

机器人辅助人工髋膝关节置换手术是必然趋势

田华

北京大学第三医院骨科 骨与关节精准医学教育部工程研究中心, 北京 100191

Email: tianhua@bjmu.edu.cn

【摘要】 人工髋、膝关节置换是骨科领域最成功的手术之一,能有效缓解疼痛、矫正畸形和改善功能,从而提高患者整体生活质量。尽管髋、膝关节置换是目前治疗晚期髋、膝疾患的常规手术,但依然存在着术后肢体不等长、脱位或不稳定、跛行和不明原因疼痛等并发症。这些并发症的发生很大程度上与假体安放的位置相关。机器人辅助进行髋、膝关节置换手术的优势不仅在于术前可进行三维手术规划,而且手术过程中机械臂能够辅助完美实现术前规划,避免了人为误差。目前的关节置换机器人依然存在着不能进行个性化手术规划、手术时间长效率低、价格昂贵等问题,但相信在人工智能加持和算法的不断优化下,人工关节置换机器人将会越来越精准化、智能化和微创化,这是关节外科未来发展的必然趋势。

【关键词】 关节成形术; 机器人辅助手术; 髋关节置换术; 膝关节置换术

Robotic assisted artificial hip and knee arthroplasty is an inevitable trend in the future

Tian Hua

Department of Orthopaedics, Peking University Third Hospital, Engineering Research Center of Bone and Joint Precision Medicine, Ministry of Education, Beijing 100191, China

Email: tianhua@bjmu.edu.cn

【Abstract】 Artificial joint arthroplasty, such as total hip and total knee arthroplasty, is one of the most successful procedures in orthopedics. The quality of life of these patients can be improved significantly through relieving pain, correcting the deformity and improving joint function. Although hip and knee arthroplasty currently are routine surgeries for patients with late stage joint diseases, post-operative complications like leg length discrepancy, dislocation or instability, limp and uncertain reason pain are still common. The position of the implants plays important roles in all these complications. Robotic assisted joint arthroplasty can not only provide 3D pre-operative visual planning, but also can assist to fulfill the pre-operation plan perfectly. But the current joint arthroplasty robots cannot carry out automatic personalized pre-operation planning, and also have the shortcomings of low efficiency and high cost etc. However, based on their current performance and with the help of artificial intelligence and better algorithm, we believe that joint arthroplasty will be more and more precise, intelligent and minimally invasive, which is an inevitable trend in the development of joint surgery.

【Key words】 Arthroplasty; Robotic assisted surgery; Hip arthroplasty; Knee arthroplasty

人工关节置换手术,尤其是全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)和全膝关节置换术(total knee arthroplasty, TKA),是 20 世纪最成功的

骨科手术之一,被称为“世纪手术”^[1]。随着手术技术的成熟、材料学耐磨性等方面的进步,以及假体的设计更趋合理,使得髋、膝关节置换的数量在全

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210730-01692

收稿日期 2021-07-30 本文编辑 霍永丰

引用本文:田华. 机器人辅助人工髋膝关节置换手术是必然趋势[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(1): 4-8.

DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210730-01692.



球范围内越来越多。我们国家人口基数庞大、膝关节骨关节炎、股骨头坏死以及髌关节发育不良等疾病的发病率高,而且人工关节置换起步晚,使得我国近年来人工关节置换的数量呈现快速增长的趋势。截至 2019 年,我国人工关节置换的数量已经超过 95 万例^[2]。

