

## · 专家共识 ·

**编者按:**当前,机器人辅助关节置换术在我国迅速开展,技术日臻成熟,并逐渐与国际接轨。此技术通过提供精确的术前规划、术中操作及术中实时监测,显著提升关节置换术的精准度和成功率,减少并发症和不良事件。为充分发挥技术优势,建立一套标准化、规范化的手术操作规范尤为迫切和必要。有鉴于此,本刊编辑部特邀国内关节置换领域的权威专家,共同起草《机器人辅助关节置换术操作规范(草案)》。本规范经过2轮线上专家会议深入讨论及2轮函审,凝聚众智,并且请中华医学会骨科分会候任主委王坤正教授进行定稿审查与修订,以确保内容的科学性和实用性,旨在为临床医师提供标准化操作规范。我们在此分享规范内容,供广大骨科医师学习与参考。诚邀各位同行批评指正,集思广益,共同优化,以推动机器人辅助关节置换术在我国安全有效地开展,最终惠及更多患者(意见或建议请直接发至本刊编辑部:guguanjie@126.com)。

## 机器人辅助关节置换术操作规范(草案)

中华医学会骨科学分会关节外科学组

**【摘要】**为顺应我国机器人辅助关节置换术的迅猛发展趋势,中华医学会骨科学分会关节外科学组专家团队基于Mako系统,历经2轮线上会议与函审,最终由王坤正教授审查定稿,制定了《机器人辅助关节置换术操作规范(草案)》(以下简称“本规范”)。本规范聚焦于机器人辅助全髋关节置换术(RA-THA)与机器人辅助全膝关节置换术(RA-TKA)的操作,详细阐述了手术适应证及禁忌证、手术规划、手术操作流程、围手术期管理及并发症的防治,确保其科学性与实用性。本规范旨在提升手术精确性与成功率,降低并发症风险,为临床医师提供标准化指南,以提升手术安全性和有效性,最终使患者受益。

**【关键词】**机器人辅助手术;全髋关节置换术;全膝关节置换术;操作规范

**【中图分类号】** R687.42

**【文章编号】** 2095-9958(2024)09-0769-12

**【文献标志码】** A

**DOI:**10.3969/j.issn.2095-9958.2024.09.01

## Clinical practice guideline for robot-assisted arthroplasty surgery (draft)

Joint Surgery Group, Orthopaedics Branch of the Chinese Medical Association

Corresponding Authors: WENG Xisheng, WANG Kunzheng

**【Abstract】**To conform to the rapid development of robot-assisted arthroplasty surgery in China, the Joint Surgery Group of the Orthopaedics Branch of the Chinese Medical Association, based on the Mako system, has developed the "Clinical practice guideline for robot-assisted arthroplasty surgery (draft)" (hereinafter referred to as "the Guideline"). The Guideline was formulated after two rounds of online meetings and reviews, and was final reviewed and approved by Professor WANG Kunzheng. The Guideline focus on the operational standards for robot-assisted total hip arthroplasty (RA-THA) and robot-assisted total knee arthroplasty (RA-TKA). It provides detailed explanations of surgical indications and contraindications, planning, procedures, perioperative management, and strategies for the prevention and management of complications, ensuring both scientific rigor and practical applicability. The aims of the Guideline are to enhance surgical precision and success rates, reduce complication risks, and provide standardized guidance for clinicians to improve surgical safety and effectiveness, ultimately benefiting patients.

**【Key words】** Robot-Assisted Surgery; Total Hip Arthroplasty; Total Knee Arthroplasty; Clinical Practice Guideline

关节置换术自问世以来已逾半个世纪,是外科领域最成功的手术之一<sup>[1-3]</sup>。近年来,机器人辅助关节置换术快速发展,已跃升为外科领域最为先进的技术之一<sup>[4]</sup>。尤其在国内,相关临床研究及国产机器

**【通信作者】** 翁习生, E-mail: drwengxsh@163.com; 王坤正, E-mail: wkzh1955@163.com

**【引用格式】** 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 机器人辅助关节置换术操作规范(草案)[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2024, 17(9): 769-780.

