·临床研究·

机器人系统辅助的膝关节单髁置换术治疗老年膝关节骨关节炎的临床效果

银彩霞[1],林牡丹[2*],柴伟[3]

(中国人民解放军总医院第三医学中心:[1]麻醉科,[2]护理部,北京 100039;[3]中国人民解放军总医院第一医学中心骨科,北京 100853)

【摘 要】 目的 探讨机器人手术系统辅助下膝关节单髁置换术(UKA)和传统膝关节单髁置换术治疗老年患者膝关节骨关节炎的疗效。**方法** 选择2018年1月至2020年6月就诊于解放军总医院第一医学中心78例老年膝关节骨关节炎患者为研究对象,按照随机数表法随机分为2组,每组39例。观察组实施MAKO RIO机器人手术系统辅助下UKA,对照组实施常规膝关节单髁置换术。对比2组患者围术期情况,术后8、16、24 h 2组患者视觉模拟评分法(VAS)及术后6个月美国膝关节协会评分(KSS)。**结果** 观察组单侧UKA手术时间(155±22) min、术中止血带使用时间(27±10) min、术后第2天总失血量(476±290) ml;对照组分别为(135±21) min、(40±9) min、(536±215) ml,差异均有统计学意义(均$P<0.05$)。观察组术后8、16 h VAS评分分别为(3.2±1.2)、(1.8±0.8)分,对照组分别为(4.6±1.4)、(2.3±1.1)分,差异均有统计学意义(均$P<0.05$)。观察组和对照组术后24 h VAS评分分别为(1.1±0.3)、(1.2±0.5)分,差异无统计学意义($P>0.05$)。对照组术后6个月随访患侧膝关节KSS临床评分和功能评分分别为(78±11)、(70±16)分,观察组分别为(90±6)、(79±12)分,差异均有统计学意义(均$P<0.05$)。**结论** 机器人手术系统辅助UKA能够实现微创条件下精准手术,具有良好的安全性,促进了手术患者膝关节功能改善。

【关键词】 老年人;机器人;膝关节单髁置换术

【中图分类号】 R684.3 **【文献标志码】** A **【DOI】** 10.11915/j.issn.1671-5403.2021.07.105

Clinical efficiency of robot system assisted unicompartmental knee arthroplasty for treatment of knee osteoarthritis in elderly patients

YIN Cai-Xia[1], LIN Mu-Dan[2*], CHAI Wei[3]

([1]Department of Anesthesiology, [2]Department of Nursing, Third Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100039, China; [3]Department of Orthopedics, First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

【Abstract】 Objective To compare the clinical effectiveness of robot system assisted unicompartmental knee arthroplasty and traditional surgery in the treatment of knee osteoarthritis in the elderly patients. **Methods** A total of 78 elderly patients with knee osteoarthritis admitted to Chinese PLA General Hospital from January 2018 to June 2020 were prospectively recruited in this study. They were randomly divided into observation group ($n=39$) and the control group ($n=39$), with the former group undergoing robot system-assisted UKA and the latter traditional surgery. Their perioperative data, visual analogue scale (VAS) scores at 8, 16, 24 h after surgery, and knee society score (KSS) at 6 months postoperatively were collected and compared between the 2 groups. **Results** The observation group had significantly longer operation time [(155±22) *vs* (135±22) min] and shorter use time of intraoperative tourniquet [(27±10) *vs* (40±9) min], and obviously less total blood loss on the second day after operation [(476±290) *vs* (536±215) ml] when compared with the control group (all $P<0.05$). The VAS scores at 8 and 16 h after surgery were (3.2±1.2) and (1.8±0.8) points in the observation group and (4.6±1.4) and (2.3±1.1) points in the control group, and significant differences were seen between the 2 groups (all $P<0.05$). But no such difference was observed in the score at 24 h [(1.1±0.3) *vs* (1.2±0.5) points, $P>0.05$]. At 6 months postoperatively, statistical differences were seen in the KSS score [(78±11) *vs* (90±6) points] and functional score [(70±16) *vs* (79±12) points] between 2 groups (both $P<0.05$). **Conclusion** Robot system-assisted UKA can provide excellent precision and safety through a minimally invasive approach, and promote postoperative knee function recovery in patients.

【Key words】 aged; robotic surgery system; unicompartmental knee arthroplasty

This work was supported by the Natural Science Foundation of Beijing-Original Innovation Joint Fund of Haidian District, Beijing (L182063).

