

• 机器人辅助技术在创伤骨科的应用 •

骨科机器人辅助股骨颈动力交叉钉系统治疗新鲜股骨颈骨折的近期疗效



荆玉龙, 张树栋, 韩紫音, 孙涛

烟台市烟台山医院创伤骨科(山东烟台 264003)

【摘要】 目的 通过与传统徒手操作比较,探讨骨科机器人辅助股骨颈动力交叉钉系统(femoral neck system, FNS)治疗新鲜股骨颈骨折的近期疗效及优势。方法 回顾分析2020年4月—2021年9月74例应用FNS治疗的新鲜股骨颈骨折患者临床资料。其中,天玑骨科机器人辅助手术(试验组)31例,传统徒手操作(对照组)43例。两组患者性别、年龄、致伤原因、受伤至手术时间、骨折侧别及分型等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。记录并比较骨折固定时间(术中骨折复位后至切口缝合结束)、有创固定时间(内固定切口切开至切口缝合结束)、主导针置入次数、切口长度、术中出血量、骨折愈合情况以及髋关节功能Harris评分。结果 所有患者均顺利完成手术,无神经血管损伤及切口并发症发生。试验组有创固定时间、术中出血量、主导针置入次数以及切口长度均优于对照组($P<0.05$),骨折固定时间组间差异无统计学意义($P>0.05$)。术后两组患者均获随访,随访时间4~16个月,平均7个月。试验组1例骨折不愈合,其余患者骨折均愈合;试验组及对照组骨折愈合时间分别为(17.6±1.9)、(18.2±1.9)周,组间比较差异无统计学意义($t=0.957, P=0.345$)。末次随访时,试验组Harris评分为(82.4±5.8)分,高于对照组(79.0±7.7)分,但差异无统计学意义($t=-1.483, P=0.147$)。结论 骨科机器人辅助FNS治疗新鲜股骨颈骨折近期疗效与传统徒手操作相似,但在手术时间、术中出血量以及主导针置入次数方面具有优势,使手术更微创快捷,更适用于年龄较大的患者。

【关键词】 骨科机器人; 股骨颈骨折; 新鲜骨折; 股骨颈动力交叉钉系统; 早期疗效

Short-term effectiveness of orthopedic robot-assisted femoral neck system fixation for fresh femoral neck fractures

JING Yulong, ZHANG Shudong, HAN Ziyin, SUN Tao

Department of Traumatic Orthopedics, Yantai Shan Hospital, Yantai Shandong, 264003, P. R. China

Corresponding author: SUN Tao, Email: 183983761@qq.com

【Abstract】 Objective To investigate the short-term effectiveness and advantages of the orthopedic robot-assisted femoral neck system (FNS) fixation in the treatment of fresh femoral neck fractures compared with the traditional manual operation. **Methods** A clinical data of 74 patients with fresh femoral neck fractures, who had undergone internal fixation with FNS between April 2020 and September 2021, was retrospectively analyzed. Among them, there were 31 cases of TiRobot-assisted operation (trial group) and 43 cases of traditional manual operation (control group). There was no significant difference between groups ($P>0.05$) in terms of gender, age, cause of injury, time from injury to operation, fracture side and type. The fracture fixation time (intraoperative fracture reduction to the end of suture), invasive fixation time (incision of internal fixation to the end of suture), the number of placing key-guide needle, incision length, intraoperative blood loss, fracture healing, and Harris score of hip function were recorded and compared. **Results** All operations were performed with no neurovascular injury or incision complications. The invasive fixation time, intraoperative blood loss, the number of placing key-guide needle, and the incision length in the trial group were superior to the control group ($P<0.05$), and there was no significant difference in fracture fixation time between groups ($P>0.05$). All patients were followed up 4-16 months (mean, 7 months). The fracture did not heal in 1 patient of trial group, and the other fractures healed in 2 groups; the fracture healing time was (17.6±1.9) weeks in trial group and (18.2±1.9)

DOI: 10.7507/1002-1892.202203093

基金项目: 烟台市科技创新发展计划项目(2022JCYJ037)

通信作者: 孙涛, Email: 183983761@qq.com

weeks in control group, and there was no significant difference between groups ($t=0.957, P=0.345$). At last follow-up, the Harris score of the trial group was 82.4 ± 5.8 , which was higher than that of the control group (79.0 ± 7.7), but the difference was not significant ($t=-1.483, P=0.147$). **Conclusion** Orthopedic robot-assisted FNS fixation in the treatment of fresh femoral neck fractures has the similar short-term effectiveness as the traditional method, but the former has advantages in terms of operation time, intraoperative blood loss, and the number of placing key-guide needle, making the operation more minimally invasive and quicker, and more suitable for older patients.