人辅助技术研发并进,蓬勃发展<sup>[5-9]</sup>。机器人辅助关节置换术的优势显著,其可实现术前精确规划、术中精准截骨/磨骨及假体安放,同时能够实时监测关节软组织平衡、力线、张力、活动度和肢体长度等<sup>[10]</sup>。部分研究表明,机器人辅助关节置换术能够提高假体安放位置和力线对线的准确度,进而优化手术效果<sup>[11-12]</sup>。然而,对多数关节外科医师而言,机器人辅助关节置换术是一项全新的技术,需要严格执行规范化的操作流程,否则不仅无法发挥其优势,还可能引发相关并发症,从而导致手术时间延长、截骨异常、假体安装失误、注册钉残留体内、术中污染或其他副损伤等不良手术后果<sup>[13]</sup>。为充分发挥机器人辅助关节置换术的优势,缩短手术时间,降低并发症与不良事件的发生风险,由中华医学会骨科学分会关节外科学组成立专家组,共同制定《机器人辅助关节置换术操作规范(草案)》(以下简称“本规范”),供广大骨科医师参考。

由于机器人技术快速迭代,不同技术平台的操作细节有所差异<sup>[14]</sup>,本规范主要以国内外应用较多的Mako系统(美国Stryker公司)为例<sup>[15-17]</sup>,详细阐述机器人辅助关节置换术的手术适应证与禁忌证、手术规划、手术操作流程、围手术期管理及并发症的防治。

## 1 机器人辅助全髋关节置换术(robotic assisted total hip arthroplasty, RA-THA)

### 1.1 手术适应证及禁忌证

#### 1.1.1 适应证

RA-THA的适应证与传统THA基本相同,主要适用于以下疾病导致的终末期髋关节病变患者:①原发性或继发性骨关节炎;②国际骨循环研究协会(Association Research Circulation Osseous, ARCO)分期为Ⅲ、Ⅳ期的股骨头缺血坏死,包括儿童股骨头骨骺缺血性坏死的后遗症;③髋臼发育不良或发育性髋脱位继发骨关节炎;④强直性脊柱炎或类风湿关节炎髋关节病变;⑤有移位的老年股骨颈头下型或Garden Ⅳ型骨折、内固定术失败、股骨颈骨折术后骨不连或陈旧性股骨颈骨折;⑥合并髋臼病变的转子间骨折或部分转子间骨折;⑦化脓性或结核性髋关节炎后遗症;⑧髋关节强直,特别是强直于非功能位

时,髋关节融合术失败及髋关节创伤性脱位或骨折继发创伤性关节炎;⑨髋臼骨折继发创伤性关节炎;⑩其他原因导致的终末期髋关节病变(如绒毛结节性滑膜炎、银屑病性关节炎)。这些疾病已引起持续性疼痛及髋关节功能障碍,严重影响患者的生活质量。

#### 1.1.2 禁忌证

①全身状况差或有严重伴随疾病,难以耐受较大手术者;②髋关节或其他部位存在活动性感染者;③全身或局部严重骨质疏松、进行性骨量丢失患者;④神经性关节病(即夏科关节病)患者;⑤髋外展肌肌力不足或丧失者;⑥髋关节化脓性感染或结核病史,处于疾病活动期的患者;⑦无法配合术后功能康复,如帕金森病、脑性瘫痪、智力障碍等病情严重者;⑧股骨上段严重畸形,髓腔硬化性疾病,以致假体柄难以插入股骨髓腔者;⑨示踪器定位螺钉植入部位骨质异常,如髂骨翼部分缺损或损伤及严重骨质疏松等,导致螺钉固定不牢固者。

