

骨科手术机器人的临床应用与进展

许梓健¹, 顾洪生², 蒯声政³, 黄霖⁴, 张睿², 周文钰²

(1. 汕头大学医学院 广东 汕头 515000; 2. 深圳市第二人民医院脊柱外科 广东 深圳 518000; 3. 深圳市第二人民医院骨科 广东 深圳 518000; 4. 中山大学附属孙逸仙纪念医院脊柱外科 广东 广州 510000)

摘要 手术机器人具有智能、微创、精准的特点, 可提供术前规划、手术导航及微创精准操作等功能, 为临床医生的决策判断和操作提供了保障, 同时在骨科领域的应用中也越来越广泛。近30年, 骨科手术机器人发展迅速, 在国内外已有多款成熟产品应用于临床中, 涵盖了关节、脊柱、创伤及运动等学科, 其中应用于关节置换手术与椎弓根螺钉植入术的机器人技术相对成熟, 正逐步向自动化方向发展, 且有效性与安全性已得到大量研究证实。目前限制机器人推广的主要原因在于手术费用高、医生学习曲线长、临床效果及安全性仍缺乏长期临床研究证据支持等。因此, 机器人未来的发展方向应是扩大应用范围, 进而提高手术机器人的成本效益, 同时开发出适合于骨科临床术式和应用习惯的软件系统, 并将此手术系统与遥控操作、3D打印等技术结合。

关键词 骨科疾病; 骨科手术; 机器人手术系统; 微创; 学习曲线

中图分类号 R608 R68 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721(2022)05-0376-12

Clinical applications and research progress of orthopedic surgical robot

XU Zijian¹, GU Hongsheng², KUAI Shengzheng³, HUANG Lin⁴, ZHANG Rui², ZHOU Wenyu²

(1. Shantou University Medical College, Shantou 515000, China; 2. Department of Spine Surgery, Shenzhen Second People's Hospital, Shenzhen 518000, China; 3. Department of orthopaedics, Shenzhen second People's Hospital, Shenzhen 518000, China; 4. Department of Spine Surgery, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Guangzhou 510000, China)

Abstract Robotic surgery is characterized with intelligence, minimally invasive and precision, which could guarantee proper decision-making and precise operation by providing accurate preoperative planning, surgical navigation and minimally invasive procedure. Recently, surgical robot is more and more widely used in the field of orthopedics. Orthopedic surgical robots

收稿日期: 2021-05-28 录用日期: 2021-08-28

Received Date: 2021-05-28 Accepted Date: 2021-08-28

基金项目: 国家自然科学基金(12102268)

Foundation Item: National Natural Science Foundation of China (12102268)

通讯作者: 许梓健, Email: 627983124@qq.com

Corresponding Author: XU Zijian, Email: 627983124@qq.com

引用格式: 许梓健, 顾洪生, 蒯声政, 等. 骨科手术机器人的临床应用与进展[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2022, 3(5): 376-387.

Citation: XU Z J, GU H S, KUAI S Z, et al. Clinical applications and research progress of orthopaedic surgical robot[J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2022, 3(5): 376-387.

have developed rapidly in the past 30 years, and many mature products have been put into clinical practice, including robots for joint, spine, trauma, kinematics et al. Relatively, surgical robots in joint replacement surgery and pedicle screw implantation are more developed and gradually progressed to automation, company represents the advanced level, which could be applied in many fields, and its effectiveness and safety have been confirmed by a large number of studies. At present, the main limitations of surgical robots are the high cost, long learning curve, uncertain clinical effect and lacking of long-term clinical studies. Therefore, to expand application fields and improve the cost-effectiveness should be the development direction of surgical robots. Meanwhile, to design a system suitable for orthopedic surgeons combining with remote control, 3D printing should be the priority in the development of orthopedic surgical robot.

Key words Orthopedic disease; Orthopedic surgery; Robot-assisted surgery; Minimal invasive surgery; Learning curve

随着人工智能化科学的迅速发展,其应用逐步渗透到各行业,在医疗领域中也扮演着越来越重要的角色。手术机器人因在操作速度、精准性及可重复性等方面相较于人工操作有绝对优势,且符合当前手术微创、减少侵入性操作、提高精准性的发展大趋势,故而在医疗领域中的应用越来越广泛。从20世纪80年代外科手术机器人面世,截至2020年,达芬奇机器人手术系统在全球范围内已经完成超过150万台手术,涉及领域包括普外科、妇科、颈外科和胸外科等,手术机器人的发展不断发展、壮大^[1]。骨科手术机器人作为其中的一个重要发展方向,虽仍处于起步阶段,但是在近30年间发展迅速,目前已有多款成熟产品在临床中使用。在国外,Excelsius GPS、Renaissance等手术机器人系统已获得了CE、FDA的上市批准,并在临床中得到广泛应用。在欧美一些地区,骨科手术机器人已经被广泛用于全髋关节置换手术^[2]。目前,北京天智航上市的首款国产骨科手术机器人“天玑”在国内骨科机器人市场中占主导地位。2019年6月,田伟教授利用5G技术在机器人远程手术中心同时远程操控两台天玑骨科手术机器人,为不同地区医院的两名患者同时进行手术,实现了5G远程医疗。截至2020年12月,天玑骨科手术机器人TiRobot®的手术量已经超过10 000例,并被应用于股骨颈骨折手术(包括传统的空心螺钉内固定术、双平面双

支撑螺钉固定法等)、骨盆手术(包括经皮空心钉固定骶髂关节、耻骨支、髌臼骨折等)、脊柱手术(经皮内窥镜下腰椎髓核摘除术、微创经椎间孔椎间融合术及椎弓根螺钉内固定术等)及手足外科手术(经皮空心钉固定舟骨骨折、Lisfranc骨折等)。目前,骨科手术机器人在临床中蓬勃发展。

近年来,骨科手术机器人的应用主要集中在关节、脊柱、创伤等领域,其发展时间相对较短,术后临床疗效还有待长期随访。本综述结合文献针对骨科手术机器人临床应用、研究进展进行综述,并进一步分析骨科机器人手术的前景。

