

· 临床研究 ·

机器人辅助全膝关节置换的学习曲线分析

王璠^{1,2}, 刘长兴^{1,2}, 孙水^{1,2*}

(1. 山东大学, 山东济南 250012; 2. 山东省立医院骨关节科, 山东济南 250021)

摘要: [目的] 分析机器人膝关节系统辅助全膝关节置换术 (total knee arthroplasty, TKA) 的学习曲线。[方法] 纳入 2021 年 9 月—2022 年 9 月在本院进行机器人膝关节系统辅助 TKA 手术的 17 例膝关节炎患者。采用累计求和 (cumulative summation, CUSUM) 法分析学习曲线。[结果] 根据手术先后顺序, 前 10 例为学习组, 后 7 例为成熟组。成熟组手术时间 [(123.3±11.3) min vs (147.3±11.3) min, $P<0.05$]、运用机器人膝关节系统定位时间 [(15.9±2.1) min vs (22.2±6.1) min, $P<0.05$]、调整计划假体时间 [(17.6±4.2) min vs (23.5±5.2) min, $P<0.05$] 均显著优于学习组; 两组间股骨注册时间、胫骨注册时间、股骨远端截骨时间、胫骨近端截骨时间、股骨四合一截骨时间、围术期失血量、术后 HKA 角、切口愈合、住院时间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者术后 1 个月 KSS 临床评分、KSS 功能评分、HSS 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。[结论] 机器人膝关节系统辅助全膝关节置换术的学习曲线在 10 例手术左右。

关键词: 全膝关节置换术, 机器人手术, 学习曲线

中图分类号: R687.4 **文献标志码:** A **文章编号:** 1005-8478 (2023) 17-1617-04

Learning curve analysis of robotic knee system assisted total knee arthroplasty // WANG Fan^{1,2}, LIU Chang-xing^{1,2}, SUN Shui^{1,2}.
Department of Joint Surgery, Shandong Provincial Hospital, Shandong University, Jinan 250012, China

Abstract: [Objective] To analyze the learning curve of robotic knee system-assisted total knee arthroplasty (TKA). **[Methods]** From September 2021 to September 2022, 17 patients with knee arthritis underwent robotic knee system-assisted TKA surgery in our hospital. The learning curve was analyzed through the cumulative summation (CUSUM) method. The baseline characteristics, operation conditions, and postoperative outcomes at different stages of the learning curve were compared. **[Results]** The operation time showed a downward trend with the increase of the number of operations, and the inflection point of the learning curve was around the 10th operation. Based on the sequence, the patients were divided into the learning group and the mature group. There was no statistically significant difference in age, gender composition and course of disease between the two groups ($P>0.05$). The mature group proved significantly superior to the learning group in terms of operation time [(123.3±11.3) min vs (147.3±11.3) min, $P<0.05$], the positioning time of the robot knee system [(15.9±2.1) min vs (22.2±6.1) min, $P<0.05$], the prosthetic planning time [(17.6±4.2) min vs (23.5±5.2) min, $P<0.05$], nevertheless, there were no significant differences in femoral registration time, tibial registration time, distal femoral osteotomy time, proximal tibial osteotomy time, femoral four-in-one osteotomy time, intraoperative blood loss, postoperative HKA, incision healing, and hospital stay between the two groups ($P>0.05$). In addition, there were no significant differences in KSS clinical score, KSS functional score and HSS score between the two groups 1 month after surgery ($P>0.05$). **[Conclusion]** The learning curve of robotic knee system-assisted TKA surgery is around 10 operations.