Corresponding author: LIN Mu-Dan, E-mail: 343315695@qq.com

收稿日期:2020-11-02;**接受日期**:2021-01-27

基金项目:北京市自然科学基金-海淀原始创新联合基金资助项目(L182063)

通信作者:林牡丹,E-mail:343315695@qq.com

膝关节单髁置换术（unicompartmental knee arthroplasty，UKA）是骨科治疗终末期膝关节骨关节炎的有效方法。随着人口老龄化进程的加快，老年患膝关节骨关节炎的发生率明显上升；与全膝关节置换（total knee arthroplasty，TKA）相比，老年患者行UKA手术创伤小、失血量少，术后膝关节康复更快[1,2]。为了提高UKA的手术治疗效果和假体生存率，需要对术中软组织平衡、假体位置等进行更加精确地定位，故近年来机器人辅助手术系统被应用于UKA[3]。MAKO RIO机械臂辅助交互式骨科手术系统（STRYKER MAKO Surgical，美国）在国外应用已经超过10余年，但在国内应用尚处于起步阶段，相关报道及随访数据仍然较少。因此，本研究以老年膝关节炎患者为研究对象，探讨MAKO RIO系统辅助下膝关节单髁置换和传统膝关节单髁置换治疗老年膝关节骨关节炎的疗效差异，旨在为MAKO RIO机器人手术系统辅助下膝关节单髁置换的推广提供临床依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择2018年1月至2020年6月就诊于解放军总医院第一医学中心的老年膝关节骨关节炎患者78例。其中男性40例，女性38例，年龄62~79岁。根据随机数表法随机分为2组：观察组（$n=39$）接受MAKO RIO机器人手术系统辅助下UKA，对照组（$n=39$）接受膝关节单髁置换术。纳入标准：（1）年龄≥60岁；（2）体质量指数（body mass index，BMI）≤35 kg/m^2；（3）膝关节内侧间室骨性关节炎，膝关节固定性屈曲挛缩畸形≤15°且内翻畸形≤15°；（4）膝关节前交叉韧带无异常；（5）无全身或局部感染征象；（6）术前均签署知情同意书。排除标准：（1）有手术绝对禁忌证，患有严重心肺功能障碍、凝血功能障碍及手术区域皮肤感染等；（2）病理性骨折，陈旧性骨折，合并血管、神经损伤；（3）恶性肿瘤；（4）精神系统疾病等。本研究经医院医学伦理委员会批准备案。

1.2 方法

1.2.1 观察组 手术开始后将机器人定位放置，连接机器人系统，调整机器人机器臂、导航模块、摄像立架与手术床的位置，连接电源并启动系统。提前30 min整理器械，套无菌罩，将台上工具按胫骨、股骨分为2组（每组包括参考架、参考架连接接头、骨针固定夹、骨针导向器和股骨标记钉各1个），组装终端受动器，并将终端受动器安装到机械臂上，将动力长套管连接到骨动力系统上，将组装好的骨动力系统移动并固定到机械臂上，固定后，用测深器测量磨钻头深度是否到位，将机器人参考架固定到机器人自由臂上，在系统上注册机器人手臂，整理手术台（股骨工具、胫骨工具、探针和把持器各1组）；完成消毒铺单后，取下一侧手术床小腿固定床板，安装腿架及2个支撑杆，再将腿架平板固定在滑轨上；完成手术过程，通过机器人软件调整假体位置，磨骨并安装试模，进行假体的安装；处理骨水泥，传递相应假体及假体植入工具。因手术步骤复杂，衔接密切，要时刻关注手术进展，对于术中出现的机械问题能够很快找出原因并及时排除[4]。

1.2.2 对照组 沿髌骨内侧缘向关节线远端3 cm处做旁正中切口，检查前交叉韧带的完整性和内髁软骨的退变程度，去除骨赘；安装胫骨截骨导向器，胫骨垂直截骨并胫骨平台尺寸匹配胫骨假体的大小，股骨髓内定位导向器，股骨髁截骨及测试屈曲和伸直间隙，胫骨平台开槽、安装胫骨和股骨假体，分层缝合。

1.3 观察指标

所有患者术前均进行美国膝关节协会评分（knee society scores，KSS），其中85分≤KSS≤100分为优，70分≤KSS<85分为良，60分≤KSS<70分为可，KSS<60分为差；术后6个月随访时进行患侧膝关节KSS临床及功能评分。术后8、16、24 h 2组膝关节疼痛情况采用视觉模拟评分法（visual analogue scale，VAS），其中0分<VAS≤2分为优，2分<VAS≤5分为良，5分<VAS≤8分为可，>8分为差。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件进行数据分析。计量资料用均值±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，采用t检验；计数资料用例数（百分率）表示，采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2组患者一般资料比较

2组患者年龄、性别、心血管疾病史、糖尿病及吸烟史比较，差异均无统计学意义（均$P>0.05$；表1），可比性较好。

2.2 2组患者围术期情况比较

2组患者手术过程顺利，所有患者均为同一主刀术者操作。观察组左膝手术20例，右膝手术19例；对照组左膝手术16例，右膝手术23例。2组手术时间，术中止血带使用时间，术后第2天总失血量，术后8、16 h VAS评分比较，差异均有统计学意义（均$P<0.05$）；2组术后24 h VAS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$；表2）。