以上①、②为绝对禁忌证,其他为相对禁忌证。RA-THA术前需要对髋臼及股骨分别建模。面对融合且复杂畸形的髋关节病变,由于骨赘的出现和骨性解剖标志比较模糊,会显著增加术前影像分割的难度,导致建模不准确、术前计划或术中注册失败。有鉴于此,对于复杂病例,应综合考量手术医师的经验与现有设备条件,灵活判断是否采用机器人辅助手术,避免盲目追求技术应用,确保手术安全性和成功率。

### 1.2 手术规划

依据不同的技术平台,手术规划的具体要求与技术标准会有所差异。本规范以Mako系统为例进行详细介绍。

#### 1.2.1 术前CT扫描

对拟接受RA-THA的患者,应于术前2周至1d(具体时长视各医疗机构情况而定)完成CT图像采集,确保图像覆盖自双侧髂嵴上缘至股骨小转子远端18cm,以及双侧股骨远端至膝关节线水平的完整范围(图1)<sup>[18]</sup>。为保证图像质量,CT扫描时应确保患者下肢无移动。建议按下列参数进行CT扫描<sup>[14]</sup>:①扫描矩阵:512×512;②窗宽(window width, WW):800~2 000 HU,窗位(window level, WL):250~500 HU;③千伏峰位(kilovolts peak, kVp):120~140 kV,毫安培(milliampere, mA):200~250 mA;

④图像格式: DICOM; ⑤扫描层厚: 骨盆+股骨近端(0.5~1.0 mm), 膝关节/股骨远端(2.0~5.0 mm)。

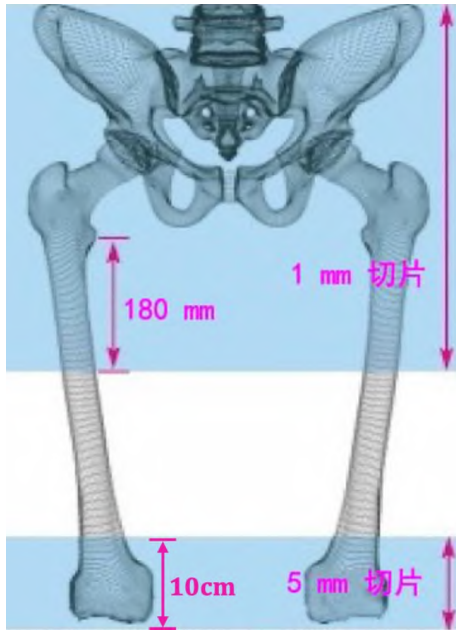


图1 RA-THA术前CT扫描范围(阴影区域)

### 1.2.2 患者CT建模

获取患者CT扫描的DICOM数据,由软件系统自动进行图像分割并完成术前建模。应对拟接受RA-THA的患者骨盆及股骨分别建模。股骨侧建模应涵盖股骨远端,以确定自然的股骨通踝线,进而确定股骨颈自然前倾角。建模完成后,应调整股骨颈至0°,以便计算股骨横向偏心距,从而确保手术规划的准确性。

### 1.2.3 术前计划

术前术者应与机器人工程师讨论后,共同确定术前计划,具体如下:①CT标志点选择。需要精确选择CT标志点,确保其准确性,主要包括双侧髂前上棘、耻骨联合、股骨小转子(图2)。②图像重建与预览。确认术前重建图像准确无误,并通过术前多维度视图(冠状位、矢状位、轴位)预览,确定髋臼假体的大小、放置的深度、周围骨质保留情况及髋臼假体包容情况,并确定髋臼放置的外展角及前倾角。同时,股骨侧需要确定股骨假体型号及股骨假体前倾角。③手术细节规划。进一步规划术后肢体长度差异及联合偏心距差异,确认股骨矩保留及股骨颈截骨线,同时确认髋臼及股骨注册点是否需要调整,整体手术计划确认后,完成数据保存(图3)。

