầm vận động và không đau trước gối. **Kết luận:** Phẫu thuật thay khớp gối toàn phần theo nguyên tắc KA kết hợp trợ cụ PSI cho phép kiểm soát tốt trục chi và độ xoay cấu phần khớp, mang lại kết quả chức năng và mức độ hài lòng cao, với tỷ lệ biến chứng sớm thấp trong theo dõi ngắn hạn.

Từ khóa: thay khớp gối toàn phần, căn chỉnh động học, PSI, in 3D, Oxford Knee Score.

3D printed patient specific instrumentation for kinematic alignment total knee replacement

Tran Duc Tuan^{1*}, Tran Trung Dung^{2,3}, Le Nghi Thanh Nhan¹

¹University of Medicine and Pharmacy, Hue University

²Orthopaedic and Sports Medicine Center, Vinmec Healthcare System

³VinUniversity, Viet Nam

Abstract

Objective: To evaluate the short-term outcomes of total knee arthroplasty (TKA) performed according to the kinematic alignment (KA) principle using three-dimensional (3D) patient-specific instrumentation (PSI), based on postoperative imaging parameters, functional outcomes, and patient satisfaction. **Methods:** This is a prospective study of patients who underwent 3D printed PSI TKAs between July 2023 and July 2024 in Vinmec Time City International General Hospital. **Results:** The mean age of the patients was 67 ± 11.3 years, with females accounting for 80%. The mean surgical time was 60 minutes, and no intraoperative changes from the preoperative PSI plan were required in any case. The femorotibial mechanical axis improved from $11.7 \pm 1.9^\circ$ preoperatively to $2.3 \pm 2.6^\circ$ postoperatively. The femoral component external rotation relative to the cylindrical axis (CA) was $1.30 \pm 1.00^\circ$, the tibial component external rotation relative to the Akagi line was $1.36 \pm 1.20^\circ$, and the rotational mismatch between the two components was $0.78 \pm 1.60^\circ$. The mean OKS increased significantly from 16.20 ± 2.11 points preoperatively to 45.03 ± 2.31 points at ≥ 3 months postoperatively ($p < 0.001$). According to the Beverland satisfaction score, 70% of patients were “Very happy” and 30% were “Happy.” One patient (3.3%) developed knee effusion one month postoperatively and was

* Tác giả liên hệ: Trần Đức Tuấn. Email: tranductuan25@gmail.com

Ngày nhận bài: 04/12/2024; Ngày đồng ý đăng: 15/10/2025; Ngày xuất bản: 25/12/2025

DOI: 10.34071/jmp.2025.7.30

successfully treated conservatively. No deep infection, clinically significant limitation of range of motion, or anterior knee pain was recorded. **Conclusion:** Total knee arthroplasty performed according to the kinematic alignment principle with patient-specific instrumentation allows accurate control of limb alignment and component rotation, resulting in excellent functional outcomes and high patient satisfaction, with a low rate of early complications in short-term follow-up.

Keywords: total knee arthroplasty, kinematic alignment, patient-specific instrumentation, 3D printing, Oxford Knee Score.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thay khớp gối toàn phần là phương pháp phẫu thuật điều trị tốt nhất cho các bệnh nhân bị thoái hóa khớp gối nặng khi những phương pháp khác không còn hiệu quả. Sự phát triển của thiết kế khớp gối nhân tạo và kỹ thuật phẫu thuật giúp cải thiện khả năng tồn tại của mảnh ghép nhân tạo với thiết kế khớp gối nhân tạo hiện đại có tuổi thọ lên đến 25 năm [1]. Mặc dù tuổi thọ được cải thiện nhưng 20% bệnh nhân vẫn tiếp tục báo cáo bị đau và hạn chế chức năng sau mổ thay khớp gối toàn phần. Thật thú vị, vấn đề này không giải quyết được bằng phẫu thuật có sự hỗ trợ của máy tính và công nghệ rô - bốt để cải thiện vị trí mảnh ghép hoặc bằng cách liên tục cải tiến các thiết kế khớp nhân tạo [1, 2]. Vì những lý do này, cần có một kỹ thuật căn chỉnh khác trong thay khớp gối toàn phần được thực hiện với mục tiêu cải thiện chức năng của bệnh nhân và khôi phục động học tự nhiên hơn, “căn chỉnh tự nhiên, không phải căn chỉnh trung tính”.

Thay khớp gối toàn phần được căn chỉnh động học nhằm mục đích đạt được chức năng tối ưu cho khớp gối của bệnh nhân bằng cách tái tạo bề mặt khớp xương đùi và xương chày giống với bề mặt khớp tiền viêm khớp đồng thời gây tổn thương tối thiểu cho các mô và dây chằng xung quanh. Căn chỉnh động học đã được quan tâm trong những năm gần đây do một số thử nghiệm ngẫu nhiên và một nghiên cứu đa trung tâm quốc gia đã báo cáo rằng những bệnh nhân được phẫu thuật thay khớp gối toàn phần bằng căn chỉnh động học cho thấy giảm đau, chức năng tốt hơn đáng kể và đầu gối có cảm giác tự nhiên hơn so với những người được phẫu thuật bằng căn chỉnh cơ học. Hơn nữa, Howell và Cộng sự gần đây đã báo cáo tỷ lệ tồn tại cao đối với các khớp gối nhân tạo căn chỉnh động học sau 10 năm [3].