Key words: total knee arthroplasty, robotic surgery, learning curve

全膝关节置换术是晚期重症膝关节炎患者的重要治疗手段^[1], 也是目前骨科最成熟的手术方式之一, 但其假体置入的准确性和患者术后的满意度始终存在问题^[2, 3]。机器人辅助手术技术已被报道可帮助术者实现精准截骨、间隙平衡及个体化的假体置入, 并改善患者早期预后指标^[4-7]。ROSA (Zimmer Biomet, USA) 膝关节系统作为一种较晚应用于临床的手

术机器人系统, 其相关研究报道较少, 该系统学习曲线所需的手术量同样尚不明确。因此, 本研究收集了 2021 年 9 月—2022 年 9 月本科同一手术医师在 ROSA 膝关节系统辅助下进行的 17 例 TKA 手术患者资料, 探究其学习曲线并比较学习曲线不同阶段患者的手术情况和术后疗效。

DOI:10.3977/j.issn.1005-8478.2023.17.16

作者简介: 王璠, 硕士研究生, 研究方向: 骨关节科疾病的基础与临床研究, (电话)17853141069, (电子信箱)wangfan9611@163.com

* **通信作者:** 孙水, (电话)0531-68778352, (电子信箱)sunshui@sdfmu.edu.cn

1 临床资料

1.1 一般资料

回顾性分析 2021 年 9 月—2022 年 9 月山东省立医院收治的 17 例膝关节炎患者的临床资料，患者均为膝关节重度膝关节炎，年龄 18~85 岁，行单侧、初次全膝关节置换手术者。排除曾行同侧膝关节部分或全膝关节置换手术，6 个月内接受过对侧膝关节置换手术，患侧膝关节内翻 $>20^\circ$ 或外翻 $>20^\circ$ ，患侧膝关节存在侧副韧带，交叉韧带损伤致膝关节严重不稳，以及其他手术禁忌证。根据手术先后顺序，将患者分为学习组与成熟组，学习组为前 10 例，成熟组为后 7 例，两组一般资料见表 1，两组年龄、性别、病程差异无统计学意义 ($P>0.05$)，本研究经本院医学伦理委员会批准，所有患者均已签署知情同意书。

表 1 两组患者临床资料比较

指标	学习组 (n=10)	成熟组 (n=7)	P 值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	62.1 \pm 6.5	59.6 \pm 6.0	0.429
性别(例,男/女)	2/8	2/5	0.682
病程(月, $\bar{x} \pm s$)	15.1 \pm 16.9	23.3 \pm 32.7	0.508
手术时间(min, $\bar{x} \pm s$)	147.3 \pm 11.3	123.3 \pm 11.3	<0.001
定位时间(min, $\bar{x} \pm s$)	22.2 \pm 6.1	15.9 \pm 2.1	0.020
股骨注册时间(min, $\bar{x} \pm s$)	4.1 \pm 1.3	3.3 \pm 1.0	0.176
胫骨注册时间(min, $\bar{x} \pm s$)	4.2 \pm 1.5	3.4 \pm 1.4	0.296
调整计划假体时间(min, $\bar{x} \pm s$)	23.5 \pm 5.2	17.6 \pm 4.2	0.025
股骨远端截骨时间(min, $\bar{x} \pm s$)	8.1 \pm 4.0	7.1 \pm 4.4	0.647
胫骨近端截骨时间(min, $\bar{x} \pm s$)	11.3 \pm 5.6	8.0 \pm 5.2	0.235
股骨四合一截骨时间(min, $\bar{x} \pm s$)	5.7 \pm 2.4	5.0 \pm 2.2	0.553
围术期失血量(ml, $\bar{x} \pm s$)	893.1 \pm 311.9	867.1 \pm 241.8	0.856
术后 HKA 角($^\circ$, $\bar{x} \pm s$)	179.5 \pm 3.0	178.2 \pm 1.3	0.266
切口愈合等级(例,甲/乙/丙)	10/0/0	7/0/0	/
住院时间(d, $\bar{x} \pm s$)	5.2 \pm 1.4	4.7 \pm 1.0	0.439
术后 1 个月随访			
KSS 临床评分(分, $\bar{x} \pm s$)	65.3 \pm 18.3	70.3 \pm 12.2	0.540
KSS 功能评分(分, $\bar{x} \pm s$)	53.5 \pm 21.5	66.0 \pm 14.0	0.199
HSS 评分(分, $\bar{x} \pm s$)	76.4 \pm 8.5	79.0 \pm 4.9	0.481