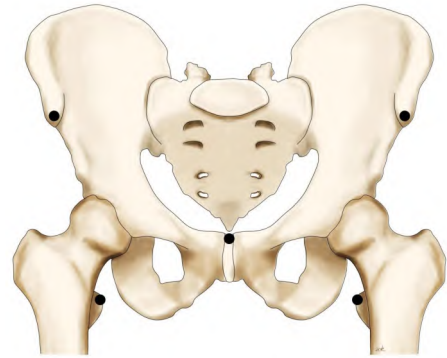


图2 RA-THA的CT标志点选择(标志点包括双侧髂前上棘、耻骨联合、股骨小转子)



图3 RA-THA术前细节规划(规划术后肢体长度差异及联合偏心距差异)

## 1.3 手术操作流程

### 1.3.1 手术体位

根据手术入路选择患者体位,后外侧入路采用侧卧位,前入路采用平卧位。本规范以后外侧入路为例进行叙述。

体位摆放时,患者侧卧位放置腋下垫,用固定架固定骨盆及躯干。应注意避免肢体摆放时下方肢体血管因受压迫而缺血,故而在摆放好体位后应观察下方肢体远端循环情况。如采用快捷(express)模式,术前需在屈膝90°时,于髌骨下极安放术中容易识别的标记物(如心电图电极贴片)并进行消毒,以便术中测量下肢长度及偏心距。

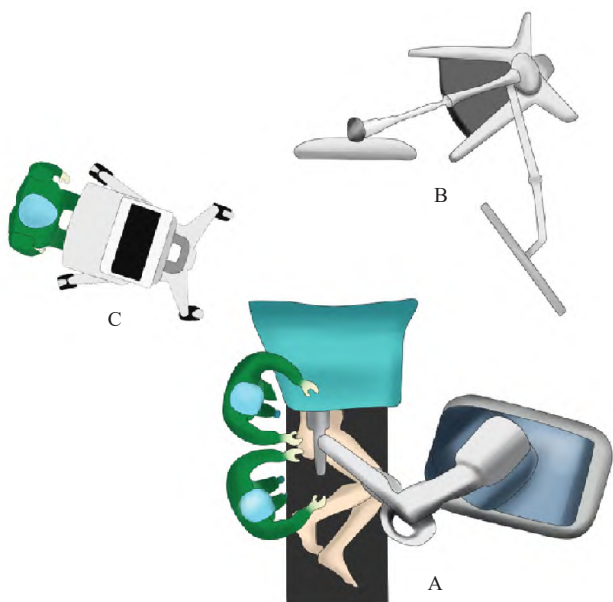
### 1.3.2 手术切口标记

根据解剖标志确定手术切口位置,同时标记髂嵴固定螺钉位置。完成常规消毒及铺无菌手术单。铺单时注意将髂嵴显露出来。



### 1.3.3 机器人准备

根据手术侧别,确定机械臂台车、导航定位示踪器和控制台在手术室内的初步位置(图4)。一般机械臂台车位于患者腹侧,导航定位示踪器位于患者头侧,控制台在患者背侧、位于机械臂与导航定位示踪器之间。注意合理规划控制动力输出线长度,确保机械臂活动度,同时避免污染(具体需根据机器人设备调整,有些机器人动力输出线是嵌入式,则不需要调整)。



A. 机械臂台车;B. 导航定位示踪器;C. 控制台。

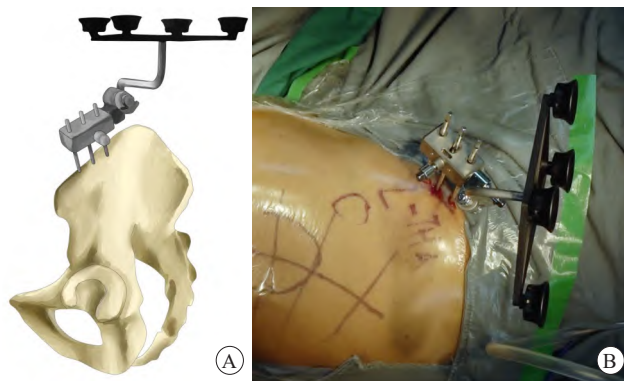
图4 RA-THA手术室设备位置分布图(以侧卧位后外侧入路右侧THA为例)