Việc thực hiện chính xác ba trục chính (ba trục động học của khớp gối) cho thay khớp gối toàn phần được căn chỉnh động học bằng các dụng cụ thông thường là rất phức tạp và hạn chế ở khớp gối. Để khắc phục những hạn chế và phức tạp này, công cụ dành riêng cho bệnh nhân (PSI: patient-specific

instrument) đã được sử dụng để thực hiện căn chỉnh động học [1]. PSI đã được phát triển như một công nghệ mới nhằm mục đích cải thiện độ chính xác của kỹ thuật phẫu thuật và tránh các vấn đề thực tế liên quan đến chi phí cao và sự phức tạp của hệ thống định vị (Navigation) và công nghệ rô - bốt chẳng hạn như cần số lượng phẫu thuật viên nhiều hơn, thời gian phẫu thuật kéo dài hơn. Cải thiện độ chính xác kỹ thuật phẫu thuật giúp cải thiện sự hài lòng của bệnh nhân và kết quả chức năng [1,2]. Do thời gian theo dõi lâm sàng còn ngắn nên trong khuôn khổ bài báo này mục tiêu nghiên cứu của chúng tôi là đánh giá kết quả ngắn hạn của phẫu thuật thay khớp gối toàn phần theo nguyên tắc căn chỉnh động học với trợ cụ dẫn đường phẫu thuật in 3D dựa trên: (1) vị trí và độ xoay các cấu phần khớp nhân tạo trên cắt lớp vi tính sau mổ; (2) kết quả chức năng khớp gối thông qua thang điểm Oxford Knee Score; và (3) mức độ hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Gồm 30 bệnh nhân thoái hóa khớp gối trải qua thay khớp gối toàn phần dựa trên nguyên tắc căn chỉnh động học với trợ cụ dẫn đường phẫu thuật in 3D trong khoảng thời gian từ tháng 07 năm 2023 đến tháng 07 năm 2024 tại Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Time City. Tất cả bệnh nhân trong nghiên cứu đều được sử dụng một loại khớp nhân tạo duy nhất là Medial-Pivot Evolution (MicroPort, Hoa Kỳ) nhằm đảm bảo tính đồng nhất về thiết kế khớp và hạn chế sai số do khác biệt giữa các hệ khớp.

2.1.1. Tiêu chuẩn lựa chọn bệnh nhân

- Bệnh nhân THKG độ 3;4 theo phân độ của Kellgren & Lawrence, đau không đáp ứng với điều trị nội khoa.
- Được chụp CLVT toàn trục chi dưới trước và sau mổ.
- Phẫu thuật sử dụng loại KGTP thay lần đầu, có xi măng, cắt bỏ DCCS, sử dụng lớp đệm cố định, không thay bánh chè.
- Bệnh nhân đồng ý tham gia nghiên cứu, tái khám đầy đủ theo hẹn.

2.1.2. Tiêu chuẩn loại trừ bệnh nhân

- Có tiền sử chấn thương gây gãy xương vùng xương đùi & xương chày; có tiền sử can thiệp phẫu thuật xương đùi, xương chày hoặc thay khớp háng.

- Bệnh nhân THKG có khuyết xương lớn khi lập kế hoạch mổ có tiên lượng cần xử lý ghép miếng chêm kim loại.

- Bệnh nhân THKG kèm tổn thương dây chằng bên tiên lượng cần phẫu thuật thay KGTP loại có chuỗi.

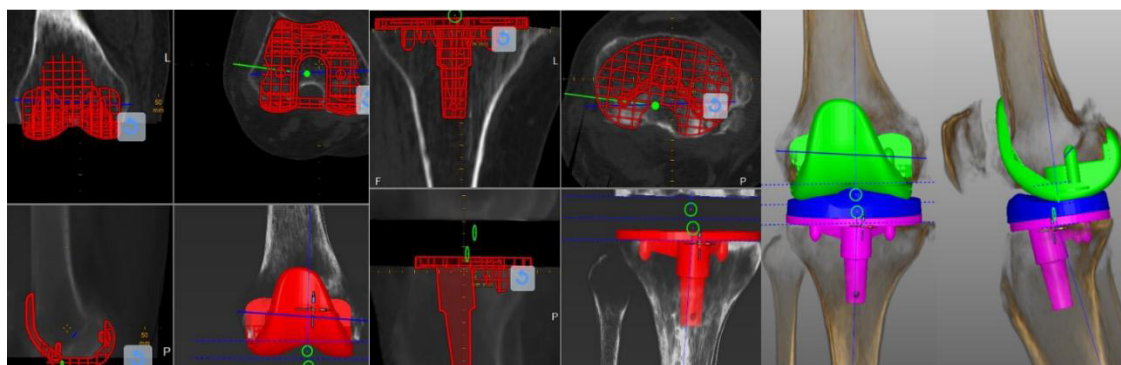
2.2. Phương pháp nghiên cứu

Tất cả bệnh nhân đều được chụp cắt lớp vi tính trước phẫu thuật để lập kế hoạch và chụp cắt lớp vi tính kiểm tra vào ngày thứ nhất sau phẫu thuật, với cùng một protocol chụp, xung khử nhiễu kim loại nhằm đảm bảo tính đồng nhất trong đánh giá các chỉ số sau mổ. Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng CLVT dựng hình 3D để đánh giá trực cơ học tại vùng khớp gối và vị trí các cấu phần khớp nhân tạo sau mổ, với mục tiêu chính là đánh giá độ chính xác của việc đặt cấu phần theo kế hoạch tiền phẫu và căn chỉnh động học (KA). Thông tin về nhân khẩu học của bệnh nhân, chi tiết lập kế hoạch 3D trước phẫu

thuật, đánh giá lâm sàng mức độ cứng khớp trong phẫu thuật, những thay đổi trong phẫu thuật so với lập kế hoạch trước phẫu thuật và báo cáo kết quả lâm sàng được thu thập từ nhóm bệnh nhân trong nghiên cứu. Báo cáo kết quả lâm sàng bao gồm đánh giá kết quả ban đầu thông qua chụp cắt lớp vi tính sau mổ, điểm Oxford Knee Score (OKS) trước và sau phẫu thuật và đánh giá sự hài lòng của bệnh nhân thông qua bảng câu hỏi Beverland. Chụp cắt lớp vi tính sau phẫu thuật, điểm số kết quả chức năng và sự hài lòng của bệnh nhân tối thiểu 03 tháng sau phẫu thuật sẽ được thu thập trực tiếp tại phòng khám ngoại trú.