1 骨科手术机器人的概况

骨科机器人能够提供术前规划模拟、手术导航及微创精准操作等功能,有效提高靶点定位、精密微创和复杂手术的操作质量,为临床医生的决策判断和操作提供保障。一般来说,手术机器人主要分为3种:①需要在医生操作下进行手术的被动机器人;②需要医生在一些动作控制下进行操作的半自动机器人,如MAKO机器人;③不依赖医生,能遵循术前规划独立执行手术的主动(自主)机器人。目前,大多数骨科手术机器人仍停留在被动或半自动阶段,主动机器人将是未来的主要发展方向。已有的主动机器人代表是Think Surgical公司(即Curexo

Technology 公司, 2014 年改名) 的 TSolution One 系统 (由 1992 年第一个用于骨科手术的机器人 Robodoc 系统改名而来), 由 TPLAN[®] 三维规划工作站和 TCAT[®] 工作台 (带机械臂) 组成, 主要用于全膝关节置换手术, 能帮助医生精确完成假体放置。医生可利用患者的 CT 资料在 TPLAN[®] 上进行术前规划, 为患者选择合适的假体及植入路线。在做好切口、摆好体位后, TCAT[®] 上的机械臂可以在亚毫米精度范围内按照术前规划完成截骨, 使假体能够完美嵌合。另外, 该工作台还有自动灌洗系统, 可以降低截骨时的温度, 并且清理掉在这个过程中产生的碎骨和组织。如果术中骨头发生移动, TCAT[®] 上的骨动监视器会马上停止手术, 等待医生摆好位置后再重启手术。虽然目前还缺乏长期、高质量的临床数据证明 TSolution One 系统的有效性, 但根据已有的相关文献报道来看, 使用 TSolution One 系统进行手术能达到良好的临床疗效, 术后影像学报告显示没有力线的偏移, 而作为对照的传统手术组则出现了 19.4% 的偏移率^[3]。由此可见, 以 TSolution One 系统为代表的机器人手术已经展示出了一定的优越性, 未来将继续发展并引发一场技术革新。未来的创新方向包括工作流程的改进、术中间隙平衡传感器的改进、可还原病变前膝关节运动学的新型仿生植入物的设计及带软组织平衡的机器人控制器械。如今, 该领域正处于机器人外科发展的“前工业化”阶段, 本团队预测机器人将逐渐成为骨科医师不可或缺的辅助工具, 并实现手术的精准化和个体化。

2 骨科手术机器人在关节置换手术中的应用

在关节置换手术中, 由于无法做到精准定位, 假体的放置往往无法做到完全满意, 假体对

位、对线不良成为一个比较常见及棘手的问题。近 20 年来, 尽管关节置换手术取得了巨大的成功和发展, 但仍存在早期假体松动、关节不稳及弹响等并发症, 导致患者手术后的满意率降低, 而关节骨科机器人的出现弥补了这一缺陷。目前, 关节置换骨科机器人主要用于初次全膝关节置换术 (Total knee arthroplasty, TKA)、初次膝关节单髁置换术 (Unicompartmental knee arthroplasty, UKA) 和初次人工全髁关节置换术 (Total knee arthroplasty, THA)。

2.1 全膝关节置换术

在膝关节置换术中, 精确的截骨、合适的假体选择与下肢力线的重建及良好的软组织平衡是保证手术成功和远期疗效的重要因素。膝关节置换骨科机器人可以通过术前规划构建骨骼模型, 精准计算假体大小、对线、截骨角度和截骨量。与传统人工膝关节置换术比较, 膝关节置换骨科机器人辅助下手术可使下肢力线与关节对位, 更契合正常生物力学表现^[4]。膝关节置换骨科机器人在国内的相关研究和应用较少, 国外应用较广的全自动手术机器人以 TSolution One、CASPAR 为代表, 半自主机器人以 MAKO (Mako stryker, Fort Lauderdale, FL) 为代表。目前, 该机器人手术相比于传统手术的优势重点在于假体放置更加精确。

卡塞尔骨科诊所 (Kassel Orthopedic Clinic) 为比较机器人辅助 TKA 与传统手术的效果差异, 对 69 例行机器人辅助 TKA 术的膝关节骨关节炎患者 (48 例女性, 21 例男性, 平均年龄为 66 岁) 与进行传统手术的 52 例患者 (40 例女性, 12 例男性, 平均年龄为 68 岁) 进行随访^[5], 结果表明大多数实施机器人辅助 TKA 术患者的术后早期 (术后 2 周) 软组织水肿程度较轻, 关节活动度的恢复更快, 在出院时患者的膝关节屈曲活动度都达到 90° 以上。术后 3 个月和 6 个月时,

两组患者的假体位置都没有发生改变，且膝关节评分（Knee society score, KSS）也无明显差异。Song E K 等^[6]通过对 2004 年 8 月—2006 年 3 月行双侧 TKA 手术的 30 例患者（一侧用 RoboDoc 行机器人手术，另一侧行传统手术，随机决定进行手术的方式）进行长期随访发现，90%（27 例）行机器人手术的膝节能达到伸膝及屈膝间隙平衡，而传统手术为 77%（23 例）；机器人组可将假体安装及下肢力线的误差在各平面上控制在 1 度以内，而传统手术组出线了 8 例股骨侧冠状位倾斜角偏移，3 例股骨侧矢状位倾斜角偏移，15 例胫骨侧冠状位倾斜角偏移。这些结果表明，机器人手术可能在下肢力线的重建及提供良好的软组织平衡方面具有一定优势，能提升患者术后的满意度。Kim S M 等^[7]评估了 RoboDoc 与传统手术在假体放置及力线的区别，发现 RoboDoc 与传统手术相比假体放置及力线恢复方面更为准确，但也存在手术时间延长和费用提高的缺点。Park S E 等^[8]对采用机器人和传统手术的 72 例患者分别进行了近 4 年的随访，发现在使用机器人手术的前 32 台手术中，有 6 例患者出现了包括感染、股骨髁上骨折等近期并发症。两种术式在假体安装的准确性上存在明显的差异，机器人手术比传统手术在假体放置方面更为精准，但远期临床效果无明显差异。同时，由于机器人手术系统在术前对截骨的轨迹进行了精确规划，并使用机械臂截骨，与传统摆锯截骨相比，损伤血管、神经和韧带的概率更小，且因为机器人截骨面更平，假体可更好地嵌入，这一点在不使用骨水泥的关节置换手术中效益更高。从安全性的角度来说，机器人 TKA 手术与传统手术也没有明显区别，且无重大不良事件发生。