手术医师完成铺无菌手术单的同时,器械护士核对耗材和工具,包括无菌罩、反射球、标记钉、骨钉、动力手柄、参考架、探针等。器械护士为机器人机械臂套上无菌手术罩。首先,安放机器人机械臂主机定位架,并将手术操作臂连接于主机机械臂;然后完成操作臂注册及探针尖注册,连接操作臂与动力手柄并固定动力输出线,确定动力手柄工作正常。完成机械臂注册后,锁定机械臂位置及主机,注意避免污染。

### 1.3.4 术中操作

**1.3.4.1 髌骨示踪器固定安装:**取髌前上棘后上方,拧入2~3枚髌骨螺钉并连接骨盆示踪器固定架(图5),调整位置,确认骨盆示踪架可被示踪器探头探测到,然后锁紧固定螺钉。

**1.3.4.2 显露:**切开发关节囊后,显露股骨大转子、股骨



A. 髌骨示踪器固定架;B. 拧入髌骨螺钉并连接骨盆示踪器固定架。

图5 髌骨示踪器固定安装

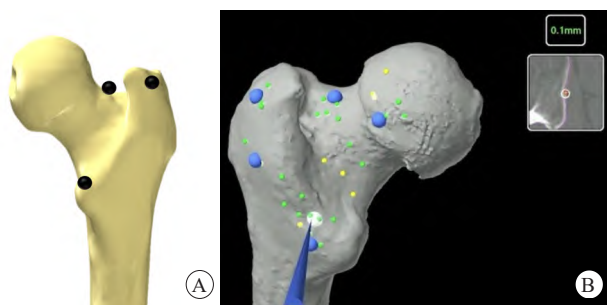
颈。采用express模式时,先不脱位。于大转子外侧打入股骨注册钉,并确定其牢固固定,保持髌关节中立位伸直、膝关节屈曲90°,使用探针在股骨注册钉处确认。然后在髌骨下极标记点上确认,记录术前下肢长度和联合偏心距的原始数据。如采用增强(enhanced)模式,于大转子外侧打入股骨注册钉,行髌关节脱位后,再于股骨注册钉后方大转子后外侧拧入股骨示踪架固定钉并拧紧(图6),固定钉位置应避免髓腔锉的方向。试行连接股骨参考架,确保股骨在脱位及复位时示踪架均能被追踪器探测到,并锁紧示踪架。



图6 股骨注册钉及示踪器固定位置

**1.3.4.3 股骨注册:**①Enhanced模式下需要完成股骨注册。②注册前请勿去除骨赘,以免影响注册精度,同时确保髌关节屈曲、内收、内旋,并脱位。先采集探针精度,即用探针垂直刺入股骨注册钉内采集;然后进行二次采集确认,采集精度需符合系统

要求(一般 $<0.5\text{ mm}$ );最后,再次确认股骨注册钉固定牢固。③股骨初步注册。股骨初步注册点包括小转子、大转子、股骨颈梨状窝位置(图7A)。术前及术中可根据股骨畸形情况调整注册点位置,以便于术中注册。注册时,探针需与屏幕中显示的位置一致。主刀医师确认探针触及皮质后,通过脚踏确认注册点。初步注册很重要,其准确性直接影响后续注册精度及股骨前倾角度的判断。④股骨精准注册。股骨精准注册包括32个点,按照术前规划均匀分布于股骨近端,分别位于小转子、大转子、转子间、梨状窝附近、股骨颈及股骨头。每个注册点应穿透软骨,达到真实骨质,注册点间隔 $>5\text{ mm}$ ,均匀分布于每个区域内。注册完成后,检测注册精度,应符合系统要求( $<0.5\text{ mm}$ )。股骨注册精度验证:将探针按屏幕显示蓝色标记点进行注册点验证,确认探针接触到真实的骨质并与显示屏上显示的CT重建图像一致(图7B)。⑤股骨颈截骨。根据显示器上显示的股骨颈截骨线位置,使用探针作2点标记,并用电刀在股骨颈上作标记,然后沿两点连线作股骨颈截骨。这种方法可能不够精确,有些技术平台可提供自动确定的截骨线位置及方向,此时截骨会更准确。