Lập kế hoạch trước phẫu thuật

Sử dụng phần mềm MediCAD (Hectec) để tính toán kích cỡ cho khớp nhân tạo từ dữ liệu DICOM. Với cấu phần đùi ưu tiên phục hồi tối đa offset sau của lồi cầu đùi và không chênh lệch quá 2mm, kích thước chiều trong ngoài nhỏ hơn và gần nhất với kích cỡ theo chiều trong ngoài của xương người bệnh. Với cấu phần chày ưu tiên độ che phủ lên mặt cắt xương đạt tối đa và không vượt quá kích thước xương người bệnh (**Hình 1**).

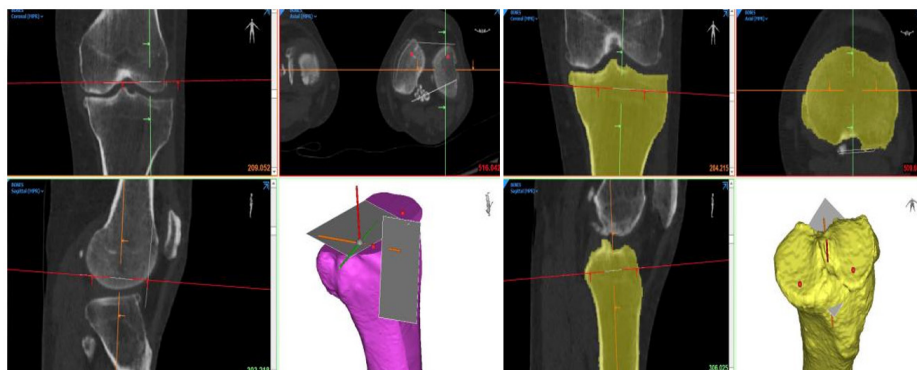


Hình 1. Lập kế hoạch trước mổ trên cắt lớp vi tính 3D cho thay khớp gối toàn phần theo nguyên tắc căn chỉnh động học.

Hình ảnh CLVT được tái tạo đa mặt phẳng và dựng hình ba chiều để xác định các trục giải phẫu và thực chức năng của khớp gối. Các cấu phần khớp nhân tạo (phần đùi và phần chày) được mô phỏng trên phần mềm với các thông số về kích thước, vị trí, độ dày lát cắt và độ xoay, làm cơ sở cho việc thiết kế khuôn cắt cá thể hóa (PSI) cho từng bệnh nhân. (Người bệnh trong nghiên cứu)

Sử dụng phần mềm Mimic Medical 23 (Materialise - Bỉ), xác định vị trí mặt phẳng lát cắt đầu xa xương đùi vuông góc với trục gấp đầu xa xương đùi và song song với trục xương đùi thứ nhất (trục liên tâm lồi cầu sau xương đùi). Vị trí lát cắt đầu trên xương chày mặt phẳng cắt song song với bề mặt khớp của đầu gần xương chày, được xác định bởi mặt phẳng phù hợp nhất với cả hai mâm

chày (mặt phẳng song song với đường khớp xương chày), góc SLOPE trên mặt phẳng Sagital đặt theo SLOPE mâm chày trong. Độ dày các lát cắt xương theo kích cỡ khớp nhân tạo đã dự kiến. Xác định vị trí đặt khuôn cắt đùi và khuôn cắt chày, độ xoay ngoài của các khuôn cắt xương (các lỗ kim đánh dấu) theo trục liên tâm lồi cầu sau xương đùi (Cylindrical Axis - CA).

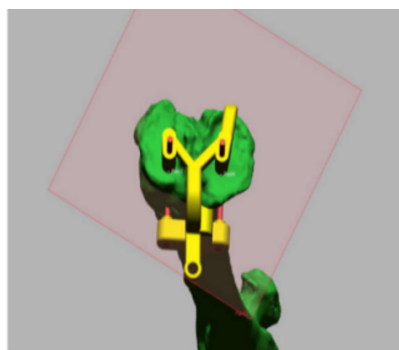
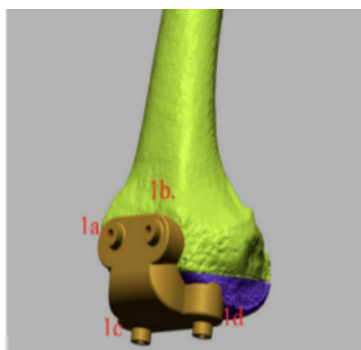


Hình 2. Thiết kế các mặt cắt xương đùi và xương chày trên phần mềm Mimics dựa trên dữ liệu cắt lớp vi tính 3D. Các mặt phẳng cắt được xác định theo nguyên tắc căn chỉnh động học, dựa trên các trục giải phẫu và trục chức năng của khớp gối. Xương đùi và xương chày được phân đoạn (segmentation) và dựng hình 3D, sau đó mô phỏng chính xác vị trí, hướng cắt và độ dày lát cắt làm cơ sở cho việc thiết kế khuôn cắt cá thể hóa (PSI)

Thiết kế và in PSI

Thiết kế mẫu khuôn cắt: Khuôn xương đùi gồm 4 vị trí gắn kim (gọi tên là 1a, 1b và 1c, 1d). Vị trí 1a, 1b để lắp khay cắt đầu xa xương đùi, 1c và 1d để

đặt khay cắt 4 lát còn lại. Khuôn xương chày có 4 vị trí gắn kim (gọi tên là 2a, 2b và 2c, 2d) trong đó 2a và 2b để lắp khay cắt lát đầu trên xương chày; 2c và 2d để lắp khay tạo chân cho cấu phần chày (**Hình 3**).