总的来说，已有研究证明机器人 TKA 手术在手术效果方面有与预期相符的提升，但由于

应用于临床的时间较短，目前尚缺乏长时间的随访证实机器人手术较传统手术具有明显的优势^[9]。机器人手术主要的缺点在于手术时间的延长及费用的增加，但从提高手术质量、降低翻修率的角度来说，其具有潜在的经济效应。TSolution One 系统代表着未来机器人辅助 TKA 手术发展的趋势，相信在不久的将来，自动化的膝关节置换机器人将会占据主导地位。

2.2 膝关节单髁置换术

UKA 是相对全膝关节置换术而言的一种新型微创手术，仅针对磨损部位，对膝关节内侧或外侧间室进行表面置换，用以替代膝关节股、胫关节损坏的软骨表面，被称为膝关节置换中的“补牙”技术。该技术不需要去除前后交叉韧带，较大限度地保留了患者的本体感觉和关节功能，具有创伤小、恢复快等优点，使患者能回归正常生活。国外的机器人 UKA 手术较国内应用较多，比较成熟的手术机器人有 Acrobot、Navio PFS、MAKO 系统。Cobb 等进行的双盲随机对照性试验（RCT）对使用 Acrobot 系统（Acrobot Co. Ltd., London, United Kingdom）进行机器人 UKA 手术的患者与行传统手术的患者进行比较，发现机器人 UKA 手术虽然手术时间长，但对线效果明显更优^[9]。Lonner J H 等^[11]采用 Navio PFS 辅助开展 UKA，结果发现置入的假体位置精准，无旋转、偏移，患者术后膝关节功能恢复良好。除此之外，MAKO 机器人在单髁膝关节置换中的准确性也已获得了大量的证实，在一项包含了由同一手术者完成的 37 例 MAKO 机器人 UKA 手术和 27 例传统手动单髁膝关节置换术的回顾性研究中，Lonner J H 等^[12]发现胫骨假体的力线在机器人组的准确性更高，且有更高的可重复性。在临床效果方面，MAKO 机器人在单髁置换手术方面也有较多的报道，Jones B 等^[13]研究发现使用 MAKO 机器人行单髁膝关节置换

术的患者术后3个月内的复诊率与再入院率明显低于传统手术的患者。在一项包含909例患者的多中心大宗病例研究中, Coon T等^[14]对行机器人辅助单髁膝关节手术与传统手术的患者进行了平均29.6个月的随访, 发现行机器人手术的患者在随访时间内出现翻修的概率明显低于传统手术的患者。Plate J F等^[15]通过对同一名医生进行的52例机器人辅助UKA术后病例进行分析, 结果显示机器人辅助UKA手术能提供精确的软组织平衡, 以帮助恢复自然膝关节运动力学, 对植入物存活和改善功能具有积极意义。

尽管机器人辅助UKA手术在重建下肢力线、假体放置精确性和实现软组织平衡上的优势已经得到证明, 但与机器人辅助TKA类似, 手术时间长、费用高等问题成为限制其推广的主要因素, 且尚缺乏在功能恢复方面比传统手术更佳的相关报道^[16]。

2.3 全髋关节置换术

机器人辅助THA可追溯到1991年全球第一个骨科机器人RoboDoc诞生, 1992年完成了第1例全髋关节置换术, 有研究表明其在股骨假体的嵌合和对位方面较传统手术取得了明显提升^[17], 但也存在相关的并发症, 如髋关节脱位、异位骨化发生率较高等问题。随后THA机器人不断创新和改进, 包括把定位导针的数量从3个减少到2个, 提高截骨速度和改变路径以减少手术侵入性等, 相关的研究和报道也越来越多。在2008年RoboDoc由美国FDA认证并正式应用于临床中, 目前世界范围内使用Robodoc机器人完成的关节置换手术已经超过24 000台^[19]。Nakamura N等^[18]通过对130例患者共146台THA手术(其中75例行RoboDoc机器人手术, 71例行传统手术)进行5年以上的随访发现, 机器人THA手术具有植入位置更精确、植入后

肢体长度差异更小、股骨近端应力遮挡更少等优点, 特别适合于不放置骨水泥的THA手术, 但两组患者在术后5年功能评分方面差异无统计学意义。

目前国外市场上的THA机器人主要有两种: 以MAKO机械臂交互式骨科系统(Mako Robotic Arm Interactive Orthopaedic System, Stryker Ltd, Kalamazoo, Michigan, USA)为代表的半自主机器人和以Robodoc(Curexo Technology Corporation, Fremont, California, 现已更名为Think Surgical公司和TSolution One)为代表的主动机器人。前者在手术过程中允许医生对截骨和假体的放置进行控制, 通过声音和图像进行术中实时反馈以避免偏离术前计划, 在假体放置之前可以通过屏幕看到假体的位置、腿的长度等重要指标以便调整。后者可自主完成截骨和假体的放置, 其在精确性、对线上均有优越性, 但使用过程中存在软组织意外损伤和股骨骨折等问题, 这阻碍了该技术在全髋关节置换术中的推广。此外, 该系统在髌臼扩孔或髌臼杯放置技术方面仍未完善, 且临床应用的时间较短, 故仍有较大的改进空间。目前国内已有医院引进该机器人, 其临床效果有待考察。