表 1 2 组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between two groups (n=39)

Group	Age (years, $\bar{x}\pm s$)	Gender (male/female, n)	History of cardiovascular disease[n(%)]	Diabetes mellitus [n(%)]	Smoking history [n(%)]
Observation	71.57±8.52	20/19	14(35.60)	10(25.64)	7(17.95)
Control	72.09±8.26	22/17	13(33.33)	11(28.20)	8(20.51)
t	0.574	0.638	0.621	0.539	0.625
P value	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表 2 2 组患者围术期各指标及术后 VAS 评分比较

Table 2 Comparison of perioperative data and postoperative VAS scores between two groups (n=39, $\bar{x}\pm s$)

Group	Operation time (min)	Tourniquet use time in operation (min)	Total blood loss at 2nd day (ml)	VAS (points)		
				8 h	16 h	24 h
Observation	155±22	27±10	476±290	3.2±1.2	1.8±0.8	1.1±0.3
Control	135±21	40±9	536±215	4.6±1.4	2.3±1.1	1.2±0.5
t	2.273	2.339	3.156	2.685	1.876	0.710
P value	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05

VAS: visual analogue scale.

2.3 2 组患者术后并发症发生率及随访情况

术后随访 3~6 个月,2 组患者随访期间均未发现手术部位感染、深静脉血栓形成及血管神经损伤等手术相关并发症。

所有患者术后伤口均一期愈合。术前 2 组患者临床评分和功能评分比较,差异无统计学意义(P>0.05);术后 6 个月,2 组患者临床评分和功能评分比较,差异均有统计学意义(P <0.05;表 3)。

3 讨 论

老年患者由于多伴有高血压、糖尿病及冠心病等全身慢性疾病,且器官功能衰退,骨科手术和麻醉的风险明显增加[5]。老年患者行 MAKO RIO 机器人辅助下 UKA 是我院骨科近年来开展的新技术,以期降低手术风险,提高关节手术的精准性、可重复性及关节假体的远期生存率。Cannetti 等[6]研究显示机器人辅助下 UKA 可以减少患者恢复到症状前水平运动的时间,且患者术后运动恢复率较高。本研究中 78 例老年患者均手术成功,观察组患者术后随访切口均Ⅰ级愈合,且未出现感染、假体位置不良及松动等并发症。

Batailler 等[7]进行的 1 项随机临床对照试验研究,对 2013 年至 2017 年住院的 80 例机器人辅助下 UKA 治疗患者和使用相同假体的 80 例传统手术 UKA 治疗患者进行随访调查,平均随访周期为 19.7 个月,结果显示机器人 UKA 组的患者具有更好的临床结果和更低的翻修率。本研究认为机器人手术能够通过术前计划和术中调节,使假体获得最大骨面覆盖的同时避免假体悬凸,减少假体对周围软组织的刺激;术中根据韧带张力情况和膝关节运动轨迹再次调节假体位置,可使膝关节在伸屈各个角度得到均匀一致的间隙平衡。机器人单髁置换术中止血带使用时间短,手术创伤小,患者术后疼痛少,促使患者积极主动地进行功能锻炼,从而使膝关节的活动度得到了显著改善,患者受益更多。

表 3 2 组患者术后 KSS 评分比较

Table 3 Comparison of postoperative KSS scores between two groups (points, n=39)

Group	KSS clinical score		KSS function score	
	Before surgery	Six months after surgery	Before surgery	Six months after surgery
Observation	57±13	90±6	48±18	79±12
Control	59±12	78±11	49±15	70±16
t	0.652	2.485	0.713	2.687
P value	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

KSS: knee society scores.

MAKO RIO机械臂辅助交互式骨科手术系统属于半主动式机器人辅助手术系统,目前在骨科人工关节置换领域具有技术领先优势[8,9]。该机器人系统应用患者术前的CT影像资料生成术前计划;在手术过程中,手术医师按照术前计划操纵机械臂,在实时触觉反馈的引导下利用机械臂尖端的高速磨钻精准完成截骨操作,为假体的精确植入提供保障;同时,术中还能够根据软组织张力的量化评估结果对术前计划进行微调,实现屈伸活动全程内最佳的软组织平衡;保证了手术的精准截骨、精确的软组织平衡和假体植入,且安全性较高[10-13]。机器人辅助下膝关节单髁置换术后的严重并发症之一是感染,也是导致手术失败的主要原因[14]。因此,本研究主要采取以下措施:(1)手术要在百级洁净手术间进行并严格层流净化30 min以上,严格限制参观人员;(2)严格执行无菌操作,使用一次性关节专用辅料包,消毒铺单后再次消毒皮肤并用纱布擦干,患肢用手术薄膜全包裹;(3)一次性假体产品,经检查合格后方可带入手术室,且在使用时需严格核对灭菌日期及包装完整性[15]。本研究结果表明因为MAKO RIO机器人辅助下UKA是新开展技术,医护配合默契度会导致总手术时间比对照组有所延长,但是除使用骨水泥安装假体之外的大部分操作过程均不需要使用止血带;本观察组实现了微创下精准截骨与假体植入,结果显示观察组总失血量、术后VAS评分及术中止血带使用平均时间明显少于对照组,观察组可减少术中长时间使用止血带而造成的软组织损伤和术后疼痛,明显改善术后膝关节功能。