Hình 3. Thiết kế khuôn cắt cá thể hóa (Patient-Specific Instrumentation – PSI) cho xương đùi và xác định vị trí gắn kim định vị trên mô hình 3D. Khuôn cắt được thiết kế dựa trên bề mặt tiếp xúc giải phẫu của đầu dưới xương đùi, bảo đảm độ phù hợp chính xác với xương của từng bệnh nhân.

Vị trí và hướng gắn kim định vị được xác lập theo kế hoạch tiền phẫu nhằm định hướng chính xác mặt cắt và vị trí đặt cấu phần đùi trong phẫu thuật. (Người bệnh trong nghiên cứu)

In mẫu khuôn 1 và khuôn 2 với máy in 3D công nghệ in SLA. Chất liệu in đảm bảo an toàn sinh học tiếp xúc mô trong thời gian ngắn theo tiêu chuẩn ISO và khả năng chịu được nhiệt 200°C.

Khuôn 1 và khuôn 2 được tiệt khuẩn theo quy trình hấp ẩm của Bộ Y tế và đóng túi vô khuẩn.

Kỹ thuật phẫu thuật

Chuẩn bị bệnh nhân

Bệnh nhân được gây tê tuỷ sống; giảm đau sau mổ sử dụng phương pháp đặt Catheter ngoài màng cứng.

Bệnh nhân nằm ngửa trên bàn phẫu thuật.

Đặt ga-rô hơi đùi và để chờ, chỉ bơm ga-rô trước

thì đặt khớp nhân tạo.

Đường rạch da

Đường giữa gối, bắt đầu từ phía trên cực trên xương bánh chè khoảng 3cm, mở rộng xuống dưới tới bờ trong của lồi củ trước xương chày.

Bộc lộ khớp

Tất cả bệnh nhân đều được mở khớp theo đường cạnh trong bánh chè.

Giải phóng bó sâu dây chằng bên trong.

Cắt bỏ dây chằng mỡ Hoffa, một phần mỡ, dây chằng chéo trước, dây chằng chéo sau; lấy bỏ sụn chêm. Cắt bỏ một phần màng hoạt dịch, bóc lộ rõ thành trước xương đùi. Giữ lại các gai xương, chỉ tiến

hành loại bỏ các gai xương sau khi hoàn thành các lát cắt xương.

Cắt xương

Uởm khuôn 1 vào đầu dưới xương đùi, dùng bút đánh dấu vị trí dự kiến đặt khay cắt.

Dùng Curret vòng để nạo bỏ toàn bộ lớp sụn khớp tại vị trí dự kiến đặt khuôn 1.

Đặt khuôn 1 vào đầu dưới xương đùi, khoan đánh dấu 4 vị trí kim.

Rút kim, tháo bỏ khuôn 1.



Hình 4. Hình ảnh khuôn 1 và vị trí đặt kim 1a, 1b, 1c, 1d

Uởm khuôn 2 vào đầu trên xương chày, dùng bút đánh dấu vị trí dự kiến đặt khay cắt.

Dùng Curret vòng để nạo bỏ toàn bộ lớp sụn khớp tại vị trí dự kiến đặt khuôn 2.

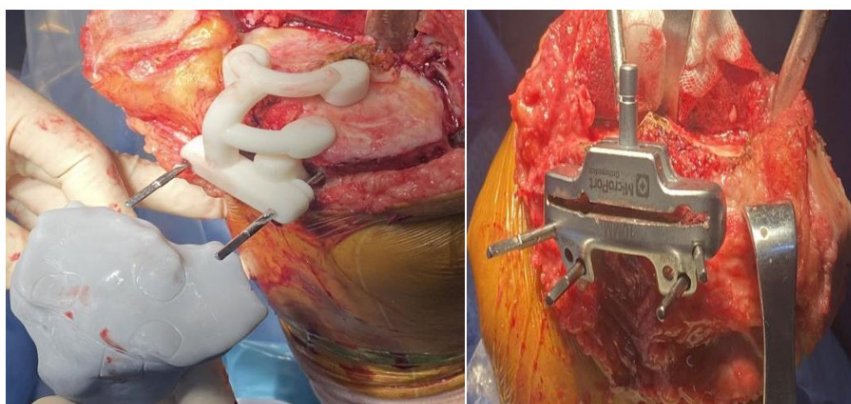
Đặt khuôn 2 vào đầu trên xương chày, khoan đánh dấu 4 vị trí kim.

Rút kim, tháo bỏ khuôn 2.

Kiểm tra các vị trí đánh dấu so với bản kế hoạch trước mổ. Điều chỉnh lại vị trí các kim nếu có sai lệch.

Đặt khay cắt đầu xa xương đùi vào vị trí 1a, 1b. cắt lát xa xương đùi.

Đặt khay cắt tạo khuôn xương đùi vào vị trí 1c, 1d. Cắt các lát trước, sau và cắt vát.