一、传统工具下髌、膝关节置换手术的优势及其局限性

THA 目前已经成为治疗晚期髌骨关节炎、股骨头缺血坏死、髌关节发育不良、类风湿性关节炎以及强直性脊柱炎等疾病的常规手术,它能为患者带来疼痛缓解、功能改善和畸形矫正,从而显著提高患者的生活质量。而且,随着界面材料耐磨性的增加,90% 以上患者假体的使用寿命超过了 20 年^[3]。但目前依然面临术后脱位、下肢不等长、跛行、感染、撞击等并发症的困扰。TKA 是治疗晚期膝关节炎和类风湿性关节炎等的成熟手术,通过恢复力线和软组织平衡,使得患者术后的活动能力显著改善,大幅提高了患者的生活质量。但 TKA 术后也存在不稳定、髌骨轨迹欠佳、假体周围感染以及不明原因疼痛等问题,导致 TKA 术后患者满意度仅 80%~85%^[4]。

无论是 THA 手术还是 TKA 手术,良好的手术安全性和术后效果与假体的安放位置密切相关。THA 手术中髌臼杯的安放位置直接影响了骨性覆盖程度、髌关节旋转中心位置和偏心距,从而影响髌关节外展肌的力量和效能,安放位置异常可导致假体边缘负载(edge loading)和撞击的发生,从而会有关节脱位、跛行、假体磨损加剧和无菌性松动等一系列并发症发生的可能^[5-6]。双下肢不等长是 THA 术后最常见的并发症,也是患者不满意的主要原因^[7]。对于脊柱内固定术后、强直性脊柱炎等影响屈髌过程中骨盆活动的复杂初次患者而言,髌臼前倾角、外展角的安放更是存在着巨大的个体差异性^[8]。

传统工具下的 THA 手术完全依靠术者的经验置入假体,存在很大盲目性和不确定性,使得这类患者术后发生脱位等并发症的几率更高。TKA 手术过程中若力线偏离中立位或旋转对线不良,则是导致髌骨轨迹不良、术后不稳定、聚乙烯垫片磨损加重和早期失败的主要原因^[9-10]。软组织平衡是影响 TKA 术后效果和患者满意度的关键因素,使用传统工具进行膝关节置换的过程中,无论是采用测量截骨法还是间隙平衡法,软组织平衡与否均由手

术医生的经验决定,而有些经验比如侧副韧带张力等则只可意会无法言传,因此显著延长了年轻医生的成长曲线。而面对 TKA 术后 10%~15% 的患者不满意度,关节外科医生们进行了从机械学对线到解剖学对线、再到运动学对线的临床研究与探索^[11]。尽管有文献报道运动学对线的截骨方式有助于提高 TKA 患者的术后满意度,但却一直没有广为使用,抛开对运动学对线本身的争议不说,其主要原因之一是传统工具下实现运动学对线存在巨大的不确定性。因此,如何进一步改善和提高 THA、TKA 的手术效果、提高术后患者满意度,是关节外科医生们长期以来面临却一直未解决的难题。

二、髌、膝置换手术机器人发展的历史与现状

骨科尤其是关节外科,是与先进技术结合最密切的临床科室。面对 THA、TKA 过程中面临的问题,数字化技术的临床应用可能是帮助解决现有问题进一步提高疗效的金钥匙。毋庸置疑,机器人技术是目前所有数字化技术的最先进代表,尽管目前的机器人辅助人工关节置换依然存在着各种问题,但无论如何都不能否认机器人辅助关节置换代表着关节外科未来发展的趋势,同时也是行业发展的必然结果。

人工关节置换手术机器人的发展已经有近 30 年的历史。第一款关节置换机器人是 ROBODOC (美国 Curexo Technology Corporation 公司),于 1992 年首次应用于临床辅助进行了髌关节置换手术,由此揭开了机器人辅助人工关节置换的新篇章^[12]。这是一款完全主动式的机器人,通过基于患者 CT 数据的术前规划,确定股骨假体的大小和型号,然后术中股骨髓腔的磨削完全由机械臂完成。ROBODOC 机器人于 1994 年正式在欧洲开始临床应用于 THA 手术,2000 年开始应用于 TKA,2008 年获得了美国 FDA 的认证,并于 2014 年更名为 THINK 机器人。截至 2018 年,全球采用 ROBODOC 机器人辅助进行关节置换的数量超过了 17 000 例^[13]。另外一款完全主动式的人工关节置换机器人是来自德国的 CARSPAR,由于早期出现的臀中肌损伤、注册钉孔部位骨折等较高的并发症而很早就退出了市场^[14]。