【Key words】 Orthopedic robot; femoral neck fracture; fresh fracture; femoral neck system; short-term effectiveness

Foundation item: Science and Technology Innovation Development Project of Yantai City (2022JCYJ037)

股骨颈骨折是临床较常见的骨折类型,老年患者多为低能量损伤,而年轻患者则多为高能量损伤,早期手术治疗已基本达成共识^[1-2]。对于年轻患者及预期生存寿命较长的老年患者,微创保髓治疗已成为最重要的治疗方式。股骨颈骨折内固定方式虽经过多年更新迭代及应用探索,但仍无最佳固定方式,术后骨不连及股骨头坏死发生率依然较高^[3]。股骨颈动力交叉钉系统(femoral neck system, FNS)是一种新的股骨颈骨折内固定系统,与既往常用内固定方式相比,兼具了轴向滑动加压以及抗旋功能,即使是 Pauwels III 型不稳定骨折也能提供较好的抗剪切应力。FNS 是通过组件组合成单一内固定,组件的相互锁定准确程度以及导针植入位置会直接影响固定效果^[4]。近年来,骨科机器人的应用为骨折微创精准治疗奠定了良好基础^[5]。目前,已有用其辅助空心螺钉内固定治疗股骨颈骨折的报道,结果显示在微创及术中调整内固定物次数方面具有明显优势^[6-8]。2020 年 4 月我院开始应用 FNS 治疗新鲜股骨颈骨折,并于同年 5 月开始用骨科机器人辅助手术。现回顾性分析采用骨科机器人辅助及传统徒手操作两种方式实施手术的患者临床资料,探讨骨科机器人辅助操作的优势及早期疗效。报告如下。

1 临床资料

1.1 患者选择标准

纳入标准:① 年龄 < 65 岁的各类型股骨颈骨折以及 > 65 岁的 Garden I、II 型股骨颈骨折;② 受伤至手术时间不超过 3 周;③ 骨科机器人辅助下或传统徒手植入方式行 FNS 内固定;④ 伤前髋关节功能良好。排除合并同侧股骨干骨折者。

2020 年 4 月—2021 年 9 月,共 74 例患者符合选择标准纳入研究。其中,骨科机器人辅助手术(试验组)31 例,传统徒手操作(对照组)43 例。

1.2 一般资料

试验组:男 11 例,女 20 例;年龄 29~70 岁,平均 55.2 岁。致伤原因:低能量损伤(各种原因跌倒)20 例;高能量损伤 11 例,其中交通事故伤 8 例,高处坠落伤 3 例。受伤至手术时间 2~20 d,平均 6 d。骨折侧别:左侧 13 例,右侧 18 例。骨折分型:头下型 16 例,经颈型 15 例;Garden 分型:非移位型(I+II)12 例,移位型(III+IV)19 例;Pauwels 分型:I 型 7 例,II 型 5 例,III 型 19 例。

对照组:男 14 例,女 29 例;年龄 28~81 岁,平均 55 岁。致伤原因:低能量损伤(各种原因跌倒)35 例;高能量损伤 8 例,其中交通事故伤 3 例,高处坠落伤 5 例。受伤至手术时间 2~19 d,平均 6 d。骨折侧别:左侧 20 例,右侧 23 例。骨折分型:头下型 14 例,经颈型 29 例;Garden 分型:非移位型(I+II)18 例,移位型(III+IV)25 例;Pauwels 分型:I 型 6 例,II 型 11 例,III 型 26 例。

两组患者性别、年龄、致伤原因、受伤至手术时间、骨折侧别及分型等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.3 手术方法

1.3.1 骨折复位 两组手术均由副高级职称以上医师完成。试验组采用全身麻醉,对照组采用全身麻醉或椎管内麻醉;患者仰卧于骨科牵引床。两组均先行闭合复位,C 臂 X 线机正侧位透视明确股骨颈复位满意后行内固定。除试验组 1 例患者闭合复位失败,采用髓关节直接前入路行切开复位,其余患者均闭合复位成功。

1.3.2 骨折内固定 试验组:本组采用第 3 代天玑骨科机器人(北京天智航医疗科技股份有限公司)辅助手术。① 在固定于手术床的麻醉架上安放机器人示踪器并妥善固定,C 臂 X 线机透视复位后的股骨颈正侧位图像,上传至主机工作站,编辑患者