Hình 5. Hình ảnh vị trí các kim 2a, 2b trên khuôn 2

Đặt khay cắt đầu trên xương chày vào vị trí 2a, 2b. Cắt đầu trên xương chày.

Đặt khay cắt tạo rãnh mâm chày vào vị trí 2c, 2d. Kiểm tra lại vị trí xoay của khay chày so với bờ trong lồi củ chày và điểm 1/3 trong lồi củ chày. Cắt tạo rãnh mâm chày.

Kiểm tra lại các lát cắt xương so với bản kế hoạch trước mổ.

Đặt miếng đệm thử để kiểm tra khoảng duỗi và khoảng gấp, tiến hành cân bằng phần mềm để hai khoảng này bằng nhau.

Chuẩn bị xương bánh chè

Làm sạch các gai xương và mài phẳng các chồi

xương, dùng dao điện đốt các sợi thần kinh cảm giác quanh chu vi xương bánh chè.

Thử khớp nhân tạo

Sau khi cắt xương xong, đặt thử phần đùi, phần khay và mâm chày và đánh giá xem khớp gối có đạt được:

Gấp, duỗi hoàn toàn.

Vững trong-ngoài, trước - sau

Trượt xương bánh chè bình thường.

Cân bằng thêm phần mềm nếu cần thiết.

Đặt khớp nhân tạo

Sau khi thử đạt yêu cầu sẽ tiến hành bơm ga rô và đặt khớp nhân tạo.

Rửa sạch trường mổ trước khi đặt khớp bằng hệ

thống sức rửa trong mổ, đặc biệt chú ý làm sạch các diện lát cắt xương để đảm bảo xi măng bám tốt.

Đặt khớp nhân tạo có gắn xi măng.

Gối giữ ở tư thế duỗi hoàn toàn trong khi chờ xi măng cứng hẳn.

Dọn sạch xi măng thừa, bơm rửa sạch khớp và cầm máu kỹ, đóng vết mổ.

Phương pháp - Chăm sóc sau mổ và phục hồi chức năng

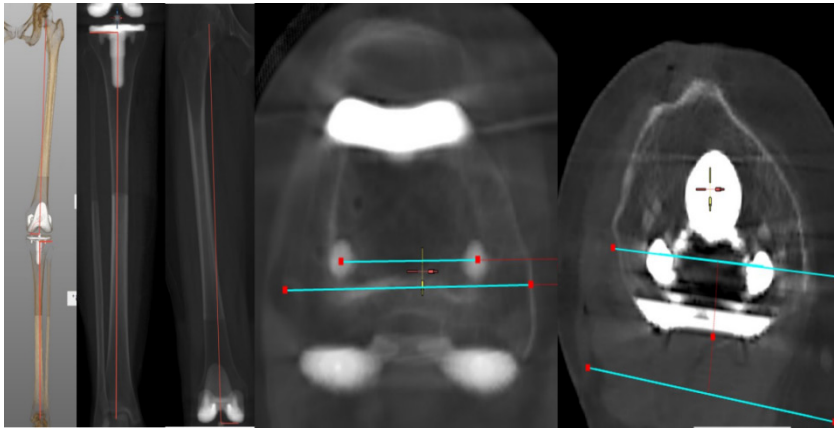
Bệnh nhân được áp dụng chương trình phục hồi chức năng chuẩn hóa gồm 3 giai đoạn:

- Giai đoạn sớm (0 - 2 tuần) tập trung kiểm soát đau, phù nề, phục hồi duỗi gối hoàn toàn và gập $\geq 70^\circ - 90^\circ$.

- Giai đoạn trung gian (2 - 6 tuần) tăng ROM $\geq 110^\circ$, tăng sức cơ và huấn luyện dáng đi.

- Giai đoạn muộn (≥ 6 tuần đến 3 - 6 tháng) nhằm hoàn thiện dáng đi sinh lý, tăng sức bền và tái hòa nhập sinh hoạt.

Người bệnh được chụp cắt lớp vi tính sau mổ với xung khử nhiễu kim loại; tiến hành đo trực và vị trí các khớp sau mổ bao gồm: đo trực đùi - chày sau mổ, đo độ xoay của cấu phần đùi so với sTEA, đo độ xoay của cấu phần chày so với đường Akagi (Đường Akagi: điểm giữa điểm bám dây chằng chéo sau và bờ trong lồi củ chày), đo góc Slope sau mổ (Hình 6).



Hình 6. Đo các chỉ số trên cắt lớp vi tính sau mổ (người bệnh trong nghiên cứu)

Từ trái qua phải: độ lệch tâm khớp gối, góc cơ học đầu trên xương chày, góc cơ học đầu dưới xương đùi, độ xoay ngoài phần đùi, độ xoay ngoài phần chày

2.3. Xử lý số liệu

Phân tích số liệu được thực hiện bằng phần mềm SPSS 16.0. Các biến định lượng được trình bày dưới dạng trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn. So sánh trước và sau phẫu thuật được thực hiện bằng paired t-test. Mức ý nghĩa thống kê được xác định khi $p < 0,05$.

2.4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Trường Đại học Y Dược, Đại học Huế thông qua với mã số H2024/017. Tất cả bệnh nhân đều được giải thích đầy đủ về mục đích nghiên cứu và ký cam kết tham gia tự nguyện.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nghiên cứu được thực hiện trên 30 bệnh nhân với độ tuổi trung bình $67 \pm 11,3$ tuổi, trong đó nữ chiếm 80%. Thời gian phẫu thuật trung bình là 60 phút.