在全髋关节置换术中, 良好的假体位置及合适的周围软组织平衡是术后假体稳定的保证, 还可延长假体寿命。骨科机器人在THA术中可以实现假体与骨皮质的紧密相连和精准安置, 从理论上讲还可以帮助恢复髋关节正常的生物力学结构, 从而有益于术后功能的恢复和假体寿命的维持。然而, 根据2019年英国关节手术年报(National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland, and the Isle of Man, NJR)的报道, 传统THA手术假体存活率在10年随访期内已经超过90%, 25年内超过80%, 是非常成熟且性价比高的手术方式。因此, 虽然在过去

的十余年间有大量机器人辅助 THA 手术的相关报道，医生们依然对这种花费高、效果尚未完全证实比传统 THA 术更好的手术持怀疑态度。Domb B G 等^[19]通过对 1 980 例不同种手术方式（包括传统的后路手工 THA 术、导航下 THA 术、机器人 THA 术、透视下 THA 术等）对比发现，机器人置入臼杯假体的准确率明显高于传统手术和导航辅助手术（ $P < 0.005$ ），但在术后腿长差异、并发症发生率等方面的差异无统计学意义。Bukowski B R 等^[20]随访发现，THA 术后 2 年行机器人手术的患者比传统人工手术的患者在美国加州大学（The University of California at Los Angeles, UCLA）髌关节评分和改良 Harris 髌关节评分方面都更高，但在健康调查 12 项简表（Short-Form 12 Health Survey, SF-12），西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC）评分方面差异无统计学意义。Kayani B 等^[21]也在综述中指出，与传统 THA 术相比，机器人 THA 术后影像学结果的改善并未转化为短期功能结果的改善、腿长差异的纠正或术后并发症的差异。因此将该技术应用于主流 THA 术实践之前，还需要对长期功能改善、假体存活率、并发症和成本效益做进一步研究。

3 骨科手术机器人在脊柱手术中的应用

脊柱作为一个复杂的运动系统，在解剖上与许多重要的神经、血管、组织毗邻，由于患者的个体差异大、术者视野局限等问题，造成该手术难度高、创伤大、对精准度要求高，且非常依赖于术者的技术和经验。骨科手术机器人的出现可提高手术的精准度，减少人为操作的失误，同时可减少辐射量，缩短医生的手术学习曲线，在脊柱领域中越来越受欢迎。

腰椎融合术是治疗肿瘤、创伤、感染、畸形引起的腰椎不稳定的公认疗法，也常用于保守治疗失败的腰椎退行性疾病。脊柱外科医生可选择多种融合技术，包括前路腰椎间融合（Anterior lumbar interbody fusion, ALIF）、后路腰椎间融合（Posterior lumbar interbody fusion, PLIF）、经椎间孔腰椎间融合（Transforaminal lumbar interbody fusion, TLIF），以及极外侧（Extreme lateral interbody fusion, XLIF）、直接外侧（Direct lateral interbody fusion, DLIF）和轴向（Axial LIF）腰椎椎间融合技术。除了 ALIF 外，以上所有腰椎融合技术的一个共同点均是使用椎弓根螺钉固定。然而，徒手置钉依赖于术者的经验，即使在 X 线机透视引导下，置钉位置不理想甚至偏入椎管内造成手术效果差或引起并发症时有发生，这成为将机器人技术应用于脊柱手术的最初动力^[22]。第一代脊柱机器人是以色列 Mazor 公司的 SpineAssist，在 2004 年通过美国 FDA 批准用于脊柱手术，它由微型骨骼机器人和计算机工作站组成。微型骨骼机器人是一个圆柱形、6 个自由度的半主动装置，能引导医生到达所需的植入位置，但手术操作仍然由医生完成。其简单工作流程为：医生可先在系统上根据患者 CT 资料生成患者 3D 脊柱模型，在上面设计进针点、数目、深度及植人物大小，最后完成术前规划。手术开始后将机器人与 1 个微创可透视 Hover-T 框架安装在一起，固定在患者的脊柱上，然后拍摄两个前后位和两个侧位片以测试其与术前规划数据是否匹配，评估精确度。之后工作站控制机器人的运动，并运行 SpineAssist 软件，执行术前计划，医生在机器人导向下完成螺钉的植入。Sukovich W 等^[24]总结了 2005 年 8 月—2006 年 1 月使用 SpineAssist 进行的 14 台手术，分别用于胸、腰、骶段椎弓根植入，发现该机器人能帮助医生解决在微创条

件下视野受限、置钉不准的问题, Barzilay Y 等^[23]研究也表明, 96% 的螺钉能放置在原计划轨迹的 1mm 范围内, 虽然手术时间相对延长, 但明显减少了医护人员的辐射暴露、并发症发生, 并缩短了患者的住院时间。在使用过程中也遇到一些困难, 比如系统启动时间长、长时间使用设备后机械臂不准、系统不稳定, 甚至中途死机(虽然可快速恢复)等问题, 因此仍有很大的改进空间^[24]。

Mazor 公司随后又推出了 SpineAssist 的升级版 Renaissance, 并于 2011 年获得美国 FDA 批准并上市, 于 2014 年引入我国, 其工作流程与 SpineAssist 基本一致, 主要是在软件上做了更新, 其精准性及安全性也已经获得了证明^[25]。在 2016 年 Mazor 公司又有一款机器人 XTM 通过美国 FDA 批准, 其创新之处在于增加了 Mazor XTM Align 术前规划 App 和可对机器人操作进行实时追踪的 3D 摄像机(Mazor X-Eye)。最近 Mazor 公司又推出了 Mazor XTM Stealth Edition, 并在 2018 年获得 FDA 批准, 其在 XTM 的手术平台的基础上增加了 Medtronic 手术导航软件^[26]。除此之外, 目前另一个比较热门的脊柱机器人是 ROSA[®] Spine 系统, 其最初由 Medtech 创建, 后来于 2016 年被 Zimmer Biomet 收购。该系统由两个可移动的工作台组成, 一个装备有机器人导航臂, 另一个装备有光学跟踪摄像机。ROSA[®] ONE Spine 是 ROSA[®] Spine 系统的升级版, 在 2019 年获得 FDA 批准上市, 同应用于膝和脑手术的 ROSA[®] ONE Brain 与 ROSA[®] Knee 系统建立在同一手术平台上, 因此能用于多项手术, 且性价比高。目前来说, ROSA[®] 系统的相关研究较 Mazor 系统少, 但也有研究证明其精准度较传统手术要高(97.3%>92%)^[27]。另外, 美国 Globus Medical 公司的 Excelsius GPSTM 也是目前应用较广的脊柱机器人, 它是一个固定在地