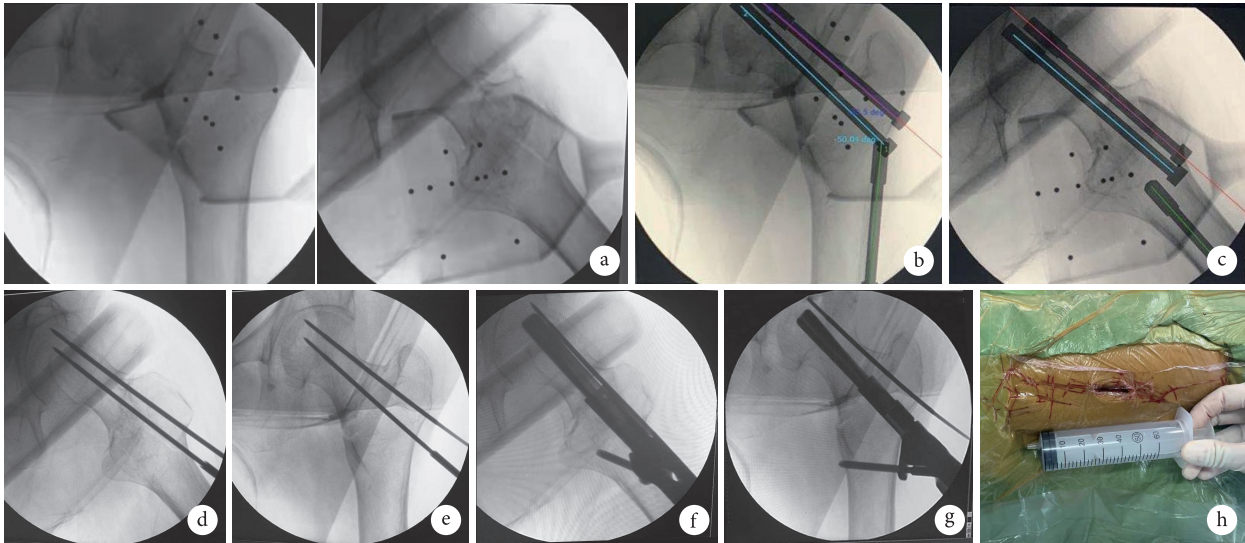


图1 骨科机器人辅助 FNS 固定股骨颈骨折操作示意图 a. 股骨颈骨折复位后 C 臂 X 线机采集正侧位影像; b, c. 于正侧位图像规划主导针、防旋导针位置; d, e. 机械臂引导下置入导针; f, g. 植入 FNS; h. 切口长度

Fig.1 Schematic diagram of orthopedic robot-assisted FNS fixation of femoral neck fractures a. Anteroposterior and lateral images collected by C-arm X-ray machine after femoral neck fracture reduction; b, c. The positions of key-guide needle and anti-rotation needle were planned based on the anteroposterior and lateral images; d, e. The guide needles were implanted with the assistance of robot arm; f, g. FNS was implanted; h. Incision length

资料后，在正侧位图像上规划 FNS 系统主导针位置（正位位于股骨颈中下 1/3，导针与股骨近端外侧皮质成角 130°；侧位位于股骨颈中央）以及防旋导针位置（股骨颈上 1/3）。② 机械臂定位主导针位置后，在机械臂套筒引导下，经皮置入主导针至透视显示针尖距离软骨下骨约 5 mm 并测深，调整机械臂定位位置并经皮置入防旋导针；以主导针进针点为中心作纵切口，切开皮肤至股骨近端外侧皮质。③ 开孔扩髓，在 FNS 体外瞄准器引导下依次植入长度合适的 FNS 滑动螺钉、远端锁定螺钉及加压螺钉，根据术中情况加压固定，C 臂 X 线机透视确认复位及固定效果满意后，逐层关闭切口，不放置引流。见图 1。

对照组：C 臂 X 线机透视复位后股骨颈正侧位图像，大致定位进针点；以此点为中心作纵切口，切开皮肤、皮下组织达股骨近端外侧皮质，在角度导向器引导下置入 FNS 系统主导针；股骨颈正侧位透视下调整导针至满意位置，必要时延长切口，于股骨颈上 1/3 区域经皮置入防旋导针。其余操作同试验组第 ③ 步。