1.2 手术方法

均由同一位手术医师在 ROSA 膝关节系统辅助下进行单侧全膝关节置换手术，均使用 Persona (Zimmer Biomet, USA) PS 型假体。所有患者均采用仰卧位，气管插管全麻，使用止血带止血。膝正中切

口切开皮肤、皮下组织，髌旁内侧入路显露关节腔，暴露术野后将 ROSA 膝关节系统定位，依次进行股骨、胫骨注册，根据注册结果得到截骨规划与计划假体型号，术者对规划进行调整后安放截骨导板进行截骨，截骨完成后安装试模，通过 ROSA 膝关节系统验证屈伸膝间隙平衡及下肢力线满意后，取出试模，冲洗并完成假体置入，进行最终验证后逐层缝合切口。所有患者均不进行髌骨置换，均不放置引流管。患者术前半小时内应用抗生素，术后常规预防感染、镇痛、消肿、抗凝、物理治疗，麻醉恢复后进行踝泵运动，术后第 1 d 扶助行器下地活动。

1.3 评价指标

记录围手术期资料，包括手术时间(切皮至缝合结束)，ROSA 膝关节系统定位时间、股骨注册时间、胫骨注册时间，术中调整计划假体时间，股骨远端、胫骨近端、股骨四合一截骨时间，围术期失血量(术前 1 d 与术后 2 d 血常规 HCT 差值计算)、术后 HKA 角、切口愈合、住院时间；术后 1 个月进行随访，记录患者术后 1 个月 KSS 临床评分、KSS 功能评分、HSS 评分。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析。采用 GraphPad Prism8 软件进行绘图。计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示，资料呈正态分布时，两组间比较采用独立样本 t 检验，资料呈非正态分布时，采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。采用累计求和 (Cumulative Summation, CUSUM) 法分析学习曲线^[8]，分析指标为手术时间，以总体手术时间平均值为目标值，CUSUM 值为每例患者手术时间与目标值差值的累计和。

2 结果

2.1 围手术期资料

手术时间散点图见图 1a，显示随手术例数增加，手术时间呈下降趋势。手术时间采用 CUSUM 分析法得到的学习曲线见图 1b，该学习曲线拐点位于第 10 例手术左右，以此可将学习曲线划分为两个阶段，第 1~10 例手术期间 CUSUM 值呈上升趋势，为学习阶段，第 11~17 例手术期间 CUSUM 值呈下降趋势，为熟练阶段。

两组患者临床资料比较见表 1，成熟组患者手术时间运用机器人膝关节系统定位时间、调整计划假体时间显著少于成熟组 ($P<0.05$)；两组间股骨注册时

间、胫骨注册时间、股骨远端截骨时间、胫骨近端截骨时间、股骨四合一截骨时间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组间围术期失血量、术后 HKA 角、