Không ghi nhận trường hợp cứng khớp trong mổ và 100% bệnh nhân không phải thay đổi kế hoạch so với thiết kế PSI trước mổ.

Bảng 1. Chỉ số trước mổ trên cắt lớp vi tính

Chỉ số	Trung bình (Mean)	Độ lệch chuẩn (SD)
Góc trục cơ học đùi - chày ($^\circ$)	11,7	1,9
Độ lệch tâm khớp gối (mm)	34,7	2,6
Góc cơ học đầu dưới xương đùi ($^\circ$)	85,9	2,5
Góc cơ học đầu trên xương chày ($^\circ$)	84,3	1,7

Phần lớn (24/30) người bệnh có biến dạng vẹo trong trước mổ với độ lệch tâm khớp gối > 1 cm. 6/30 người bệnh có độ lệch tâm khớp gối < 1 cm là nhóm người bệnh có bệnh lý viêm khớp dạng thấp.

Bảng 2. Kết quả sau mổ trên cắt lớp vi tính

Chỉ số	Trung bình (Mean)	Độ lệch chuẩn (SD)
Góc trục cơ học đùi - chày (°)	2,3	2,6
Độ lệch tâm khớp gối (mm)	5,2	2,5
Góc cơ học đầu dưới xương đùi (°)	88,3	1,9
Góc cơ học đầu trên xương chày (°)	87,5	1,7
Độ xoay ngoài phần đùi so với CA (°)	1,3	1
Độ xoay ngoài phần chày so với đường Akagi (°)	1,36	1,2
Chênh lệch độ xoay của phần chày so với phần đùi (°)	0,78	1,6
Góc Slope(°)	3,1	1,8

Thời gian phẫu thuật trung bình là 60 phút (tính đến lúc đặt khớp gối nhân tạo). Không ghi nhận trường hợp cứng khớp trong mổ, các bệnh nhân chủ yếu biểu hiện giới hạn vận động gấp – duỗi do

tổn thương thoái hóa trước mổ. 100% các trường hợp không phải thay đổi kế hoạch so với thiết kế PSI trước mổ. Trục đùi - chày sau mổ đạt 2,3°. Độ chênh lệch xoay cấu phần đùi và chày đạt 0,78°.

Bảng 3. Thang điểm và đánh giá sự hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật

Thang điểm	Trung bình (Biên độ)		p-value
	Trước phẫu thuật	Sau phẫu thuật	
Oxford Knee Score	16,20 ± 2,11	45,03 ± 2,31	< 0,001

Điểm Oxford Knee Score trung bình trước phẫu thuật là 16,20 ± 2,11 điểm, tăng lên 45,03 ± 2,31 điểm sau phẫu thuật (≥ 3 tháng). Mức cải thiện trung bình là 29,01 điểm. Sự cải thiện này có ý nghĩa thống kê rất rõ rệt (paired t-test, t = 68,85; p < 0,001). Trong 3 tháng đầu sau phẫu thuật, không ghi nhận trường hợp hạn chế tầm vận động khớp gối có ý nghĩa lâm sàng.

Mức độ đau được đo bằng thang điểm từ 0 - 10, trong đó 0 thể hiện bệnh nhân “không đau” và 10 thể hiện cho “đau ở mức độ tệ nhất”, có 80% (24/30) báo cáo điểm đau từ 2 trở xuống.

Liên quan đến mức độ hài lòng của bệnh nhân, sử dụng bảng câu hỏi của Beverland, 70% (21/30) trả lời rằng họ “Rất hạnh phúc”, 30% (9/30) cho biết họ “Hạnh phúc”.

Trong thời gian theo dõi 3 tháng đầu sau mổ, ghi nhận 01 trường hợp (3,3%) xuất hiện sưng nóng và tràn dịch khớp gối sau phẫu thuật 1 tháng. Bệnh nhân được đánh giá bilan nghi nhiễm trùng, kết quả cho thấy CRP tăng nhẹ, tốc độ máu lắng trong giới hạn chấp nhận được, cấy dịch khớp âm tính. Bệnh nhân được điều trị nội khoa bảo tồn bằng kháng sinh và thuốc kháng viêm trong 10 ngày, sau đó tình trạng lâm sàng ổn định. Không ghi nhận trường hợp nhiễm trùng sâu khớp nhân tạo, không có hạn chế tầm vận động khớp gối và không ghi nhận đau mặt trước gối trong 3 tháng đầu sau mổ.

4. BÀN LUẬN

Phương pháp sử dụng trợ cụ thiết kế riêng (Patient-Specific Instrumentation - PSI) đặc biệt có ý nghĩa trong các trường hợp biến dạng nặng ở trục xương đùi và xương chày, khi việc sử dụng các trợ cụ cắt xương truyền thống thường gặp nhiều khó khăn. Một số tác giả cho rằng PSI có thể giúp làm giảm nguy cơ mất máu và tắc mạch mỡ do không cần khoan nòng nội tủy [4]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, thời gian phẫu thuật trung bình là 60 phút, không ghi nhận cứng khớp trong mổ và 100% bệnh nhân không phải thay đổi kế hoạch so với thiết kế PSI trước mổ, cho thấy tính khả thi và độ tin cậy cao của phương pháp này.