1.4 术后处理及疗效评价指标

两组患者术后处理方法一致。术后第 1 天开始主动屈髋训练，待切口肿胀渗液消退后患者扶双拐患肢不负重下地活动；6 周内避免患髋极度外旋、外展、内收训练。

记录骨折固定时间（术中骨折复位后至切口缝合结束）、有创固定时间（内固定切口切开至切口缝合结束）、主导针置入次数、切口长度、术中出血量。术后定期随访，观察骨折愈合情况，采用 Harris 评分评价髋关节功能恢复程度。

1.5 统计学方法

采用 SPSS20.0 统计软件进行分析。计量资料进行正态性检验，符合正态分布时数据以均数±标准差表示，组间比较采用独立样本 t 检验；不符合正态分布时以 $M(Q_1, Q_3)$ 表示，组间比较用 Mann-Whitney U 检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

所有患者均顺利完成手术，均采用外侧单切口植入 FNS，无神经血管损伤及切口并发症发生。试验组有创固定时间、术中出血量、主导针置入次数以及切口长度均优于对照组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)；骨折固定时间组间差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

术后两组患者均获随访，随访时间 4~16 个月，平均 7 个月。试验组 1 例术中切开复位者骨折不愈合，股骨颈短缩 $>1\text{ cm}$ ，末次随访时尚未出现螺钉切出，未作特殊处理，进一步随访中；其余患者骨折均愈合。试验组及对照组骨折愈合时间分别为 (17.6 ± 1.9) 、 (18.2 ± 1.9) 周，组间比较差异无统计

表 1 两组手术相关评价指标比较

Tab.1 Comparison of evaluation indexes related to surgery between groups

组别 Group	例数 <i>n</i>	有创固定时间 (min) Invasive fixation time (minutes)	骨折固定时间 (min) Fracture fixation time (minutes)	术中出血量 (mL) Intraoperative blood loss (mL)	主导针置入次数 (次) Number of placing key-guide needle (times)	切口长度 (cm) Incision length (cm)
试验组 Trial group	31	40.2±5.6	47.2±4.7	35.3±11.5	1 (1, 2)	2.5 (2.0, 3.0)
对照组 Control group	43	50.5±9.8	50.5±9.8	58.1±11.1	3 (3, 4)	5.0 (5.0, 6.0)
统计值 Statistic		<i>t</i> =3.800 <i>P</i> =0.001	<i>t</i> =1.269 <i>P</i> =0.213	<i>t</i> =4.056 <i>P</i> =0.000	<i>Z</i> =-7.030 <i>P</i> =0.000	<i>Z</i> =-5.404 <i>P</i> =0.000