面上、带实时图像引导的高度刚性机械臂系统, 螺钉通过管状机械臂放置, 不需要导针或安装在患者身上的框架做引导, 其特色在于利用动态参考基座、QuattroTM 钉等设备监测机械臂运作过程中产生的震动, 确保导航的精准性。虽然目前缺乏前瞻性的随机对照研究, 但已有的队列研究都证明了该机器人的安全性和精准性, 并且 Huntsman K T 等^[28]和 Godzik J 等^[29]报道了其精确率(利用 Gertzbein-Robbins 评级)达到了 96.6%~99%。

除了上述美国 FDA 批准用于脊柱手术的 7 个机器人系统(4 家公司)外, 达芬奇手术系统也有用于腰椎前路椎间融合手术的报道^[30], 但手术成本较高, 尚未获得美国 FDA 批准。在国内, 脊柱手术机器人的研究起步较晚, 但近几年发展迅速, 目前北京积水潭医院和天智航公司联合研制的天玑骨科机器人 TiRobot[®] 是首台中国制造的骨科机器人, 代表了我国该领域的顶尖水平, 在 2015 年完成了世界首例机器人辅助上颈椎手术(后路寰枢椎经关节螺钉固定术)^[31], 2016 年获得中国食品药品监督管理局批准上市, 其优势在于可以实时跟踪患者的全身运动和呼吸运动, 减少脊柱在术中由于呼吸运动或手术过程发生微动带来的影响。HAN X 等^[32]RCT 研究结果表明, 在使用 TiRobot[®] 进行胸腰椎节段手术的 234 例患者(119 例行传统手术, 115 例行机器人手术, 共 1 116 枚椎弓根螺钉)中, 使用 Gertzbein-Robbins 评级作为评价置钉准确性的标准(A 级: 螺钉未穿破骨皮质; B 级: 螺钉穿破骨皮质 ≤ 2mm; C 级: 螺钉穿破骨皮质 ≤ 4mm; D 级: 螺钉穿破骨皮质 ≤ 6mm; E 级: 螺钉穿破骨皮质 >6mm。A~B 级为临床可接受的置钉位置, C~E 级为置钉位置不佳的螺钉), 发现机器人组有 95.3% 达到 Gertzbein-Robbins A 级, 相比之下, 传统手术组只有 86.1%, 机器人在置钉准

确性方面显著优于手工置钉 ($P<0.01$)。在传统手术组中有 2 枚螺钉植入位置不当, 需要进行二次手术翻修, 而在机器人组中这一数字为 0。在减少出血量方面, 机器人组也展示出了明显的优势 (机器人组 $186.0 \pm 255.3\text{ml}$, 传统手术组 $217.0 \pm 174.3\text{ml}$; $P<0.05$)。这表明天玑手术机器人在脊柱手术方面较传统手术具有明显的优势。

Fatima N 等^[33]对截至 2020 年使用各种机器人 (包括 Mazor[®]、天玑[®]、Rosa[®] 机器人) 进行的椎弓根螺钉置入术的病例 (777 个患者, 3 684 个椎弓根螺钉) 与进行传统手术的病例 (748 例, 3 695 个椎弓根螺钉) 进行 Meta 分析, 从植入椎弓根螺钉的准确度、并发症发生率、近端小关节侵犯程度、术中放射时间、放射剂量和手术时间进行对比, 发现机器人组达到 Gerzbein-Robbin A 级的病例数显著多于传统手术组 ($OR: 1.68, 95\% CI: 1.20\sim 2.35; P=0.003$), 且并发症发生率及近端小关节侵犯较传统手术组分别减少了 69% ($OR: 0.31, 95\% CI: 0.20\sim 0.48; P<0.00001$) 和 92% ($OR: 0.08, 95\% CI: 0.03\sim 0.20; P<0.00001$), 术中放射的剂量和时间也明显减少, 但手术时间相对较长。该 Meta 分析证实了使用机器人置入椎弓根螺钉较传统手术具有明显的优越性, 主要的不足是手术时间的延长。然而, 上述机器人大多是半自动机器人, 骨科医生需要在机器人的导航下手动完成椎弓根螺钉的置入操作, 操作过程中仍有出现偏差的可能性。在 2018 年, 深圳的鑫君特科技公司发明的新型骨科机器人 Orthbot 实现了腰椎椎弓根螺钉置钉过程中导针的自动放置^[34]。通过对比 27 例使用机器人手术的病例及 29 例传统手术的病例, 利用偏差距离 (Deviation distance, DD) 和偏差角 (Deviation angle, DA) 评估手术的精确度, 该团队发现机器人组平均 DD 为 (0.95 ± 0.377) mm, 传统手术组为 (4.35 ± 2.01) mm, 差异有统计学

意义 ($P<0.001$)。机器人组克氏针在 X 光片上冠状位和矢状位的 DA 分别是 ($6.80^\circ \pm 7.79^\circ$) 和 ($1.27^\circ \pm 2.32^\circ$), 差异有统计学意义 ($P<0.001$), 传统手术组为 ($22.22^\circ \pm 16.85^\circ$) 和 ($4.57^\circ \pm 3.86^\circ$), 差异有统计学意义 ($P<0.001$), 且机器人组中无神经或血管并发症的发生。结果表明该机器人可在保证安全性的前提下提供相对高的精确度, 相比于手动植入螺钉更符合术前规划, 能够实现克氏针自动化精准放置。这也标志着未来脊柱手术机器人的发展方向将会是更加自动化、智能化, 越来越接近真正的智能机器人。

