

· 综述 ·

手术机器人在人工全膝关节置换术中的应用及研究进展



孙茂淋，杨柳，何锐

陆军军医大学第一附属医院(西南医院)关节外科中心(重庆 400038)

【摘要】目的 总结手术机器人在人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)中的应用及研究进展。**方法** 查阅国内外相关文献,分析手术机器人辅助 TKA (robotic-arm assisted TKA, RATKA) 的优势及不足。**结果** TKA 术中准确重建下肢力线和旋转对线、精确截骨和植入假体对于提高疗效及延长假体寿命至关重要。传统 TKA 由于术者操作因素存在截骨偏差等问题,而 RATKA 在一定程度上解决了上述问题,能辅助精确截骨及植入假体、能更好地保护膝关节周围软组织。RATKA 术后患者满意度高,且术者学习曲线较短、提高了手术效率,但也存在手术耗时延长、并发症增加、医疗成本提高等不足。**结论** 初步临床应用研究显示 RATKA 疗效满意,但与传统 TKA 相比其确切优势尚待大样本随机对照研究和长期随访来验证。

【关键词】 手术机器人；人工全膝关节置换术；临床应用；研究进展

Application and research progress of robotic-arm in total knee arthroplasty

SUN Maolin, YANG Liu, HE Rui

Center for Joint Surgery, the First Affiliated Hospital (Southwest Hospital), Army Medical University, Chongqing, 400038, P.R.China

Corresponding author: HE Rui, Email: abba315@163.com

【Abstract】Objective To summarize the application and research progress of robotic-arm in total knee arthroplasty (TKA). **Methods** Relevant literature at home and abroad was extensively reviewed to analyze the advantages and disadvantages of robotic-arm assisted TKA (RATKA). **Results** Accurate reconstruction of lower extremity alignment and rotation alignment, accurate osteotomy and implant prosthesis in TKA are very important to improve the effectiveness and prolong the life of the prosthesis. Traditional TKA deviations occur in key links such as osteotomy due to operator's operation. RATKA solves the above problems to a certain extent and can assist accurate osteotomy and implant prosthesis, and protect the soft tissues around the knee joint. Patients' satisfaction after RATKA is high, and the operator's learning curve is shorter, which improves the efficiency of the operation. But it also has disadvantages such as prolonged operation time, increased complications and medical costs. **Conclusion** Preliminary clinical application studies have shown that RATKA has satisfactory effectiveness, but its definite advantages compared with traditional TKA need to be confirmed by a large number of randomized controlled trials and long-term follow-up.

【Key words】 Robotic-arm; total knee arthroplasty; clinical application; research progress

Foundation item: National Key Research and Development Program of China (2017YFC0110705)

人工全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA)是治疗终末期膝骨关节炎及类风湿性关节炎的有效手段,能有效解决膝关节疼痛、畸形、活动受限等问题^[1-3]。但传统 TKA 存在术后对线不良、假体安放不准确等问题^[4-6],而手术准确性对假体长

期生存率有显著影响^[7]。传统 TKA 手术准确性与术者经验、操作技术密切相关^[8]。为了避免这些主观因素的干扰,临床开始使用可视化、个体化、精准化的手术工具辅助手术操作^[9]。

计算机辅助骨科手术是指将计算机技术用于术前规划、术中操作等过程中,避免术者主观因素造成的误差,提高手术精准度。目前,计算机辅助骨科手术主要基于导航技术和机械手臂辅助技术



两方面。其中，导航技术是在计算机中显示人工关节与骨骼位置信息的可视化系统，术中根据术前规划在手术关键节点实时反馈并提示术者修正操作，以提高手术准确性，但不能从根本上解决术者手控能力所造成的误差^[10-11]。为了解决手控定位不准确的问题，机械手臂辅助技术应运而生。该技术将“手术环境”与“传感器”进行交互，根据导航标志和术前规划对手术器械和假体进行物理约束，其定位功能可以提高骨床准备和假体安放准确性。此外，该技术还能根据实时数据决定机械手臂下一步操作，克服人为操作手术器械带来的误差。