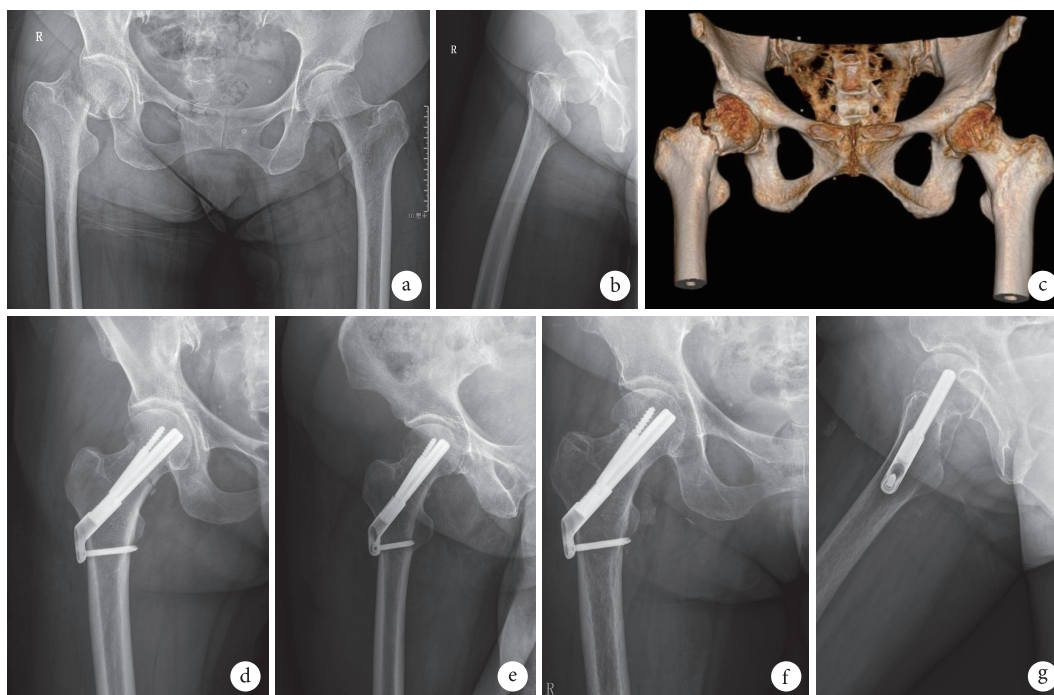


图 2 试验组患者，女，57 岁，右侧股骨颈骨折 (Garden III 型、Pauwels III 型) a~c. 术前正侧位 X 线片及 CT 三维重建；d、e. 术后 1 d 正侧位 X 线片；f、g. 术后 7 个月正侧位 X 线片示骨折愈合

Fig.2 A 57-year-old female patient with right femoral neck fracture (Garden type III, Pauwels type III) in the trial group a-c. Anteroposterior and lateral X-ray films and three-dimensional CT before operation; d, e. Anteroposterior and lateral X-ray films at 1 day after operation; f, g. Anteroposterior and lateral X-ray films showed the fracture healing at 7 months after operation

学意义 ($t=0.957, P=0.345$)。末次随访时，试验组 Harris 评分为 (82.4±5.8) 分，高于对照组 (79.0±7.7) 分，但差异无统计学意义 ($t=-1.483, P=0.147$)。见图 2。

3 讨论

解剖复位及有效固定是股骨颈骨折后保髓治疗获得良好疗效的关键^[2,9]，约 59% 患者可通过闭合复位达到满意效果^[10]；常用内固定方式较多，包括空心螺钉、动力髌螺钉、钢板联合螺钉等方法，且疗效无明显差异^[11]。FNS 是近年出现的一种新的内固定系统，研究显示相比于既往内固定方式，在手术时间方面具有优势，但在骨折愈合方面优势不明显^[12-15]。在 FNS 系统设计理念中，滑动螺钉与加

压螺钉成角植入，两螺钉远端分散，占据较大股骨头颈空间以求获得更好的防旋性能，因此主导针在股骨颈正侧位位置需要极其精准；同时其角度钢板锁定螺钉要求尽可能锁定于股骨干中央，角度钢板尽可能与股骨近端外侧皮质贴附。有学者提出 FNS 植入位置不当可能导致远端锁定螺钉切割股骨干皮质，进而导致骨折^[16]。在传统徒手操作手术中，首先大致定位主导针在皮肤的进针点，切开皮肤至骨膜，应用 130° 导向器打入主导针，这一过程往往需要反复透视调整，有时为了调整导针位置，不得不将切口延长以利于 FNS 的植入。研究发现，反复术中透视、调整等操作可能影响最终治疗效果^[17-18]。近年来，随着计算机导航的兴起，越来越多的机器人辅助技术应用于骨科手术，通过更加精

准地分析所获得的图像资料,按照设计的内固定位置、方向、长度等参数实施精准定位及精准导向,能最大程度防止徒手操作导致的偏差,减少甚至避免因调整内固定物导致的多次操作^[5,19]。

本研究中试验组通过骨科机器人辅助操作,模拟主导针位置,在机械臂引导下,平均1次经皮将主导针置入最佳位置,这是徒手操作难以达到的。主导针快速精准置入减少了透视次数,也减少了传统手术中为达满意内固定位置反复调整导针带来的骨质破坏,尤其是对于骨量减少的中老年患者,反复穿入导针引起进针区骨质点状缺损,使导针无法置入合适位置,进而影响内固定物植入准确性。这种细微的变化可能无法从X线片数据精确分析,但会影响远期疗效。此外,导针经皮置入后再作切口完成后续手术步骤,切口长度中位数仅2.5 cm,达到了进一步微创效果。在手术时间方面,试验组术中机器人操作虽占用了一定时间,但骨折固定用时与对照组相当,而且有创固定时间平均缩短达10 min,术中出血量减少约12 mL。这有益于年龄较大、尤其是全身脏器功能代偿能力较差患者的术后早期恢复,提升了围术期安全性。

综上所述,与徒手操作相比,骨科机器人辅助FNS治疗股骨颈骨折不仅能获得相似的近期疗效,在切口长度、术中出血量、主导针置入次数、有创固定时间方面也具有优势,可以实现精准植入FNS,更适用于年龄较大患者。但本研究纳入病例较少,患者随访时间较短,疗效评估有一定局限性,远期股骨头坏死发生情况也需进一步随访观察。