Với sự phát triển của kỹ thuật in ba chiều (3D), PSI được chế tạo dễ dàng từ dữ liệu cộng hưởng từ hoặc cắt lớp vi tính (CLVT) khớp gối. Bản chất của khuôn cắt in 3D là cá thể hóa việc cắt xương dựa trên các thông số giải phẫu trước mổ. Nhiều báo cáo cho thấy thời gian hoàn thiện khuôn cắt thường từ 1 - 3 tuần khi đặt qua các hãng lớn. Trong nghiên cứu của chúng tôi, khuôn cắt được hoàn thiện trung bình 3 ngày (sớm nhất 2 ngày), góp phần rút ngắn quy trình chuẩn bị phẫu thuật. Các nghiên cứu trước cũng cho thấy độ chính xác phục hồi trục cơ học của PSI là tương đương robot hoặc navigation, trong khi thời gian phẫu thuật ngắn hơn [4]. Kết quả của chúng tôi cho thấy trục cơ học đùi-chày được cải thiện rõ rệt từ 11,7 ± 1,9° trước mổ xuống 2,3 ± 2,6° sau mổ (p < 0,05, paired t-test).

Ngoài vấn đề trục cơ học, kiểm soát độ xoay của các cấu phần khớp nhân tạo là yếu tố then chốt ảnh hưởng đến động học khớp gối và khớp chèn-đùi. Trục sTEA hiện vẫn được nhiều phẫu thuật viên sử dụng để định hướng xoay ngoài phần đùi. Tuy nhiên, Yoshino và cộng sự [5] cho thấy chỉ có thể xác định rõ điểm lõm sâu của lồi cầu trong trên CLVT ở khoảng 30% trường hợp. Akagi [6] khi nghiên cứu 111 khớp gối cũng nhận thấy điểm này khó hoặc không thể xác định trong phần lớn trường hợp. Việc sử dụng trục PCA với hằng định 3 - 4° cũng không phải lúc nào cũng chính xác do sự biến thiên lớn về giải phẫu, đặc biệt trong các trường hợp biến dạng khớp nặng. Thienpont [7] cho thấy nếu dùng hằng định PCA/sTEA thì có thể dẫn tới sai lệch tới 41% trường hợp.

Các nghiên cứu gần đây chỉ ra rằng đường liên tâm lồi cầu sau (Cylindrical Axis - CA) tương ứng tốt nhất với trục gấp-duỗi chức năng (FEA) [8]. Yin và cộng sự [9] ghi nhận sự khác biệt giữa (TEA-FEA) là 3,45° so với (CA-FEA) chỉ 1,98° ($p < 0,001$). Hancock và cộng sự [10] cũng chứng minh trục CA tiệm cận vuông góc với trục sinh cơ học khớp gối hơn so với sTEA. Trong nghiên cứu của chúng tôi, độ xoay ngoài phần đùi so với CA trung bình 1,30°, cho thấy độ chính xác cao trong kiểm soát xoay bằng kỹ thuật KA kết hợp PSI dựa trên CLVT 3D.

Độ xoay của cấu phần chày ảnh hưởng trực tiếp tới phân bố lực trên lớp đệm polyethylene và chuyển động khớp chèn-đùi. Hai phương pháp thường dùng để xác định xoay mâm chày là: Kỹ thuật thứ nhất là vận động khớp gối, khay chày thử sẽ tự xoay về vị trí phù hợp nhất so với phần đùi sau vài chu kỳ gấp - duỗi. Tuy nhiên, phương pháp này chỉ có thể sử dụng nếu tuyệt đối tin tưởng vào độ xoay của phần đùi đã được đặt trước đó, nếu không sẽ còn làm tăng thêm tổng độ xoay phối hợp của hai cấu phần và ảnh hưởng nhiều hơn đến khớp chèn-đùi. Kỹ thuật thứ hai là dựa trên các mốc giải phẫu. Đường CA cũng được sử dụng như là tiêu chuẩn để xác định độ xoay của cấu phần chày nhằm tránh hiện tượng không phù hợp về độ xoay giữa cấu phần đùi và chày. Nhiều nghiên cứu đã được tiến hành để tìm ra các mốc giải phẫu tại xương chày phù hợp nhất để định hướng cho độ xoay cấu phần chày. Trong thực hành lâm sàng, đường Akagi nối điểm giữa điểm bám DCCS và bờ trong lồi củ chày được sử dụng phổ biến nhất trong y văn. Trong nghiên cứu của chúng tôi, độ xoay ngoài cấu phần chày so với đường Akagi trung bình 1,36°.

Nhiều tác giả báo cáo khi độ xoay trong phối hợp của hai cấu phần từ 7 - 16° sẽ làm tăng nguy cơ trật bánh chèn và đau trước gối [11]. Trong nghiên cứu

của chúng tôi, độ chênh lệch xoay giữa cấu phần đùi và chày chỉ 0,78°, phù hợp với việc không ghi nhận trường hợp đau mặt trước gối trong 3 tháng đầu sau mổ.

Góc slope liên quan mật thiết đến sự vững trước-sau của khớp gối nhân tạo. Đối với thiết kế khớp cắt bỏ DCCS, góc slope thường được khuyến cáo trong khoảng 0 - 5° để tối ưu tầm vận động. Việc điều chỉnh slope trong mổ bằng các mốc giải phẫu truyền thống có thể gây sai số. Trong nghiên cứu của chúng tôi, góc slope được thiết kế theo slope mâm chày trong nguyên thủy, và kết quả sau mổ đạt trung bình 3,1°, nằm trong vùng sinh lý an toàn.