在其他脊柱外科方面, 也有一些使用机器人进行手术的报道。YUAN W 等^[35]对比了使用天玑机器人进行经皮椎体后凸成形术 (Percutaneous kyphoplasty, PKP) 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折 (Osteoporotic vertebral compression fracture, OVCF) 的 44 例患者 (分为 4 组, 每组各 11 例) 和传统手术组 (11 例) 的疗效, 发现机器人组分别取得了 92.9%、94.4%、94.7% 和 100% 的穿刺成功率, 而传统手术组只有 63.2%, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。该研究结果还表明, 机器人组的精确性不会随着手术量的增加而降低, 且手术时间随着医生的熟练程度越来越短。该技术学习曲线短、效果好, 在未来可能会成为主流的手术方式, 但目前阶段高昂的手术费用仍限制其进一步推广。

总的来说, 目前脊柱外科机器人无论是在工业意义上还是在外科医生熟悉程度上都还处于早期发展阶段, 仅在植入椎弓根螺钉方面应用较多, 且多集中在胸腰椎段, 在其他脊柱手术领域如颈椎和骨盆的固定、脊柱的减压、肿瘤性病变切除和复杂的畸形手术方面仍有拓展空间^[36]。随着机器人越来越广泛的使用, 需要更多研究比较各种机器人系统的相对优势和劣势, 还需要持续创新以打破技术壁垒, 降低机

器臂对软组织的敏感度,提高机器人工作量,开发对外科医生更友好的软件,并缩短学习曲线等^[37],这对保证患者安全和推广机器人的应用至关重要。虽然多数文献报道机器人螺钉放置的准确性和并发症发生率在可接受的标准之内,可能是一种安全、高效的选择,但手术性价比仍然是一个不得不面对的问题,需要更多的临床试验及成本效益分析来指引其未来道路。

4 骨科手术机器人在创伤手术中的应用

在创伤领域中,目前定位导航机器人应用比较广泛,主要用于骨盆髌臼骨折的螺钉内固定术、股骨颈骨折空心钉内固定术、髓内针内固定术等需要确保精确定位以保证患者安全及稳定固定效果的手术^[38]。机器人可以通过分析术前或术中的影像学资料更好地规划置钉路线,相较于传统手术,手动置钉减少了螺钉错位造成的血管、神经损伤风险及骨折复位效果的不理想概率,同时可以令手术更加微创。在国内,近年来使用天玑机器人 TiRobot 进行股骨颈骨折手术的研究很多,其中大多数研究表明其具有定位准确、术中出血量少、降低手术时间及住院时间、降低辐射剂量和内固定失败的风险等诸多优点^[39-40],值得在临床中推荐使用。ZHU Z D 等^[41]对使用天玑机器人进行股骨颈骨折空心钉内固定术的长期临床疗效进行研究发现,使用机器人手术后发生骨不连及股骨头坏死的概率较传统手术明显降低(0 Vs 7.2%; 6.0% Vs 24.1%),其技术上的不足在于难以定义软组织标志,尤其是对于肥胖患者^[42]。虽然使用机器人进行股骨颈骨折空心钉内固定术优势明显,但与其他机器人手术一样,也存在着学习曲线长导致的手术时间延长、费用较高等缺点,并限制了其进一步推广。

除了导航机器人之外,机器人在创伤领域的发展方向还有远程遥控机器人和自主机器人。Garcia J C Jr 等^[43]在 2009 年提出了“Trauma pod”的概念,这是一种半自动的远程遥控机器人手术系统,旨在帮助自然灾害或战争导致的危重伤员进行早期手术以稳定伤情,其在军事领域中也引起了广泛兴趣。在一例模拟患者中,该团队的研究证明,医生可以通过远程操作进行肠吻合和血管分流术,并且支持术中 CT 扫描。这种机器人的优点还在于配备了自动机械臂,可以扮演洗手护士和巡回护士的角色。这种早期发展模式显然距离进入临床实践尚需一段时间,但却凸显了发展的潜力。Dagnino G 等^[44]在 2017 年提出了一个机器人辅助和三维图像引导结合而成的机器人辅助骨折手术系统(Robot-assisted fracture surgery system, RAFS),可用于处理复杂的关节内骨折。传统的关节内骨折手术往往无法做到微创,且可能因为广泛的软组织损伤和进行大型开放手术导致较长的住院时间和康复时间。此前的经皮微创手术在关节内骨折中的应用受到 2D 术中成像(透视)和操作中软组织(如肌肉)的限制,有可能导致骨折畸形复位。机器人辅助和三维图像引导结合而成的 RAFS 有可能克服这些问题。该作者提出,它可以同时操纵两块骨骼碎片加上一个机械手执行牵引,是一种更安全的机器人骨骼固定系统,并已在实验室和临床相关的尸体试验中进行了测试,证明其适用于固定膝关节骨折。这项研究为开发经皮治疗复杂关节内骨折(包括髌关节、踝关节和肩关节)的新技术铺平了道路,从而向微创骨折手术又迈出了一步。

5 骨科手术机器人在运动医学中的应用

骨科手术机器人在运动医学中的应用相对较少。20 世纪 90 年代末,在现代导航工具发展

和演变之前，机器人辅助手术被认为是提高手术精度的一种开创性方法。由于关节镜下手术空间和手术视野的限制，前交叉韧带（Anterior cruciate ligament, ACL）隧道的精确构建非常困难。此前，欧洲一些医生曾尝试把机器人用于 ACL 重建中的自动隧道定位。Stengel D 等^[45]对 2000—2003 年在德国 CASPAR 机器人辅助行 ACL 重建的 100 例患者（术后所有胫骨隧道位置良好，没有超过 Blumensaat 线）进行了超过 4 年的随访，发现 8 例患者术后出现 Lachman 试验阳性，5 例出现轴移试验阳性，且功能评分的结果并不理想。该研究的结果显示，机器人辅助重建 ACL 可能提高膝关节的稳定性，但术后功能较差，这项手术所付出的高成本并没有给患者带来好处。后来这项技术也逐渐退出历史舞台，被认为不如导航系统。Bozkurt M 等^[46]也尝试将关节镜与机器人技术结合，该团队发现该技术在尸体模型中似乎是可行的，但目前有一些明显的局限性，有待开发出更为特殊的器械，使医生能在有限的空间内执行更复杂和精确的任务。