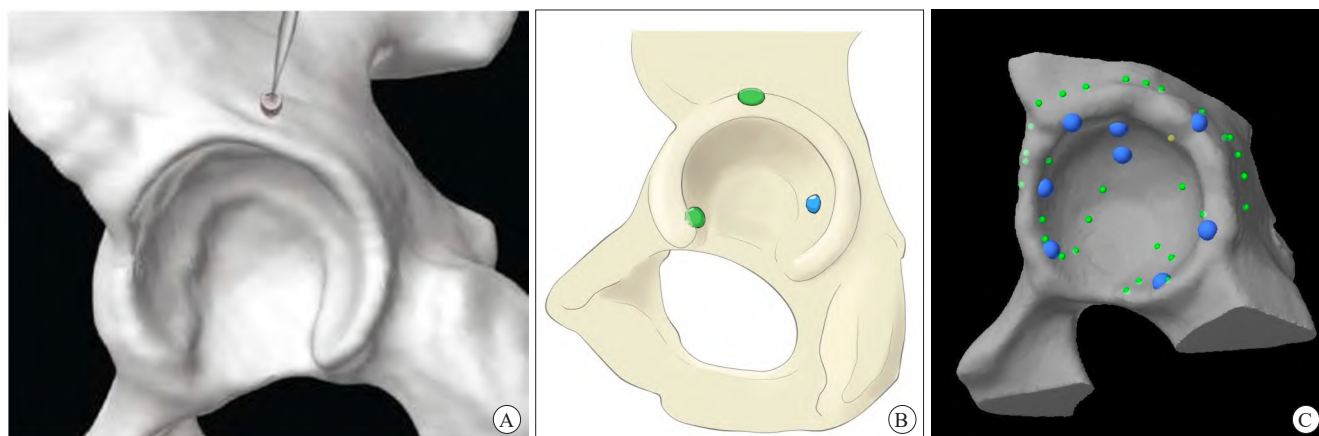
A. 股骨初步注册(以后外侧入路为例,标记点包括股骨大转子、小转子、梨状窝);B. 股骨注册精度验证。

图7 股骨注册

1.3.4.4 髌臼注册:①完成髌臼显露,注意髌臼后方、上方显露,以便顺利完成髌臼注册。②先于髌臼上缘打入髌臼注册钉,并检查固定钉固定牢固,注册钉方向应避开骨赘、髌臼锉的方向(图8A)。用粗探针进行髌臼注册钉精度采集,并二次采集确认,确认探针精度( $<0.5\text{ mm}$ )。由于Mako系统提供的注册钉较细,尽管尾端有标志线,但术毕寻找及取出常有困难,因此,本规范建议采用尾端呈内六角形、直径 $3.2\text{ mm}$ 、长 $30\sim 50\text{ mm}$ 的皮质骨螺钉,不影响注册效果,而且方便术后取出。③髌臼初步注册。髌臼注册前不要