1992年，ROBODOC机器人系统首次用于人工关节手术领域，完成了首例人工全髋关节置换术^[12]。之后，手术机器人逐渐用于TKA，早中期疗效较满意^[13]。目前手术机器人辅助TKA (robotic-arm assisted TKA, RATKA) 应用逐渐广泛，临床常用的三大类机器人系统包括主动系统(ROBODOC 和 CASPAR 等系统)、被动系统以及技术最成熟、应用最广泛的半主动系统(RIO 和 ACROBOT 等系统)^[14]。本文通过查阅国内外相关文献，总结手术机器人在TKA中的应用现状及研究进展并作一综述，多角度探究其优势及不足，为今后该技术在膝关节外科领域的临床应用提供参考。

1 方法

以 PubMed、中国知网、万方数据库为基础进行检索，输入英文关键词(“robotic-arm”、“total knee arthroplasty”、“accuracy”、“clinical outcomes” and/or “complications”)及中文关键词(“机器人”、“人工全膝关节置换术”、“进展”、“疗效”、“并发症”)，共检索到文献107篇。通过阅读文献题目后筛选出89篇，在此基础上通过阅读摘要筛选出77篇，最终通过阅读全文确定文献33篇。

2 RATKA优势

RATKA 将术前三维模板测量、术中实时可视化、触觉反馈、机械手臂截骨等技术相结合，具有操作精准、微创优势，在临床应用越来越广泛^[15-16]。

2.1 辅助精确截骨及假体植入

手术机器人通过整合计算机导航、可视化屏幕、机械手臂等模块，在术中通过精确计算，根据实际情况确定假体覆盖部分的截骨厚度、股骨远端外翻截骨角度、股骨后髁外旋截骨角度、胫骨平台后倾角及站立位下肢力线情况。Hampp等^[17]将12

具尸体标本分为RATKA组和传统TKA组，根据术后影像学检查结果比较两组假体位置偏差情况。结果显示，无论是股骨假体还是胫骨假体，在冠状位和矢状位RATKA组偏差均小于传统TKA组。Marchand等^[18]测量了330例接受RATKA的骨关节炎患者手术前后冠状位下肢力线，64%患者术前下肢力线存在超过3°的内翻畸形，11%患者存在超过3°的外翻畸形；但所有患者术后下肢力线均纠正至中立位附近($\pm 2^\circ$)。Yang等^[19]对接受RATKA的71例患者进行长达10年随访，并与42例接受传统TKA的患者进行比较。结果显示RATKA组术后下肢力线偏离中立位的患者例数少于传统组，膝关节假体安放更准确，股骨及胫骨假体安放错误概率更低(6% vs 16%)。Suero等^[20]认为与传统TKA相比，RATKA在纠正膝关节畸形、重建下肢力线及旋转对线准确性方面具有一定优势。

与传统TKA相比，RATKA能提升截骨及假体植入准确性与以下三方面有关。首先，传统TKA术中是以通髁线或以股骨后髁轴外旋3°为参考，行股骨侧旋转对线重建。但是由于患者病情进展程度不同，股骨远端外翻截骨角度和股骨后髁外旋截骨角度均不同，通过二维影像学资料进行术前规划无法保证准确性。此外，不同个体间股骨内、外上髁存在解剖学差异，因此通髁线位置不固定，而股骨后髁软骨磨损程度不同也会导致股骨后髁轴不同。因此，以上述解剖结构作为参考进行股骨侧旋转对线重建存在一定误差。而在RATKA中，机械手臂可以按照预先设定指令到达既定截骨区域，避免了操作过程中术者手控能力造成的误差。另外，手术机器人可在三维视角下进行术前设计，根据设定的站立位下肢力线、股骨及胫骨旋转对线情况，逆运算出截骨角度和截骨厚度，确保术后关节线高度合适。最后，根据逆运算结果严格执行截骨量和截骨角度，有助于术中平衡屈伸间隙及内外侧间隙。因此，RATKA可以达到准确截骨，为假体的精确植入奠定良好基础。