在国内，机器人在运动医学领域的应用也仍属于探索阶段，但近年来陆续有使用 TiRobot 进行韧带重建手术的相关报道。胡汉等^[47]报道了使用 TiRobot 辅助重建急性后交叉韧带（Posterior cruciate ligament, PCL）断裂 1 例，术后患者功能恢复好，满意度较高。该研究结果显示，这项技术在建立胫骨隧道方面优势明显，关节镜下胫骨端止点定位通常需要辅助后内侧切口，而机器人可通过手术路径三维规划胫骨端 PCL 止点，无须传统关节镜下辅助切口监视 PCL 止点，可避免神经、血管的损伤，有利于重建韧带的稳定和术后膝关节康复。四川省人民医院骨科也报道了 1 例 TiRobot 辅助膝关节镜儿童后交叉韧带胫骨止点骨折复位内固定术^[48]，术后膝关节活动及稳定性满意。该手术

的优势在于骨隧道定位更精准，不会破坏未成年人的骨骺板，可安全避开腓窝血管神经，手术切口小、时间短。总体而言，机器人手术在运动医学领域的前景是光明的，但由于现有关节镜技术相对成熟，机器人在运动医学领域的应用仍未铺开，手术量相对较少，需要更多的临床研究来证明其可靠性，而且在技术层面上也需要进一步升级。

6 结语

本综述阐述了目前骨科机器人在国内外各个领域中的临床应用情况和未来发展前景，其智能性、微创性、精准性已经展现出了卓越的临床应用价值，虽然目前还处在应用和推广的早期阶段，在未来必然会扮演着越来越重要的角色。目前限制其推广的主要原因在于手术费用高、医生需要一定时间培训学习、临床效果及安全性缺乏长期临床研究证据支持等。就目前已有的短期研究资料来看，骨科手术机器人的安全性是有保障的，在多数研究中都未出现严重的并发症，其未来的发展方向应着眼于扩大应用范围，提高手术机器人的成本效益，并开发出适合于临床术式和应用习惯的软件系统，同时应与遥控操作、3D 打印等技术结合。相信在未来的医疗系统研发中，骨科手术机器人将更加发光、发热。

参考文献

- [1] Leal Ghezzi T, Campos Corleta O. 30 years of robotic surgery[J]. *World J Surg*, 2016, 40(10): 2550–2557.
- [2] Schneider J, Kalender W. Geometric accuracy in robot-assisted total hip replacement surgery[J]. *Comput Aided Surg*, 2003, 8(3): 135–145.
- [3] Liow M H L, Chin P L, Pang H N, et al. THINK surgical TSolution-One (Robodoc) total knee arthroplasty[J]. *SICOT J*, 2017. DOI: 10.1051/sicotj/2017052.

- [4] 张子安, 张海宁, 李海燕, 等. 机器人辅助技术在全膝关节置换手术中的应用[J]. 中国矫形外科杂志, 2020, 28(11): 937-941.
- [5] Siebert W, Mai S, Kober R, et al. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement[J]. *Knee*, 2002, 9(3): 173-180.
- [6] Song E K, Seon J K, Park S J, et al. Simultaneous bilateral total knee arthroplasty with robotic and conventional techniques: a prospective, randomized study[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2011, 19(7): 1069-1076.
- [7] Kim S M, Park Y S, Ha C W, et al. Robot-assisted implantation improves the precision of component position in minimally invasive TKA[J]. *Orthopedics*, 2012, 35(9): e1334-1339.
- [8] Park S E, Lee C T. Comparison of robotic-assisted and conventional manual implantation of a primary total knee arthroplasty[J]. *J Arthroplasty*, 2007, 22(7): 1054-1059.
- [9] Jacofsky D J, Allen M. Robotics in arthroplasty: a comprehensive review[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(10): 2353-2363.
- [10] Cobb J, Henckel J, Gomes P, et al. Hands-on robotic unicompartmental knee replacement: a prospective, randomised controlled study of the acrobot system[J]. *J Bone Joint Surg Br*, 2006, 88(2): 188-197.
- [11] Lonner J H, Smith J R, Picard F, et al. High degree of accuracy of a novel image-free handheld robot for unicompartmental knee arthroplasty in a cadaveric study[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2015, 473(1): 206-212.
- [12] Lonner J H, John T K, Conditt M A. Robotic arm-assisted UKA improves tibial component alignment: a pilot study[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2010, 468(1): 141-146.
- [13] Jones B, Blyth M J, MacLean A, et al. Accuracy of UKA implant positioning and early clinical outcomes in a RCT comparing robotic assisted and manual surgery [R]. Orlando: 13th Annual CAOS Meeting, 2013.
- [14] Coon T, Roche M, Buechel F, et al. Short to mid term survivorship of robotic arm assisted UKA: a multicenter study [R]. Pan Pacific Orthop Congress, 2014.
- [15] Plate J F, Mofidi A, Mannava S, et al. Achieving accurate ligament balancing using robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. *Adv Orthop*, 2013. DOI: 10.1155/2013/837167.
- [16] van der List J P, 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[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2016, 24(11): 3482-3495.
- [17] Bargar W L, Bauer A, Borner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1998. DOI: 10.1097/00003086-199809000-00011.
- [18] Nakamura N, Sugano N, Nishii T, et al. A comparison between robotic-assisted and manual implantation of cementless total hip arthroplasty[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2010, 468(4): 1072-1081.
- [19] Domb B G, Redmond J M, Louis S S, et al. Accuracy of component positioning in 1980 total hip arthroplasties: a comparative analysis by surgical technique and mode of guidance[J]. *J Arthroplasty*, 2015, 30(12): 2208-2218.
- [20] Bukowski B R, Anderson P, Khlopas A, et al. Improved functional outcomes with robotic compared with manual total hip arthroplasty[J]. *Surg Technol Int*, 2016. PMID: 27728953.
- [21] 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.
- [22] Ghasem A, Sharma A, Greif D N, et al. The arrival of robotics in spine surgery: a review of the literature[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018, 43(23): 1670-1677.
- [23] Barzilay Y, Liebergall M, Fridlander A, et al. Miniature robotic guidance for spine surgery-introduction of a novel system and analysis of challenges encountered during the clinical development phase at two spine centres[J]. *Int J Med Robot*, 2006, 2(2): 146-153.
- [24] Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the SpineAssist[J]. *Int J Med Robot*, 2006, 2(2): 114-122.
- [25] 蔡尚欢, 宋永伟, 曹向阳, 等. 骨科机器人应用现状与研究进展[J]. 山东医药, 2018, 58(44): 90-93.
- [26] Huang M, Tetreault T A, Vaishnav A, et al. The current state of navigation in robotic spine surgery[J]. *Ann Transl Med*, 2021, 9(1): 86.
- [27] Lonjon N, Chan-Seng E, Costalat V, et al. Robot-assisted spine surgery: feasibility study through a prospective case-matched analysis[J]. *Eur Spine J*, 2016, 25(3): 947-955.