去除骨赘,先采集3个点,分别位于髌臼窝后壁、前壁、上缘,进行髌臼初步注册(图8B)。完成初步注册前,应与工程师核对3个点的位置。注册时探针需与屏幕中显示的位置一致。髌臼初步注册点对于髌臼前倾位置的准确判断很重要。④髌臼精准注册。应按照术前规划的注册点进行注册,并注意平均分布,具体共32个点(图8C),前8个点分别位于髌臼窝前下壁及后下壁各4个点;后6个点位于髌臼窝的后壁、上壁及前壁各2个点;2个点位于卵圆窝底;最后16个点位于髌臼外缘,从后向前依次均匀分布。对于复杂形态髌臼的注册点分布,应于术前由手术医师与机器人工程师联合确认,注意个性化设计注册点。完成注册后用探针按屏幕显示标志进行注册点验证,并确认探针刺透软骨达软骨下骨,并与显示屏上显示的CT重建图像一致。⑤髌臼磨锉。移动机械臂主机至工作位置并固定,患侧髌关节置于屈曲、内收、内旋位。一位助手位于主刀医师上方协助进行髌臼显露,另一位助手位于患者足端,固定患者肢体。根据骨质情况,先使用比计划髌臼杯小一号的髌臼锉磨锉,或直接选用与计划同大小的髌臼锉磨锉。注意当髌臼锉尺寸比计划髌臼杯尺寸小 $4\text{ mm}$ 及以上时,髌臼锉磨锉方向不受约束,因此建议选择髌臼锉尺寸与计划髌臼杯尺寸相差应 $\leq 3\text{ mm}$ ,此时髌臼锉手柄方向即被限制在以计划髌臼锉为中心的 $10^\circ\sim 15^\circ$ 工作。髌臼磨锉时,通过显示屏监测髌臼内壁、上壁、后壁磨锉的深度,实时监测髌臼磨锉方向,包括髌臼外展角、前倾角。磨锉深度为 $0\text{ mm}$ ,表示髌臼锉磨锉到预定位置;如术中髌臼磨锉深度超过计划磨锉深度 $1\text{ mm}$ 时,则该磨骨区域将变为红色。磨锉完成后,术者观察髌臼磨锉骨质是否满意。然后打入髌臼试模,检查初始稳定性。对于髌臼骨质硬化(多见于髌关节发育不良)的患者,建议磨锉深度可比计划磨锉深度增加 $1\sim 2\text{ mm}$ ,以确保髌臼杯植入时的初始稳定性。⑥于机械臂上取下髌臼磨锉杆及髌臼锉,将髌臼假体及髌臼打击杆连接到机械臂上,并于尾端连接打击平台。初步放置好髌臼假体,工程师点击锁定机械臂,机械臂按照术前计划的髌臼外展角、前倾角,自动调整并固定髌臼杯打入方向。髌臼杯打入前,将机械臂前推,显露出打击杆上方黑线,一边锤击打入髌臼,一般实时观察髌臼打入深度。当打入深度为 $0\text{ mm}$ 时,表示髌臼打入到预定位置。髌臼比较特殊时,建议在使用机械臂打击后,再





A. 髌臼上缘注册钉位置;B. 髌臼初步注册(注册点包括髌臼窝后壁、前壁及上缘);C. 髌臼精准注册(绿色小点为精准注册点,蓝色大点为验证点)。

图8 髌臼上缘注册钉位置

人工击打1次,以确保髌臼初始稳定性。移除机械臂及打击杆,用探针在髌臼杯的同一个圆环上均匀采集5个点,验证髌臼杯的外展角及前倾角。⑦根据髌臼杯稳定性,必要时可给予髌臼螺钉加强固定(仅限有孔髌臼杯)。⑧安放髌臼内衬并打击至固定位置。

1.3.4.5 股骨侧操作:①股骨近端髓腔准备。显露股骨颈截骨面,按常规方法依次磨锉股骨髓腔至最终型号,也可根据术前计划的股骨柄型号,直接使用计划型号髓腔锉进行股骨切割,保留髓腔锉并检查髓腔锉抗旋稳定满意。根据术前计划选择相应的股骨颈试模并安装,enhanced模式下再次安放股骨示踪架,用探针在股骨颈试模上采集3个点,或连接专用股骨颈定位架,以确认股骨柄的前倾角。②根据术前计划选择相应型号的股骨头试模,复位后检查关节稳定性。Enhanced模式下再次连接股骨示踪架,并验证髌关节复位后肢体长度及联合偏心距恢复情况。Express模式下,复位髌关节后,髌关节伸直,膝关节屈曲90°,保持之前注册位置,先用探针在股骨注册钉确认,然后在髌骨下极标记物上确认,可获得髌关节长度和联合偏心距的术后数据。③打入最终的股骨柄假体并安装股骨头假体,复位髌关节,连接股骨示踪架。最后,再次验证术后肢体长度及联合偏心距恢复情况。

