

PART 1 >>>>>

第一篇 总论

第一章

概述

当今社会，日常生活中的数字化和智能化已成为不可逆转的发展趋势，医疗领域也不例外。作为一门新兴的交叉学科，数字智能骨科被誉为骨科领域的第三次技术浪潮。在关节外科领域，机器人辅助技术通过提高手术精准性和可重复性改善关节置换手术的效果。过去 20 多年里，随着机器人辅助关节置换手术技术的革新和手术适应证的扩大，越来越多的文献和数据涌现。本章主要回顾机器人辅助关节置换手术的历史、分类、临床疗效和发展趋势等。

一、历史演变

关于“机器人”的定义有很多种。美国机器人工业协会定义机器人是一种用于移动各种材料、零件、工具或专用装置，通过可编程动作执行各种任务，并具有编程能力的多功能操作机。韦伯斯特词典将机器人描述为一种通过编程和自动控制执行任务的设备。国内对机器人的定义为一种自动化的机器，不同的是这种机器具备一些与人或生物相似的智能能力，如感知能力、规划能力、动作能力和协同能力，是一种具有高度灵活性的自动化机器。

膝关节和髋关节置换术在进行骨准备和假体植入时需要非常高的精准性，因此，关节外科领域一直专注于推进机器人的硬组织模型。骨标志是静态结构，其允许术前成像和术中映射，以实现截骨的可靠性和解剖定位的精准性。1992 年，由 Howard A. Paul 和 William L. Bargar 博士联手设计的 ROBODOC 系统（ISS，美国）成为第一个用于临床的骨科手术机器人，创造了历史。ROBODOC 是一个基于影像的、主动的自动机器人，设计初衷主要是用于提高非骨水泥型初次 THA 术中股骨侧骨准备和股骨假体植入准确性，随后很快应用于初次 TKA 和翻修 THA 手术。尽管取得了一些有希望的结果，但由于 ROBODOC 系统早期技术具有复杂性，其推广使用受到

一定限制。

ROBODOC 之后，一些半自动和被动机器人逐渐开始出现。半自动机器人是一种触觉反馈系统，由外科医生驱动，负责磨锉和截骨，同时又通过触觉反馈系统限制空间切割深度，进而限制截骨量。ACROBOT（帝国理工大学，英国）是第一个可用的半自动机器人，并由 Justin Cobb 团队证实其在单髁膝关节置换术（UKA）中对假体放置的一致性和准确性优于传统工具手术。继 ACROBOT 取得可喜的成果之后，MAKO 机器人（史塞克，美国）于 2008 年获得美国 FDA 批准。这些半自动机器人在 UKA 中取得了令人鼓舞的结果，其原因是截骨精度更高、软组织平衡更一致。被动式机器人也常被称为“导航”系统，包括协助术前计划、模拟和术中指导，与自动和半自动系统相比，其特点是在外科医生的连续及直接控制下进行一部分外科手术操作，该系统可以监测手术进展，并在整个手术过程中提供详细信息，如截骨或磨锉的准确性，但术中仍需使用常规工具进行手术操作。

二、机器人分类

（一）影像引导模式和非影像模式

影像引导模式需要在术前进行受累关节和相应肢体的 CT 或 MRI 扫描检查，然后建立患肢三维骨骼模型和假体位置大小计划，术中进行骨注册配准完成术前三维模型与患者关节真实解剖结构的融合。尽管影像引导模式有助于提高手术精准度，但术前 CT 扫描具有部分缺点，包括增加了影像学检查的费用以及辐射暴露风险等。

非影像模式无须在术前进行专门的 CT 或 MRI 扫描，其依赖关节解剖表面的术中骨注册配准和肢体运动学创建三维虚拟模型，并制订手术计划。非影像模式术中注册配准依赖于外科医生探针注册骨标志物的准确性，有一定的人为误差。

（二）自动、被动和半自动机器人

自动机器人可以在外科医生建立和确定手术计划、假体位置和大小后，在外科医生的监督下独立完成大部分手术操作（除了手术显露和机器人系统安装）。由于担心神经和其他软组织损伤以及其他并发症，自动机器人曾经一度失宠，目前热度稍有恢复，正积极更新技术和流程。相较于传统工具手术，自动机器人在机械轴对线方面精度提高，其缺点和局限性包括额外增加的术前计划和注册时间、程序中止导致的手术时间延长、缺乏外科医生术中干预和调整以及一些技术相关并发症。

被动机器人与自动机器人不同，不能独立完成手术操作，也被称为计算机辅助或导航系统，通过以患者和器械为中心的参考点为外科医生提供围手术期建议并指导手术工具的定位。被动机器人为假体精准植入提供了指导，并彻底改变了骨科手术微创技术。

半自动机器人结合了自动和被动机器人的优势。半自动机器人由外科医生控制和操纵，但外科医生的控制由机器人调节，将截骨或磨锉限制在定义的体积边界内，通过触觉反馈系统约束，或通过调节机器人工具的暴露或速度。这些保护措施不仅可以优化精度并减少错误，还可以简化手术流程。半自动系统可防止外科医生偏离术前计划的截骨和磨锉，从而提高了准确性并减少了假体植入的错误。半自动机器人的优点是由外科医生直接操作，最大限度地减少了学习曲线和组织意外损伤并发症的可能性。