MAKO 是更新一代机器人的代表,与 ROBODOC 不同的是 MAKO 属于半主动式的封闭系统,并且主要用于辅助髌臼假体的安放。MAKO 的前身是 ACROBOT,最早是由伦敦帝国理工学院研发的一款基于力反馈的主动限制式机器人,



2013 年其相应的技术和专利被 Stryker 公司并购, 目前是全球范围内装机数量最多的关节置换机器人系统^[15]。并且, MAKO 是一款不仅能辅助进行髌关节置换并且也能辅助进行 TKA 和单髁置换的多功能机器人。

Navio 和 Rosa 也是半主动式的膝关节置换辅助机器人。Navio 的特点是患者术前不需要进行 CT 扫描, 通过术中解剖标志、关节面和旋转中心的注册后进行手术规划, Rosa 也是半主动式机器人, 特点是能将术前二维 X 线片转化为三维图像, 并由此进行术前三维规划。术中则是注册完成后在机械臂辅助下进行导板式截骨, 效率更高。有关 Rosa 辅助进行膝关节置换的临床研究目前文献较少。

近年来在国家政策的引导和支持下, 我国国产人工关节机器人的发展迅速。目前已经有多款髌、膝关节置换机器人处于临床试验阶段, 均为半主动式, 但其放射学和临床效果均尚待临床验证。

三、髌、膝关节置换手术机器人的优势与不足

与传统工具下进行髌关节置换相比, 基于术前 CT 影像的主动式和半主动式机器人(如 THINK 和 MAKO)的优势之一是能进行三维的术前计划, 实现了对假体型号、骨性覆盖、前倾角和外展角、联合偏心距以及肢体长度的可视化规划, 使医生做到心中有数^[15]。术中则通过解剖注册进行配准后由机械臂辅助完成假体的精准和安全置入。

Bargar 等^[13]的临床研究表明, 使用 ROBODOC 辅助进行的髌关节置换, 股骨柄的安放位置显著优于传统手术组, 降低了术中骨折和术后下肢不等长的发生率, 并且术后的功能评分也显著高于对照组。MAKO 机器人 Enhance 模式下则可对髌白的联合前倾角进行个性化的调整。Perets 等^[16]的两年随访研究发现, MAKO 辅助髌关节置换组患者的功能评分、疼痛评分和满意度均较对照组有显著改善。Nd 等^[17]则研究发现 MAKO 辅助髌关节置换组的脱位率和出血量均优于对照组。

笔者团队自 2019 年 9 月开始使用 MAKO 机器人辅助进行髌关节置换手术, 初步结果显示, 与传统手术相比 MAKO 辅助下不仅能显著降低术后双下肢不等长的几率, 髌白角度、旋转中心、偏心距也均优于有经验的专家, 但平均手术时间较传统手术有所延长^[18]。X 线片良好的假体位置是术后获得患者满意和延长假体使用寿命的基础, 笔者直接经验极大地提高了对机器人辅助关节置换手术的认识和信心。

业界对机器人辅助 TKA 手术的期望不仅仅是精准置入假体获得良好的力线, 更重要的是希望能帮助患者获得更好的软组织平衡。Kayani 等^[19]报道了机器人辅助 TKA 能获得更好的冠状位、矢状位和旋转对线, 并能更好地恢复关节线的高度。为了进一步提高患者满意度, TKA 正朝着运动学对线 and 功能化对线的方向发展。而运动学对线 and 功能化对线只有在机器人的辅助下, 才能更完美地实现, 更大限度降低对软组织袖套的干扰。在辅助单髁置换方面, 机器人的优势更加明显。众所周知, 膝关节单髁置换对假体位置、力线、韧带张力等的要求较 TKA 更高, Bell 等^[20]研究发现, 使用 MAKO 辅助单髁置换组患者术后无论股骨侧假体、胫骨侧假体的位置和对线均显著优于传统对照组。同时, 有研究也显示 MAKO 机器人辅助的单髁置换手术术后患者满意度更高, 翻修率更低^[21]。