利益冲突 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和对研究数据客观结果的统计分析及其报道

伦理声明 研究方案经烟台市烟台山医院医学伦理委员会批准(烟台伦准2022016号)

作者贡献声明 荆玉龙:科研设计、实施及撰写文章;张树栋、韩紫音:患者随访及资料收集、分析;张树栋、孙涛:对文章创新点、观点及思路提供指导

参考文献

- Browner BD, Jupiter JB, Krettek C, *et al.* Skeletal trauma. 5th ed. Philadelphia: Elsevier, 2015: 54.
- 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组,中国医师协会骨科医师分会创伤专家工作委员会.成人股骨颈骨折诊治指南.中华创伤骨科杂志,2018,20(11):921-928.
- Parker MJ, Raghavan R, Gurusamy K. Incidence of fracture-healing complications after femoral neck fractures. Clin Orthop Relat Res, 2007, 458: 175-179.
- Stoffel K, Zderic I, Gras F, *et al.* Biomechanical evaluation of the femoral neck system in unstable Pauwels III femoral neck fractures: A comparison with the dynamic hip screw and cannulated screws. J Orthop Trauma, 2017, 31(3): 131-137.
- Ju DG, Rajae SS, Mirocha J, *et al.* Nationwide analysis of femoral neck fractures in elderly patients: A receding tide. J Bone Joint Surg (Am), 2017, 99(22): 1932-1940.
- Wan L, Zhang X, Wu D, *et al.* Application of robot positioning for cannulated screw internal fixation in the treatment of femoral neck fracture: Retrospective study. JMIR Med Inform, 2021, 9(1): e24164. doi: 10.2196/24164.
- 黄波,荣绍远,李建华,等.双平面机器人导航辅助下空心钉内固定治疗股骨颈骨折.中华骨科杂志,2017,37(9):528-534.
- 刘建全,刘黎军,黄俊锋,等.机器人导航定位系统辅助下经皮空心螺钉内固定治疗股骨颈骨折.中华创伤骨科杂志,2015,17(8):692-698.
- Florschütz AV, Langford JR, Haidukewych GJ, *et al.* Femoral neck fractures: current management. J Orthop Trauma, 2015, 29(3): 121-129.
- Fixation using Alternative Implants for the Treatment of Hip fractures (FAITH) Investigators. Fracture fixation in the operative management of hip fractures (FAITH): an international, multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2017, 389(10078): 1519-1527.
- Shen M, Wang C, Chen H, *et al.* An update on the Pauwels classification. J Orthop Surg Res, 2016, 11(1): 161. doi: 10.1186/s13018-016-0498-3.
- Nibe Y, Matsumura T, Takahashi T, *et al.* A comparison between the femoral neck system and other implants for elderly patients with femoral neck fracture: A preliminary report of a newly developed implant. J Orthop Sci, 2021. doi: 10.1016/j.jos.2021.04.016.
- 熊巍,易敏,龙成,等.股骨颈动力交叉钉系统与倒三角形空心螺钉固定治疗成人股骨颈骨折的疗效比较.中华创伤骨科杂志,2021,23(9):748-753.
- 许翔宇,周方,田耘,等.股骨颈动力交叉钉系统与动力髋螺钉固定治疗股骨颈骨折的早期疗效比较.中华创伤骨科杂志,2021,23(9):754-760.
- He C, Lu Y, Wang Q, *et al.* Comparison of the clinical efficacy of a femoral neck system versus cannulated screws in the treatment of femoral neck fracture in young adults. BMC Musculoskelet Disord, 2021, 22(1): 994. doi: 10.1186/s12891-021-04888-0.
- 周方.股骨颈骨折治疗的热点与创新.中华创伤骨科杂志,2021,23(9):742-747.
- Hofstetter R, Slomczykowski M, Sati M, *et al.* Fluoroscopy as an imaging means for computer-assisted surgical navigation. Comput Aided Surg, 1999, 4(2): 65-76.
- Wolinsky PR, McCarty E, Shyr Y, *et al.* Reamed intramedullary nailing of the femur: 551 cases. J Trauma, 1999, 46(3): 392-399.
- Karthik K, Colegate-Stone T, Dasgupta P, *et al.* Robotic surgery in trauma and orthopaedics: a systematic review. Bone Joint J, 2015, 97-B(3): 292-299.

收稿日期:2022-03-23 修回日期:2022-06-04

本文编辑:刘丹