Thang điểm Oxford Knee Score (OKS) được sử dụng rộng rãi để đánh giá kết quả chức năng sau TKA. Abane và Yan [12, 13] báo cáo OKS sau mổ trung bình khoảng 36 - 38 điểm đối với TKA sử dụng PSI. Matharu và cộng sự [14] cho thấy OKS trung bình khoảng 16 điểm ở bệnh nhân TKA trước mổ. Trong nghiên cứu của chúng tôi, điểm OKS trung bình trước phẫu thuật là $16,20 \pm 2,11$ điểm, tăng lên $45,03 \pm 2,31$ điểm sau phẫu thuật (≥ 3 tháng), với mức cải thiện trung bình 29.01 điểm; sự khác biệt có ý nghĩa thống kê rất cao (paired t-test, $p < 0,001$). Kết quả này cho thấy hiệu quả phục hồi chức năng của kỹ thuật KA kết hợp PSI là rất rõ rệt.

Bảng câu hỏi Beverland là một công cụ đơn giản gồm 4 câu hỏi để đánh giá sự hài lòng của bệnh nhân sau phẫu thuật khớp [2]. Trong nghiên cứu của chúng tôi, 70% (21/30) bệnh nhân trả lời "Rất hạnh phúc" và 30% (9/30) trả lời "Hạnh phúc" với kết quả phẫu thuật, phản ánh mức độ hài lòng rất cao.

Về tính an toàn, trong thời gian theo dõi 3 tháng đầu sau mổ chỉ ghi nhận 01 trường hợp (3,3%) sưng nóng và tràn dịch khớp gối, cấy dịch âm tính, điều trị nội khoa ổn định; không ghi nhận nhiễm trùng sâu, không hạn chế tầm vận động và không có đau trước gối. Điều này cho thấy kỹ thuật KA kết hợp PSI có độ an toàn tốt trong giai đoạn sớm sau mổ.

Mặc dù thu được các kết quả khả quan, nghiên cứu còn một số hạn chế: cỡ mẫu còn nhỏ, chưa có nhóm chứng so sánh với căn chỉnh cơ học truyền thống, thời gian theo dõi mới ở mức ngắn hạn (≥ 3 tháng), và chưa đánh giá các biến chứng muộn như mòn polyethylene hay lỏng khớp nhân tạo. Các nghiên cứu tiếp theo với cỡ mẫu lớn hơn và thời gian theo dõi dài hơn là cần thiết để khẳng định chắc chắn giá trị của phương pháp này.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu kết quả ban đầu ứng dụng kỹ thuật thay khớp gối dựa trên nguyên tắc căn chỉnh động

học cho thấy phương pháp sử dụng trợ cụ cá thể hoá giúp kiểm soát tốt độ xoay các cấu phần của khớp nhân tạo và cùng với việc lập kế hoạch trước phẫu thuật cẩn thận theo hướng dẫn của bác sĩ phẫu

thuật có thể giảm thiểu các thay đổi trong phẫu thuật và mang lại kết quả chức năng tốt cũng như sự hài lòng của bệnh nhân. Cần tiếp tục theo dõi và đánh giá kết quả lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Kim KK, Howell SM, Won YY. Kinetically aligned total knee arthroplasty with patient-specific instrument. *Yonsei Med J.* 2020;61(3):201–9.
2. Rammohan R, Nugent L, Kasture S. Clinical outcomes after using patient-specific instrumentation: is it worth the effort? A minimum 5-year retrospective review of 298 PSI knees. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(6):3409–22.
3. Howell SM, Shelton TJ, Hull ML. Implant survival and function ten years after kinematically aligned total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2018;33:3678–84.
4. Boonen B, Schotanus MG, Kerens B, van der Weegen W, van Drumpt RA, Kort NP. Intra-operative results and radiological outcome of conventional and patient-specific surgery in total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2013;21(10):2206–12.
5. Yoshino N, Takai S, Ohtsuki Y, Hirasawa Y. Computed tomography measurement of the surgical and clinical transepicondylar axis of the distal femur in osteoarthritic knees. *J Arthroplasty.* 2001;16(4):493–7.
6. Akagi M, Yamashita E, Nakagawa T, Asano T, Nakamura T. Relationship between frontal knee alignment and reference axes in the distal femur. *Clin Orthop Relat Res.* 2001;(388):147–56.
7. Thienpont E, Schwab PE, Paternostre F, Koch P. Rotational alignment of the distal femur: anthropometric measurements with CT-based patient-specific instruments planning show high variability of the posterior condylar angle. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014;22(12):2995–3002.
8. Feng Y, Tsai TY, Li JS, Rubash HE, Li G, Freiberg A. In-vivo analysis of flexion axes of the knee: femoral condylar motion during dynamic knee flexion. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2016;32:102–7.
9. Yin L, Chen K, Guo L, Cheng L, Wang F, Yang L. Identifying the functional flexion–extension axis of the knee: an in vivo kinematics study. *PLoS One.* 2015;10(6):e0128877.
10. Hancock CW, Winston MJ, Bach JM, Davidson BS, Eckhoff DG. Cylindrical axis, not epicondyles, approximates perpendicular to knee axes. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471(7):2278–83.
11. Abdel MP, Oussedik S, Parratte S, Lustig S, Haddad FS. Coronal alignment in total knee replacement: historical review, contemporary analysis, and future direction. *Bone Joint J.* 2014;96:857–62.
12. Abane L, Anract P, Boisgard S, et al. A comparison of patient-specific and conventional instrumentation for total knee arthroplasty: a multicentre randomised controlled trial. *Bone Joint J.* 2015;97-B:56–63.
13. Yan CH, Chiu KY, Ng FY, et al. Comparison between patient-specific instruments and conventional instruments and computer navigation in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23:3637–45.
14. Matharu GS, McBryde CW, Robb CA, Pynsent PB. An analysis of Oxford hip and knee scores following primary hip and knee replacement performed at a specialist centre. *Bone Joint J.* 2014;96-B:928–35.