综上,老年患者行MAKO RIO机器人手术系统辅助下膝关节单髁置换术,能够在微创条件下实施手术,安全性较高,使手术患者膝关节功能得到有效改善。

【参考文献】

[1] Liddle AD, Pandit H, Judge A, *et al*. Patient-reposed outcomes after total and unieompartmental knee arthroplasty: a study of 14 076 matched patients from the National Joint Registry for England and Wales[J]. Bone Joint J, 2015, 97-B(6): 793-801. DOI: 10.1302/0301-620X. 97B6. 35155.

[2] Isaac SM, Barker KL, Danial IN, *et al*. Does arthroplasty type influence knee joint proprioception? A longitudinal prospective study comparing total and unicompartmental arthroplasty [J]. Knee, 2007, 14(3): 212-217. DOI: 10. 1016/j. knee. 2007. 01. 001.

[3] Foran JR, Brown NM, Della Valle CJ, *et al*. Long-term survivorship and failure modes of unicompartmental knee arthroplasty[J]. Clin Orthop Relat Res, 2013, 471(1): 102-108. DOI: 10. 1007/s1 1999-012-2517-y.

[4] van der List JP, Chawla H, Pearle AD. Robotic-assisted knee arthroplasty: an overview[J]. Am J Orthop, 2016, 45(4): 202-211. DOI 10. 12968/hmed. 2017. 78. 7. 378.

[5] Dunbar NJ, Roche MW, Park BH, *et al*. Accuracy of dynamic tactile-guided unicompartmental knee arthroplasty[J]. J Arthroplasty, 2012, 27(5): 803-808. DOI: 10. 1016/j. arth. 2011. 09. 021.

[6] Cannetti R, Batailler C, Bankhead C, *et al*. Faster return to sport after robotic-assisted lateral unicompartmental knee arthroplasty: a comparative study[J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2018, 138(12): 1765-1771. DOI: 10. 1007/s00402-018-3042-6.

[7] 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

[8] Lisowski LA, Meijer LI, Bekerom MP, *et al*. Ten-to 15-year results of the Oxford Phase Ⅲ mobile unicompartmental knee arthroplasty: a prospective study from a non-designer group[J]. Bone Joint J, 2016, 98B(10 Supple B): 41-47. DOI: 10. 1302/0301-620X. 98B10. BJJ-2016-0474. R1.

[9] Bottomley N, Jones LD, Rout R, *et al*. A survival analysis of 1084 knees of the Oxford unicompartmental knee arthroplasty: a comparison between consultant and trainee surgeons[J]. Bone Joint J, 2016, 98-B(10 Supple B): 22-27. DOI: 10. 1302/0301-620X. 98B10. BJJ-2016-0483. R1.

[10] 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.

[11] MacCallum KP, Danof JR, Geller JA. Tibial baseplate positioning in robotic-assisted and conventional unicompartmental knee arthroplasty[J]. Eur J Orthop Surg Tranmatol, 2016, 26(1): 93-98. DOI: 10. 1007/s00590-015-1708-0.

[12] Plate JF, Mofidi A, Mannava S, *et al*. Achieving accurate ligament balancing using robotic-assisted unicompartmental knee arthroplasty[J]. Adv Orthop, 2013, 2013: 837167. DOI: 10. 1155/2013/837167.

[13] Baker P, Jameson S, Critehley R, *et al*. Center and surgeon volume influence the revision rate following unicondylar knee replacement: an analysis of 23 400 medial cemented unicondylar knee replacements[J]. J Bone Joint Surg Am, 2013, 95(8): 702-709. DOI: 10. 2106/JBJS. L. 00520.

[14] Badawy M, Espehaug B, Indrekvam K, *et al*. Higher revision risk for unicompartmental knee arthroplasty in low-volume hospitals [J]. Acta Orthop, 2014, 85(4): 342-347. DOI: 10. 3109/17453674. 2014. 920990.

[15] Vasso M, DelRegno C, D'Amelio A, *et al*. Minor varus alignment provides better results than neutral alignment in medial UKA[J]. Knee, 2015, 22(2): 117-121. DOI: 10. 1016/j. knee. 2014. 12. 004.

(编辑:温玲玲)