2.2 有效保护膝关节周围软组织

一项基于尸体标本的研究比较了RATKA和传统TKA在术中保护软组织方面的差异^[21]，结果显示RATKA可以更好地保护内、外侧副韧带，完整保留后交叉韧带胫骨侧止点，而传统手术的6具标本中有2具后交叉韧带胫骨侧止点被手术器械损伤，甚至离断。但该结论是基于尸体标本研究，具有一定局限性。在一项随机对照试验中，Siebert等^[22]对RATKA组和传统TKA组患者术后大腿周径进行比

较, 结果发现 RATKA 组患者膝关节周围软组织肿胀发生率低于传统 TKA 组。Sultan 等^[23]的研究也得出了相同结论, RATKA 术中膝关节周围软组织损伤较小, 术后侧副韧带及后交叉韧带得以完整保留。

RATKA 术中截骨量和截骨角度已根据术前规划在系统中预先设定, 相当于给“有创操作”限定了区域, 机械手臂末端的磨钻涉及到的所有操作均在红外摄像头实时监视下完成, 若磨钻活动范围超出预先设定区域, “自动操作”就会立即停止。膝关节周围软组织均在设定操作区域之外, 因此 RATKA 术中后交叉韧带及其止点、内外侧副韧带的损伤风险大大降低^[24]。此外, RATKA 无需行胫骨前脱位和向外侧翻转髌骨的处理, 降低了髌腱、股四头肌腱和胭窝周围软组织的损伤风险, 这也是 RATKA 术后患者软组织肿胀较轻的原因之一^[21]。而传统 TKA 在重建伸直位下肢力线时需要进行股骨髓内定位, 当入髓干插入股骨干时会造成一定程度髓内出血。另外, 传统术中固定截骨器械会产生不同数量钉道, 对于患者来说也是创伤, 而 RATKA 技术无需行股骨髓内定位及胫骨髓外定位, 与前者相比相对微创。

2.3 学习曲线较短

相对于传统 TKA, RATKA 学习曲线显著缩短, 术者只要熟悉传统 TKA 基本操作流程, 通过一定手术量积累就可以掌握其技术要领。这主要是由于所有操作步骤都是经过量化且固定的, 只要按照手术机器人操作顺序, 调整相关参数就可完成截骨等关键步骤。例如, 股骨后髁截骨时, 机械手臂会按照计算机“模拟截骨”过程中的参数, 根据指令到达截骨区域并调整外旋截骨角度。无论此时使用的是主动系统机器人还是半主动系统机器人, 均不影响截骨过程, 固定参数会调整机械手臂抵达相同截骨区域, 唯一区别为截骨过程是“机控”还是“手控”。Hampp 等^[17]报道在 RATKA 开展初期, 按照手术机器人操作顺序进行操作, 在胫骨近端截骨和胫骨假体植入方面, 只在前 2 例患者出现较大偏差。

研究表明, 随着术者对手术流程逐步熟悉, 术前规划及术中操作时间均缩短, 总体时间平均缩短约 15 min^[25]。这种手术技术对于经验尚不丰富的医师而言是一个很好的学习途径。van der List 等^[14]进行了一项关于 RATKA 学习曲线的研究, 对 2 名临床经验差距较大的医生进行比较。一名医生刚完成助手工作 2 年, 另外一名医生有超过 10 年的

TKA 手术经验。首先, 2 名医生均进行 48 例传统 TKA 以获得手术基线时间以便后期比较; 随后, 2 名医生同时开展 RATKA。结果发现两者学习曲线高峰均主要集中在前 10~15 例患者, 且均未发生不良事件。

2.4 术后患者满意度高

TKA 患者满意度可以通过主观感受和评分量表评定。Marchand 等^[26]对 20 例接受 RATKA 和 20 例接受传统 TKA 的患者在术后 6 个月使用美国西部 Ontario 与 McMaster 大学骨关节炎指数评分 (WOMAC) 进行评价, 主要包含疼痛、功能、僵硬程度和患者整体满意度评分, 结果显示 RATKA 组患者具有更低的疼痛评分、更高的满意度评分和功能评分。Liow 等^[27]对 31 例接受 RATKA 和 29 例接受传统 TKA 患者进行简明健康调查量表 (SF-36 量表) 评价, 结果显示术后 RATKA 组患者在情感评分和活力评分方面表现更佳。Kim 等^[28-29]对 32 例接受 RATKA 的患者进行中期随访, 结果显示术后膝关节学会评分 (KSS) 较术前明显提高, 膝关节活动度由术前 71° 增加至 85°。