切口愈合、住院时间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

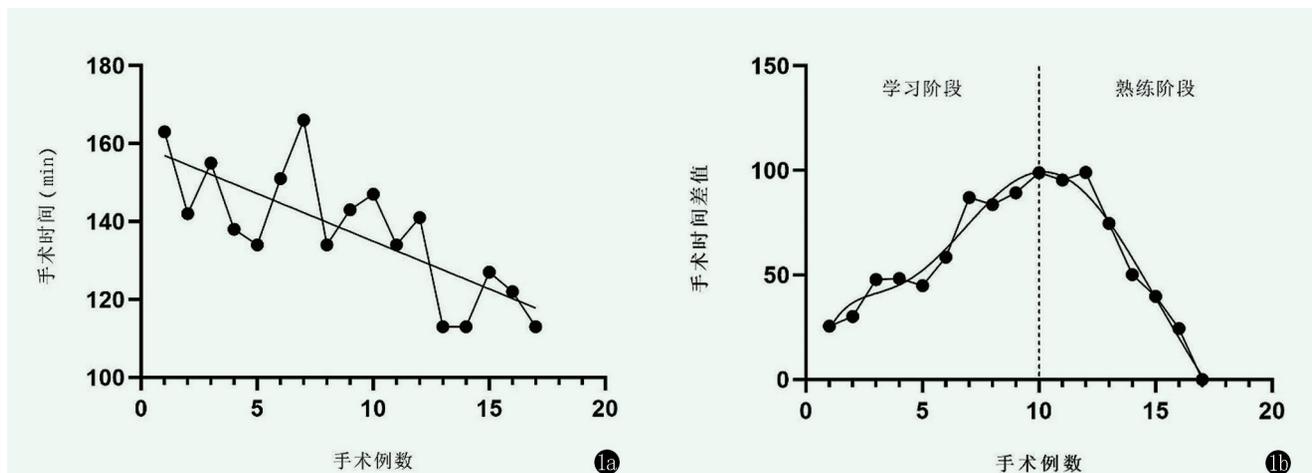


图 1 手术时间散点图及学习曲线图。1a: 手术时间随手术例数增加而逐渐缩短; 1b: 手术时间采用 CUSUM 法分析所得学习曲线, 拟合曲线拐点位于第 10 例手术左右, 1~10 例为学习阶段, 11~17 例为熟练阶段。

2.2 随访结果

两组患者均在术后 1 个月进行随访, 患者术后随访结果见表 1, 两组患者术后 1 个月 KSS 临床评分、KSS 功能评分、HSS 评分比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3 讨论

本研究中, 学习曲线拐点出现在第 10 例手术左右, 目前与本研究中的 ROSA 机器人膝关节系统相关的学习曲线报道较少, Vanlommel 等^[9] 研究分析了 3 位外科医师的学习曲线, 他们分别于 6、10、11 例达到学习曲线拐点, 渡过学习阶段; Bolam 等^[10] 研究分析了 3 位外科医师的学习曲线例数分别为 15、5、6 例。本研究结果显示机器人膝关节系统辅助 TKA 手术的学习曲线在 10 例手术左右。

本研究分析了各项具体手术步骤时间, 成熟组中机器人膝关节系统定位时间与术中调整计划假体时间显著减少 ($P<0.05$), 可以认为机器人膝关节系统该步骤操作性较高, 随着术者手术量增加, 这两项操作所需时间缩短, 能够有效减少手术时间; 之前的研究者们统计分析了截骨阶段的总体时间变化^[9, 10], 本研究将截骨时间详细分为股骨远端截骨、胫骨平台截骨、股骨四合一截骨时间进行统计分析, 成熟组三部分截骨时间平均值均略短于学习组, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$), 可以认为各截骨过程中患者膝关节存在骨质、病变程度、畸形程

度差异, 截骨时可能需要多次调整截骨导板位置, 且调整过程步骤较为繁琐, 会对截骨时间产生较大影响; 成熟组股骨注册时间和胫骨注册时间与学习组进行比较, 虽有一定程度的缩短, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$), 作者分析认为这两项具体步骤因操作较为简单, 术者掌握较快, 故两组差异无统计学意义。

学习组与成熟组患者围术期失血量、术后 HKA 角、切口愈合、住院时间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 随访数据中术后 1 个月 KSS 临床评分、KSS 功能评分、HSS 评分比较差异也无统计学意义 ($P>0.05$), 可以认为在机器人膝关节系统的学习曲线中, 不会因术者处于学习阶段, 对系统较为生疏而对患者的手术结果和早期预后产生不良影响。

机器人辅助 TKA 手术正在逐渐普及^[11, 12], 关节外科医师可根据本研究中的学习曲线计划开展机器人辅助 TKA 手术。综上所述, 机器人膝关节系统辅助全膝关节置换术的学习曲线在 10 例手术左右。机器人膝关节系统的学习过程较为安全, 不会对患者的手术结果和早期预后产生不良影响。