力线和软组织平衡是膝关节置换过程中追求的两大目标, 也是术后获得良好疗效的基础与前提, 而这两个目标 MAKO 机器人均可帮助更好地实现。

在机器人辅助关节置换手术的研究中也不乏负面报道。有研究显示机器人辅助 THA 术后的疼痛评分、功能评分与对照组没有区别^[22]; 也有研究发现机器人组的臀中肌损伤和术后脱位率显著高于传统手术组^[23]。Kayani 等^[19]的研究则认为机器人辅助 TKA 手术尽管可以更好地恢复力线, 但良好的力线能否转化为更高的患者满意度和假体存活率则存在争议。而 Kim 等^[24]平均随访 10 年的随机对照研究发现, 与传统手术的对照组相比无论临床效果还是假体存活率均无明显区别。

THINK 机器人是一款开放的操作系统, 优势是医生可以根据自己的习惯选择相应的假体, 但不足之处则是因为没有假体特异性和缺乏相应生物力学资料, 无法对特定假体的最优位置进行术前规划。系统封闭的机器人如 MAKO 等的不足之处则正好相反, 即术中只能选用机器人相应品牌的假体, 迫使医生在一定程度上改变自己的习惯。

非基于影像的手术机器人 Navio 最大的优势是减少了患者 CT 扫描过程中的 X 线辐射并同时降低了相关费用。Batailler 等^[25]研究发现 Navio 辅助的单髁置换假体位置和力线均优于传统手术; 同样, Casper 等^[26]也报告 Navio 辅助 TKA 手术也显著地改善了力线。非基于影像的机器人的最大不足之处在于无法在手术以前进行良好的手术规划, 从而在



假体准备方面不具有减少物流费用等优势。

总之,目前的髌、膝关节置换手术机器人能够帮助医生进行可视化的三维术前规划,使得手术不再盲目;术中在机械臂的辅助下显著克服人力误差并精准置入假体,从而完美实现术前计划,减少术后下肢不等长、偏心距过大或过小、脱位等并发症的发生,提高医疗安全质量和患者满意度^[27-28]。而在膝关节置换中可辅助获得更好的软组织平衡。但是,目前的关节置换辅助机器人并不完美,还处于发展阶段。其不足之处包括术前人为图像分割等过程耗时效率低、无法对髌关节置换患者的髌臼位置针对脊柱-骨盆联动关系进行自动的个性化调整、注册流程繁琐、手术时间长等。同时,大多数机器人并不是完全主动式的,并且体积巨大、设备昂贵^[29-30]。

四、机器人辅助髌、膝关节置换的未来

未来无法精准预测,但任何事物的发展都将会是一个不断修正问题、日臻完善的过程,髌、膝关节置换手术机器人的发展也是如此。目前的髌、膝关节置换手术机器人的确存在着前面所述的问题和不足之处,但问题的存在并不能改变机器人辅助人工关节置换手术成为关节外科发展的必然趋势,而且目前存在的问题也正是未来发展的目标。

未来的关节置换机器人将会充分融合人工智能技术,实现术前图像的自动分割和手术自主规划,即可以根据每个患者的解剖特异性、病变病理特异性、脊柱-骨盆联动关系的特异性等自动个性化规划髌臼位置。针对膝关节置换机器人而言,将可能会根据患者的解剖和功能特异性,自动规划出最优的下肢力线和假体安放位置,术中能可视化地输出韧带张力和运动轨迹,实时指导手术过程。机器人未来发展的目标也会扩展到关节置换翻修领域,通过对金属降噪实现对骨缺损的有效评估、术前规划出骨缺损个性化修复的方式以及合理的螺钉位置,手术中在机械臂的辅助下完美实现骨缺损修复、假体位置理想安放、螺钉位置合理而有效避免血管神经损伤的风险。完美的假体置入和软组织平衡,不仅会提高患者的满意度,由于外科医生具有追求完美的特质,机器人辅助下获得的完美 X 线片,也会明显提高关节外科医生的满意度和自信心。