RATKA 术后患者满意度评分较高的原因可能与评分量表的选择有关, 医生主导的量表 (KSS 评分、WOMAC 评分等) 和患者主导的量表 (SF-36 量表) 中, 评分项目侧重点和术后功能评分的权重均不同, 因此不同类型评分量表的功能不同。后续研究若选择其他评分标准, 可能得到不同结果。因此, 虽然目前大多研究认为 RATKA 临床评分较满意, 但是否真正优于传统 TKA, 尚需大量前瞻性随机对照试验及长期随访证实。

2.5 其他优势

RATKA 可以提高手术效率, 特别是在术者突破学习曲线后, 在标准化临床路径指导下可提高手术量。此外, 术中无需进行股骨髓内定位及胫骨髓外定位, 对配套的专用器械依赖程度降低。RATKA 术中使用磨钻或者较传统术中使用的更轻薄的往复锯截骨, 可以减少对骨床不必要的创伤, 为假体牢固安放及后期翻修手术奠定良好基础。另外, 因简化了手术操作流程, 减少了术中对截骨和植入假体反复检查和验证的次数, 整个手术过程中主刀医生仅需 1 名助手, 降低了医生工作量。

3 RATKA 不足

3.1 手术时间延长

任何一项新技术在推广应用时都会出现手术时间延长问题, 由于术者需要一定时间来克服学习



曲线,因此在初期手术时间延长相对正常。RATKA 学习曲线相对平缓,对于经验不足的年轻医生来讲,开展该技术初期需要较多时间熟悉操作系统及手术器械,在反复验证过程中也增加了额外操作时间。但经过系统培训后,在顺利完成手术前提下,手术时间延长问题可明显改善。国外也有相关研究支持上述观点,Sodhi 等^[30-31]随访了 240 例接受 RATKA 患者,由 2 名关节置换手术经验丰富的高年资医生(既往未开展机器人手术)完成,其中最后收治的 20 例患者手术时间明显短于初期收治的 20 例患者。有研究者认为经过 15~20 例 RATKA 手术实践后,手术时间与传统 TKA 相近,差异无统计学意义^[32]。Siebert 等^[22]进行了一项前瞻性研究,比较 2 名医生进行 RATKA 和传统 TKA 的手术时间。他发现 RATKA 组开展初期手术时间较长,平均为 135 min,但随着经验积累,后期手术平均时间缩短至 90 min。Song 等^[33]对双侧膝关节重度骨关节炎患者同期进行关节置换手术,一侧行传统 TKA,另一侧行 RATKA,结果显示两侧手术时间无明显差异。

3.2 新的手术并发症

由于 RATKA 使用机械手臂末端磨钻截骨,不再使用传统体积大且厚重的往复锯锐性截骨,因此在截骨过程中侧副韧带及交叉韧带损伤发生率降低。但在 RATKA 术中定位阶段需要将光学靶标插入骨皮质并固定在股骨和胫骨上,同时为了避免术中微动,多采用直径 3 mm 以上的皮质螺钉对靶标进行固定。该特殊固定钉表面采用螺纹设计,因此会在股骨远端和胫骨近端产生固定孔洞,孔洞周围将出现应力集中,可能会增加下肢骨折发生率。与此同时,光学靶标固定处的皮肤可能存在感染和愈合不良的情况。但是也有研究认为,在术后并发症方面,RATKA 与传统 TKA 技术大致相当,差异无统计学意义^[26-27, 33]。

3.3 其他局限性

由于目前 RATKA 在国内外普及率较低,主要集中在中心城市及医学院校的教学医院使用,远远不能满足广大患者的实际需求。此外,我国尚未将手术机器人的使用及维护费用纳入医保系统中,增加了医疗成本及患者经济负担。在设备技术方面,术中操作系统信号不佳及光学靶标的灵敏性问题尚需要进一步改进。