- [28] Huntsman K T, Ahrendtsen L A, Riggleman J R, et al. Robotic-assisted navigated minimally invasive pedicle screw placement in the first 100 cases at a single institution[J]. *J Robot Surg*, 2020, 14(1): 199–203.
- [29] Godzik J, Walker C T, Hartman C, et al. A quantitative assessment of the accuracy and reliability of robotically guided percutaneous pedicle screw placement: technique and application accuracy[J]. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*, 2019, 17(4): 389–395.
- [30] Beutler W J, Peppelman W J, DiMarco L A. The da Vinci robotic surgical assisted anterior lumbar interbody fusion: technical development and case report[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013, 38(4): 356–363.
- [31] Tian W. Robot-assisted posterior c1–2 transarticular screw fixation for atlantoaxial instability: a case report[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2016, 41(Suppl 19): B2–B5.
- [32] HAN X, TIAN W, LIU B, et al. Safety and accuracy of robot-assisted versus fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery: a prospective randomized controlled trial[J]. *J Neurosurg Spine*, 2019. DOI: 10.3171/2018.10.SPINE18487.
- [33] Fatima N, Massaad E, Hadzipasic M, et al. Safety and accuracy of robot-assisted placement of pedicle screws compared to conventional free-hand technique: a systematic review and meta-analysis[J]. *Spine J*, 2021, 21(2): 181–192.
- [34] LI J, HUANG L, ZHOU W, et al. Evaluation of a new spinal surgical robotic system of Kirschner wire placement for lumbar fusion: a multi-centre, randomised controlled clinical study[J]. *Int J Med Robot*, 2021, 17(2): e2207.
- [35] YUAN W, CAO W, MENG X, et al. Learning curve of robot-assisted percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *World Neurosurg*, 2020. DOI: 10.1016/j.wneu.2020.02.110.
- [36] Farber S H, Pacult M A, Godzik J, et al. Robotics in spine surgery: a technical overview and review of key concepts[J]. *Front Surg*, 2021. DOI: 10.3389/fsurg.2021.578674.
- [37] ZHANG Q, HAN X G, XU Y F, et al. Robotic navigation during spine surgery[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2020, 17(1): 27–32.
- [38] Karthik K, Colegate-Stone T, Dasgupta P, et al. Robotic surgery in trauma and orthopaedics: a systematic review[J]. *Bone Joint J*, 2015, 97–B(3): 292–299.
- [39] DUAN S J, LIU H S, WU W C, et al. Robot-assisted percutaneous cannulated screw fixation of femoral neck fractures: preliminary clinical results[J]. *Orthop Surg*, 2019, 11(1): 34–41.
- [40] WU X B, WANG J Q, SUN X, et al. Guidance for the treatment of femoral neck fracture with precise minimally invasive internal fixation based on the orthopaedic surgery robot positioning system[J]. *Orthop Surg*, 2019, 11(3): 335–340.
- [41] ZHU Z D, XIAO C W, TAN B, et al. TiRobot-assisted percutaneous cannulated screw fixation in the treatment of femoral neck fractures: a minimum 2-year follow-up of 50 patients[J]. *Orthop Surg*, 2021, 13(1): 244–252.
- [42] HUNG S S, LEE M Y. Functional assessment of a surgical robot for reduction of lower limb fractures[J]. *Int J Med Robot*, 2010, 6(4): 413–421.
- [43] Garcia J C Jr, Lebailly F, Mantovani G, et al. Telerobotic manipulation of the brachial plexus[J]. *J Reconstr Microsurg*, 2012, 28(7): 491–494.
- [44] Dagnino G, Georgilas I, Morad S, et al. Image-guided surgical robotic system for percutaneous reduction of joint fractures[J]. *Ann Biomed Eng*, 2017, 45(11): 2648–2662.
- [45] Stengel D, Klufmüller F, Rademacher G, et al. Functional outcomes and health-related quality of life after robot-assisted anterior cruciate ligament reconstruction with patellar tendon grafts[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2009, 17(5): 446–455.
- [46] Bozkurt M, Apaydin N, Işık C, et al. Robotic arthroscopic surgery: a new challenge in arthroscopic surgery Part-I: robotic shoulder arthroscopy; a cadaveric feasibility study[J]. *Int J Med Robot*, 2011, 7(4): 496–500.
- [47] 胡汉, 张中伟, 徐红伟, 等. 骨科手术机器人辅助重建急性后交叉韧带断裂 1 例 [J]. *中国骨伤*, 2020, 33(10): 979–981.
- [48] 四川省人民医院骨科成功完成国内首例天玑骨科机器人辅助下膝关节镜儿童后交叉韧带胫骨止点骨折复位内固定术 [J]. *临床医学研究与实践*, 2020, 5(34): 202.