关节置换假体尤其是膝关节置换假体,未来将可能会高度个性化,这需要在影像学技术、3D 打印技术、计算机技术进一步发展以及相关法律法规的

支持下才能得以实现。完全个性化的真正膝关节表面置换假体的完美置入只能在机器人的辅助下才能完成。关节置换机器人的发展也将顺应关节置换假体的发展趋势,机械臂将更加灵活和柔性,体积也将大幅减小。此外,未来的关节置换机器人的工作效率也将会大幅提高,同时价格大幅降低。二十一世纪是人工智能的世纪,也是机器人的世纪,机器人能不知疲倦地工作,完美实现既定目标。关节置换机器人在人工智能的赋能下,必将成为关节外科未来发展的趋势。

利益冲突 作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement[J]. *Lancet*, 2007, 370(9597): 1508-1519. DOI: 10.1016/S0140-6736(07)60457-7.
- [2] 边焱焱,程开源,常晓,等. 2011至2019年中国人工髌、膝关节置换手术量的初步统计与分析[J]. *中华骨科杂志*, 2020, 40(21): 1453-1460. DOI: 10.3760/cma.j.cn121113-20200320-00177.
- [3] Vendittoli PA, Shahin M, Rivière C, et al. Ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty is superior to metal-on-conventional polyethylene at 20-year follow-up: a randomised clinical trial[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2021, 107(1):102744. DOI: 10.1016/j.otsr.2020.102744.
- [4] Choi YJ, Ra HJ. Patient satisfaction after total knee arthroplasty[J]. *Knee Surg Relat Res*, 2016, 28(1): 1-15. DOI: 10.5792/ksrr.2016.28.1.1.
- [5] Brown TD, Elkins JM, Pedersen DR, et al. Impingement and dislocation in total hip arthroplasty: mechanisms and consequences[J]. *Iowa Orthop J*, 2014, 34:1-15.
- [6] Harris WH. Edge loading has a paradoxical effect on wear in metal-on-polyethylene total hip arthroplasties[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2012, 470(11): 3077-3082. DOI: 10.1007/s11999-012-2330-7.
- [7] Flecher X, Ollivier M, Argenson JN. Lower limb length and offset in total hip arthroplasty [J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2016, 102(1 Suppl): S9-S20. DOI: 10.1016/j.otsr.2015.11.001.
- [8] Lee SH, Lim CW, Choi KY, et al. Effect of spine-pelvis relationship in total hip arthroplasty[J]. *Hip Pelvis*, 2019, 31(1):4-10. DOI: 10.5371/hp.2019.31.1.4.
- [9] Bozic KJ, Kurtz SM, Lau E, et al. The epidemiology of revision total knee arthroplasty in the United States[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2010, 468(1):45-51. DOI: 10.1007/s11999-009-0945-0.
- [10] Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, et al. Insall award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? [J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2002, (404): 7-13. DOI: 10.1097/00003086-200211000-00003.
- [11] Rivière C, Iranpour F, Auvinet E, et al. Alignment options for total knee arthroplasty: a systematic review[J]. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2017, 103(7): 1047-1056. DOI: 10.1016/j.otsr.2017.07.010.