4 结论

初步临床应用研究显示 RATKA 疗效满意,具

有准确辅助截骨、个体化植入假体、更好地保护膝关节周围软组织、学习曲线较短、患者术后满意度较高等优势,但也存在手术耗时延长、并发症增加、医疗成本提高等不足。熟练掌握 RATKA 技术可以为患者提供更加个体化的微创技术,从而实现人工关节解剖重建的目标,获得更理想的软组织平衡、更精确的下肢力线。

随着移动互联网逐步进入 5G 时代、网络速度极大提升及计算机运算能力的发展,远程网络操作及高清视频互通得以实现,RATKA 的远程操作将成为现实。此外,虽然大多数研究显示 RATKA 与传统 TKA 相比在某些方面具有一定优势,但是仍需要大量随机对照研究和长期随访来证实。

作者贡献:杨柳、何锐负责文章设计,孙茂淋负责文章撰写。

利益冲突:所有作者声明,在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突。经费支持没有影响文章观点及其报道。

参考文献

- 1 Valkering KP, Breugem SJ, van den Bekerm MP, et al. Effect of rotational alignment on outcome of total knee arthroplasty. *Acta Orthop*, 2015, 86(4): 432-439.
- 2 Castelli CC, Falvo DA, Iapicca ML, et al. Rotational alignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Ann Transl Med*, 2016, 4(1): 4. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.12.66.
- 3 Kim CW, Lee CR, Gwak HC, et al. The effects of surgical technique in total knee arthroplasty for varus osteoarthritic knee on the rotational alignment of femoral component: gap balancing technique versus measured resection technique. *J Knee Surg*, 2020, 33(2): 144-151.
- 4 Jabalameli M, Moradi A, Bagherifard A, et al. Evaluation of distal femoral rotational alignment with spiral CT scan before total knee arthroplasty (a study in Iranian population). *Arch Bone Jt Surg*, 2016, 4(2): 122-127.
- 5 Alcelik IA, Blomfield MI, Diana G, et al. A comparison of short-term outcomes of minimally invasive computer-assisted vs minimally invasive conventional instrumentation for primary total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Arthroplasty*, 2016, 31(2): 410-418.
- 6 Gao YH, Li SQ, Yang C, et al. Favorable femoral component rotation achieved in severe varus deformity by using the gap-balancing technique. *Knee*, 2016, 23(5): 867-870.
- 7 Mason JB, Fehring TK, Estok R, et al. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *J Arthroplasty*, 2007, 22(8): 1097-1106.
- 8 Ma Y, Mizu-Uchi H, Okazaki K, et al. Effects of tibial baseplate shape on rotational alignment in total knee arthroplasty: three-dimensional surgical simulation using osteoarthritis knees. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2018, 138(1): 105-114.
- 9 孙茂淋,何锐,陈光兴,等.3D 打印导航模板在全膝关节置换术中的应用.中华骨与关节外科杂志,2019,12(3): 195-200.
- 10 DiGioia AM, Jaramaz B, Blackwell M, et al. The Otto Aufranc