参考文献

- [1] Hunter D, Bierma-Zeinstra S. Osteoarthritis [J]. Lancet, 2019, 393 (10182): 1745-1759.
- [2] McNabb D, Kim R, Springer B. Instability after total knee arthroplasty [J]. J Knee Surg, 2015, 28 (2): 97-104.
- [3] Parratte S, Pagnano M, Trousdale R, et al. Effect of postoperative

- mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2010, 92 (12): 2143-2149.
- [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] Zhang J, Ndou WS, Ng N, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved accuracy and patient reported outcomes: a systematic review and meta-analysis [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30 (8): 2677-2695.
- [6] Mancino F, Cacciola G, Malahias MA, et al. What are the benefits of robotic-assisted total knee arthroplasty over conventional manual total knee arthroplasty? A systematic review of comparative studies [J]. *Orthop Rev (Pavia)*, 2020, 12 (Suppl 1): 8657.
- [7] Mullaji AB, Khalifa AA. Is it prime time for robotic-assisted TKAs? A systematic review of current studies [J]. *J Orthop*, 2022, 34: 31-39.
- [8] Kayani B, Konan S, Huq S, et al. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty has a learning curve of seven cases for integration into the surgical workflow but no learning curve effect for accuracy of implant positioning [J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2019, 27 (4): 1132-1141.
- [9] Vanlommel L, Neven E, Anderson M, et al. The initial learning curve for the ROSA® Knee System can be achieved in 6-11 cases for operative time and has similar 90-day complication rates with improved implant alignment compared to manual instrumentation in total knee arthroplasty [J]. *J Exp Orthop*, 2021, 8 (1): 119.
- [10] Bolam S, Tay M, Zaidi F, et al. Introduction of ROSA robotic-arm system for total knee arthroplasty is associated with a minimal learning curve for operative time [J]. *J Exp Orthop*, 2022, 9 (1): 86.
- [11] 张军良, 周幸, 吴苏稼. 手术机器人系统在骨科的应用 [J]. *中国矫形外科杂志*, 2015, 23 (22): 2079-2082.
- [12] Mancino F, Jones CW, Benazzo F, et al. Where are we now and what are we hoping to achieve with robotic total knee arthroplasty? A critical analysis of the current knowledge and future perspectives [J]. *Orthop Res Rev*, 2022, 14: 339-349.
- (收稿:2023-02-20 修回:2023-04-07)
(同行评议专家:柴瑞宝, 吴波)
(本文编辑:闫承杰)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊关于学术不端处理意见的声明

为维护学术刊物的严肃性和科学性,也为维护本刊的声誉和广大作者的正当权益,本着对广大读者、作者负责的精神,本刊编辑部再次重申坚决反对剽窃、抄袭他人稿件的行为;一经查实,给予如下处理:撤稿、杂志和网站通告、通知作者单位给予相应处理、3年内不刊登该作者为第一作者的稿件。对信息虚假及数据伪造、篡改和剽窃、一稿两投、一稿两用等学术不端行为,据其性质、情节轻重以及造成的影响程度,给予如下处理:如稿件未刊登一律退稿,如稿件已刊登一律撤稿,并通知作者单位,2年内不刊登该作者为第一作者的稿件。

为倡导优良学风,规范学术行为,净化学术空气,凡向本刊投稿的作者均须严格遵守《中华人民共和国著作权法》等国家有关法律、法规,杜绝学术不端行为。

附:一稿两投和一稿两用的认定:凡属原始研究的报告,同语种一式两份投寄不同的杂志,或主要数据和图表相同,只是文字表达可能存在某些不同之处的两篇文稿,分别投寄不同的杂志,属一稿两投;一经为两个杂志刊用,则为一稿两用。会议纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿分别投寄不同的杂志,以及在一种杂志发表过摘要而将全文投向另一种杂志,不属一稿两投。但作者若要重复投稿,应向有关杂志编辑部作出说明。

《中国矫形外科杂志》编辑部