- [12] Bargar WL, Bauer A, Börner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1998, (354): 82-91. DOI: 10.1097/00003086-199809000-00011.
- [13] Bargar WL, Parise CA, Hankins A, et al. Fourteen year follow-up of randomized clinical trials of active robotic-assisted total hip arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2018, 33(3):810-814. DOI: 10.1016/j.arth.2017.09.066.
- [14] Jacofsky DJ, Allen M. Robotics in arthroplasty: a comprehensive review[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(10): 2353-2363. DOI: 10.1016/j.arth.2016.05.026.
- [15] Kayani B, Konan S, Ayuob A, et al. The current role of robotics in total hip arthroplasty[J]. *EFORT Open Rev*, 2019, 4(11):618-625. DOI: 10.1302/2058-5241.4.180088.
- [16] Perets I, Walsh JP, Close MR, et al. Robot-assisted total hip arthroplasty: clinical outcomes and complication rate[J]. *Int J Med Robot*, 2018, 14(4): e1912. DOI: 10.1002/rcs.1912.
- [17] Nd IRL, Bukowski BR, Abiola R, et al. Robotic-assisted total hip arthroplasty: outcomes at minimum two-year follow-up[J]. *Surg Technol Int*, 2017, 30:365-372.
- [18] 李杨, 耿霄, 田华, 等. 计算机导航系统和 3D 打印截骨导板对全膝关节置换术失血量的影响[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(33): 2601-2606. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20200216-00304.
- [19] Kayani B, Konan S, Ayuob A, et al. Robotic technology in total knee arthroplasty: a systematic review[J]. *EFORT Open Rev*, 2019, 4(10): 611-617. DOI: 10.1302/2058-5241.4.190022.
- [20] Bell SW, Anthony I, Jones B, et al. Improved accuracy of component positioning with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty: data from a prospective, randomized controlled study[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2016, 98(8): 627-635. DOI: 10.2106/JBJS.15.00664.
- [21] St Mart JP, de Steiger RN, Cuthbert A, et al. The three-year survivorship of robotically assisted versus non-robotically assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. *Bone Joint J*, 2020, 102-B(3): 319-328. DOI: 10.1302/0301-620X.102B3.BJ-2019-0713.R1.
- [22] Honl M, Dierk O, Gauck C, et al. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2003, 85(8): 1470-1478. DOI: 10.2106/00004623-200308000-00007.
- [23] Schulz AP, Seide K, Queitsch C, et al. Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures[J]. *Int J Med Robot*, 2007, 3(4):301-306. DOI: 10.1002/rcs.161.
- [24] Kim YH, Yoon SH, Park JW. Does robotic-assisted TKA result in better outcome scores or long-term survivorship than conventional TKA? A randomized, controlled trial[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2020, 478(2): 266-275. DOI: 10.1097/CORR.0000000000000916.
- [25] Batailler C, White N, Ranaldi FM, et al. Improved implant position and lower revision rate with robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2019, 27(4): 1232-1240. DOI: 10.1007/s00167-018-5081-5.
- [26] Casper M, Mitra R, Khare R, et al. Accuracy assessment of a novel image-free handheld robot for total knee arthroplasty in a cadaveric study[J]. *Comput Assist Surg (Abingdon)*, 2018, 23(1): 14-20. DOI: 10.1080/24699322.2018.1519038.
- [27] St Mart JP, Goh EL, Shah Z. Robotics in total hip arthroplasty: a review of the evolution, application and evidence base[J]. *EFORT Open Rev*, 2020, 5(12):866-873. DOI: 10.1302/2058-5241.5.200037.
- [28] Subramanian P, Wainwright TW, Bahadori S, et al. A review of the evolution of robotic-assisted total hip arthroplasty[J]. *Hip Int*, 2019, 29(3): 232-238. DOI: 10.1177/1120700019828286.
- [29] Sugano N. Computer-assisted orthopaedic surgery and robotic surgery in total hip arthroplasty[J]. *Clin Orthop Surg*, 2013, 5(1):1-9. DOI: 10.4055/cios.2013.5.1.1.
- [30] 孙长蛟, 杨凯, 李慧敏, 等. 机器人系统在膝关节置换中的应用[J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(21): 1726-1728. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.21.022.