- Award. Image guided navigation system to measure intra-operatively acetabular implant alignment. *Clin Orthop Relat Res*, 1998, (355): 8-22.
- 11 DiGioia AM, Jaramaz B, Colgan BD. Computer assisted orthopaedic surgery. Image guided and robotic assistive technologies. *Clin Orthop Relat Res*, 1998, (354): 8-16.
- 12 Bargar WL. Robots in orthopaedic surgery: past, present, and future. *Clin Orthop Relat Res*, 2007, 463: 31-36.
- 13 Vermue H, Luyckx T, Winnock de Grave P, et al. Robot-assisted total knee arthroplasty is associated with a learning curve for surgical time but not for component alignment, limb alignment and gap balancing. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020. doi: 10.1007/s00167-020-06341-6.
- 14 van der List JP, Chawla H, Joskowicz L, et al. Current state of computer navigation and robotics in unicompartmental and total knee arthroplasty: a systematic review with meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(11): 3482-3495.
- 15 Ofa SA, Ross BJ, Flick TR, et al. Robotic total knee arthroplasty vs conventional total knee arthroplasty: A nationwide database study. *Arthroplast Today*, 2020, 6(4): 1001-1008.
- 16 Onggo JR, Onggo JD, De Steiger R, et al. Robotic-assisted total knee arthroplasty is comparable to conventional total knee arthroplasty: a meta-analysis and systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2020, 140(10): 1533-1549.
- 17 Hampp EL, Chughtai M, Scholl LY, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty demonstrated greater accuracy and precision to plan compared with manual techniques. *J Knee Surg*, 2019, 32(3): 239-250.
- 18 Marchand RC, Sodhi N, Khlopas A, et al. Coronal correction for severe deformity using robotic-assisted total knee arthroplasty. *J Knee Surg*, 2018, 31(1): 2-5.
- 19 Yang HY, Seon JK, Shin YJ, et al. Robotic total knee arthroplasty with a cruciate-retaining implant: A 10-year follow-up study. *Clin Orthop Surg*, 2017, 9(2): 169-176.
- 20 Suero EM, Plaskos C, Dixon PL, et al. Adjustable cutting blocks improve alignment and surgical time in computer-assisted total knee replacement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2012, 20(9): 1736-1741.
- 21 Khlopas A, Chughtai M, Hampp EL, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty demonstrated soft tissue protection. *Surg Technol Int*, 2017, 30: 441-446.
- 22 Siebert W, Mai S, Kober R, et al. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement. *Knee*, 2002, 9(3): 173-180.
- 23 Sultan AA, Piuzzi N, Khlopas A, et al. Utilization of robotic-arm assisted total knee arthroplasty for soft tissue protection. *Expert Rev Med Devices*, 2017, 14(12): 925-927.
- 24 Liow MHL, Goh GS, Wong MK, et al. Robotic-assisted total knee arthroplasty may lead to improvement in quality-of-life measures: a 2-year follow-up of a prospective randomized trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2017, 25(9): 2942-2951.
- 25 Naziri Q, Burekhovich SA, Mixa PJ, et al. The trends in robotic-assisted knee arthroplasty: A statewide database study. *J Orthop*, 2019, 16(3): 298-301.
- 26 Marchand RC, Sodhi N, Khlopas A, et al. Patient satisfaction outcomes after robotic arm-assisted total knee arthroplasty: A short-term evaluation. *J Knee Surg*, 2017, 30(9): 849-853.
- 27 Liow MH, Xia Z, Wong MK, et al. Robot-assisted total knee arthroplasty accurately restores the joint line and mechanical axis. A prospective randomised study. *J Arthroplasty*, 2014, 29(12): 2373-2377.
- 28 Kim KI, Song SJ, Jeon SW. Response to letter to the editor on "robot-assisted total knee arthroplasty does not improve long-term clinical and radiologic outcomes". *J Arthroplasty*, 2019, 34(10): 2521-2522.
- 29 Kim KI, Kim DK, Juh HS, et al. Robot-assisted total knee arthroplasty in haemophilic arthropathy. *Haemophilia*, 2016, 22(3): 446-452.
- 30 Sodhi N, Khlopas A, Piuzzi NS, et al. Erratum to: The learning curve associated with robotic total knee arthroplasty. *J Knee Surg*, 2018, 31(4): 370. doi: 10.1055/s-0038-1635082.
- 31 Sodhi N, Khlopas A, Piuzzi NS, et al. The learning curve associated with robotic total knee arthroplasty. *J Knee Surg*, 2018, 31(1): 17-21.
- 32 Vaidya NV, Deshpande AN, Panjwani T, et al. Robotic-assisted TKA leads to a better prosthesis alignment and a better joint line restoration as compared to conventional TKA: a prospective randomized controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020. doi: 10.1007/s00167-020-06353-2.
- 33 Song EK, Seon JK, Yim JH, et al. Robotic-assisted TKA reduces postoperative alignment outliers and improves gap balance compared to conventional TKA. *Clin Orthop Relat Res*, 2013, 471(1): 118-126.

收稿日期：2021-01-21 修回日期：2021-04-30

本文编辑：刘丹