三、临床疗效

现有机器人辅助关节置换手术取得了较好的临床结果，大量研究报道了使用机器人辅助关节置换手术有更好的精确性或精准性，TKA 和 UKA 假体安放位置、角度更为准确，下肢力线恢复更好，偏离安全范围的比例更低。Nikhil Agarwal 等于 2020 年综述 22 项关于机器人辅助技术与传统工具关节置换手术的比较研究，其中 12 项显示机器人辅助技术优于常规器械关节置换手术；在影像学结果比较方面，14 项发现机器人手术术后力线恢复更精确，一致性更好，提示机器人辅助手术具有总体优越性。由于机器人辅助术前计划更为全面，术中操作更为准确，因而膝关节置换术中的软组织平衡也更为精确。国产机器人辅助膝关节置换手术方面，Li 等报道 HURWA 机器人辅助 TKA 在恢复下肢力线方面较传统工具更具优势，但患者在术后短期内获得的膝关节功能与传统工具结果相似。Xia 等报道“鸿鹄”手术机器人用于 TKA 可以获得良好的截骨精度，并能很好地实现术前规划角度。现阶段，国产机器人辅助 TKA 系统已被证实可达到与进口机器人相似甚至更高的操作精度。

在 THA 中，机器人辅助髌臼假体安放的外展角及前倾角更为准确，术后影像学测量值接近于术前计划或术中测量值，安全范围内的比例更高，下肢长度和偏距恢复更好。田润等报告了“键嘉”机器人辅助 THA 系统可以在术中更精确地获得髌臼杯角度。

机器人辅助关节置换技术在假体安放精确性方面的优势已有比较确定的共识，但这些优势究竟能带来多大的临床获益目前仍有争议。Haddad 等报道了机器人辅助

关节置换手术造成的组织损伤更小、炎性因子升高幅度更低、术后康复更快、疼痛程度更低、住院时间更短、关节活动度恢复更好，近期临床评分也有优势。但也有很多研究没有发现其临床功能方面有显著差异，Shaw 等对照研究了 1160 例机器人辅助手术及传统工具手术后半年的临床结果，发现两组临床疗效无明显差异。出现不同结论的原因很多，可能与术者操作熟练程度差异、机器人系统差异、评价方法和观察时间点差异等都有关系。

另一项评价机器人辅助关节置换手术的指标是假体使用寿命，由于其临床应用的总体时间较短，有中长期随访结果的病例数相对较少，因此尚不能得出可信的数据。但自动机器人 ROBODOC 已有 10 年以上的临床应用基础，Kim YH 等于 2020 年报告 2002—2008 年 RCT 研究结果，ROBODOC 机器人辅助膝关节置换手术 750 例，常规工具手术 766 例，平均随访 13 年，最短随访时间 10 年，结果显示两组在功能评分、假体无菌松动、假体生存率及并发症等方面无显著性差异，这与 Jeon 等的研究结果类似。新一代半自动机器人辅助关节置换手术具有较好的短期假体生存率，但中长期结果还有待观察。

四、局限性

机器人设备昂贵一直是令人诟病的问题，这也是今后其被约束广泛应用的主要障碍之一。有关机器人辅助关节置换手术的性价比仍然是一个富有争议的问题，其与机器人售价、手术收费、机器人手术潜在获益（包括缩短住院时间、减少并发症、机器人耗材收费、机器使用寿命和升级成本等）直接相关。不同的支付体系完全不具备可比性。根据 Vermue 等的研究，以美国支付体系为背景，采用 Markov 决策分析模型，假定 1 名 67 岁的骨关节炎患者进行 TKA 检查，估算其在此后 20 年内的可能花费，研究结论是每台机器人每年完成 253 例以上的手术，其效益才合算。Moschetti 采用类似研究方法，认为机器人辅助 UKA 每年需超过 94 例时，其性价比才能超过常规工具手术。以我国目前的医疗付费体制，单从经济收益方面计算，需要机器人手术较大幅度降价，同时提高使用收费标准，才能在经济效益上具有吸引力。但这可能会在一定程度上抑制企业研发的积极性，同时降低患者对机器人手术的接受度。总之，机器人辅助关节置换手术在性价比方面的难题还有待破解。

在技术层面，目前机器人辅助关节置换手术总体仍然处于初级发展阶段，主要表现在主动性有限、智能化不足、灵活性不够、精确性不稳定等方面，部分系统还需要依赖术前特殊影像检查，耗费时间和成本，增加放射线暴露；术中安放调试机

器，安装导航定位装置，注册配准，即使过程顺利也会花费过多时间。因此，还需要增加多学科合作，走医工结合道路，做到真正的“人机合一”，利用机器人的优势，发挥临床医师的经验，切实为患者带来益处。

五、未来展望

现有机器人属于一个执行力强、不会思考的好助手，具有可重复性、稳定性、精度高、耐疲劳、离群值少的优点，其触觉交互和主动约束系统能够确保外科医生在安全范围内进行手术，并且可以辅助医生追求个性化手术方案。虽然目前关节置换领域已应用了大量的机器人，国产机器人也呈井喷式发展，全国范围内多家医院也引入机器人，但机器人辅助关节置换手术远未达到业内认可，仍处于探索期。未来机器人改进的方向应主要集中在以下几个方面：①术前计划时应能够进行个性化运动学分析和功能重建；②建立术中软组织感受系统与平衡系统；③应研发开放平台机器人，以适应不同患者对手术假体的需求；④其他改进方面包括术中配准方式优化、简化流程、机械臂的微型化、与人工智能 5G 等相结合。

总之，在一项新技术应用于临床时，一方面，应该尊重新事物的发生、发展规律，勇于接受、宽容对待、积极探索；另一方面，要更严格地限制新技术应用门槛，仔细、客观、理性地评估该技术是否有利于患者的治疗及预后，避免盲目跟风。尽管需要进一步地研究完全定义关节机器人的成本和收益，但有一点是明确的，即机器人辅助关节置换手术将继续存在并持续发展。

付 君 陈继营 徐 驰 编，张 卓 李海峰 审校