1.3.4.6 手术切口冲洗、止血:根据出血情况决定是否放置切口引流管,重建关节囊及外旋肌群,常规缝合关闭切口。

具体手术中,髌臼侧优先还是股骨侧优先,取决于术者的经验和习惯,本规范建议髌臼侧优先。

## 2 机器人辅助全膝关节置换术(robotic assisted total knee arthroplasty, RA-TKA)

### 2.1 手术适应证及禁忌证

#### 2.1.1 适应证

RA-TKA主要适用于以下疾病导致的膝关节疼痛、畸形、功能障碍,并明显影响生活质量的终末期疾病:①原发性或继发性膝骨关节炎;②类风湿关节炎或强直性脊柱炎;③膝关节畸形;④膝关节骨坏死;⑤创伤性膝关节炎;⑥感染或结核后遗症;⑦其他非感染性滑膜炎(如绒毛结节性滑膜炎、痛风性关节炎等)。

#### 2.1.2 禁忌证

①有活动性或潜在性感染者;②伸膝装置不连续或严重功能障碍、继发于股四头肌无力的反屈畸形者;③软组织条件差者;④严重的膝关节畸形,术前规划困难或术中难以完成注册者。

### 2.2 手术规划

依据不同的技术平台,手术规划的具体要求与技术标准会有所差异。本规范以Mako系统为例详细阐述。

#### 2.2.1 术前CT扫描

对拟接受RA-TKA的患者,应于术前2周至1d(具体时长视各医疗机构情况而定)进行患侧下肢CT扫描。患者取仰卧位,足端优先,完成术侧肢体CT扫描。扫描范围应包括髌关节(以股骨头为中心,包括全部股骨头、大转子)、膝关节(包括股骨髁及上

部、胫骨近端至少 10 cm, 即髌股关节上缘以上、胫骨结节远端边界以下)、踝关节(以踝关节为中心, 包括内踝和外踝)(图9)。既可进行下肢连续扫描, 也可进行分段扫描。分段扫描时, 为避免下肢活动, 可用患肢固定杆固定。建议按下列参数进行CT扫描<sup>[18]</sup>: ①扫描矩阵: 512×512; ②WW: 800~2 000 HU, WL: 250~500 HU; ③kVp: 120~140 kV, mA: 200~250 mA; ④图像格式: DICOM; ⑤扫描层厚: < 1.0 mm(股骨中段、胫骨中段扫描层厚可调整), 股骨远端、胫骨近端(0.5~1.0 mm), 股骨头及膝关节(2.0~5.0 mm)。

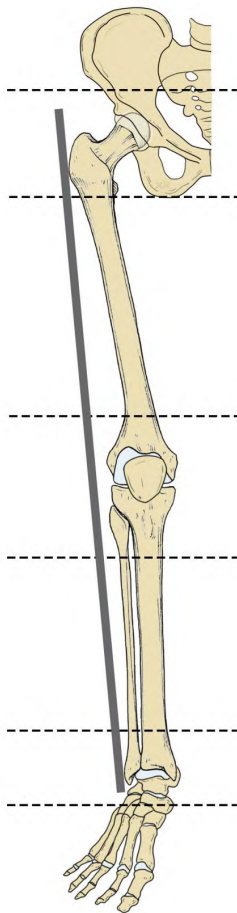


图9 RA-TKA术前CT扫描范围

### 2.2.2 患者CT建模

根据CT图像进行3D建模, 选取CT标志点(图10), 股骨侧包括股骨头中心、内上髌、外上髌、远端关节中心; 胫骨侧包括胫骨平台中心、胫骨旋转标志、内踝凸点、外踝凸点; 同时确定股骨远端截骨内侧髌与外侧髌参考点、股骨后髌截骨参考点、胫骨平台内外侧截骨参考点, 部分需要确定股骨前皮质切割点。

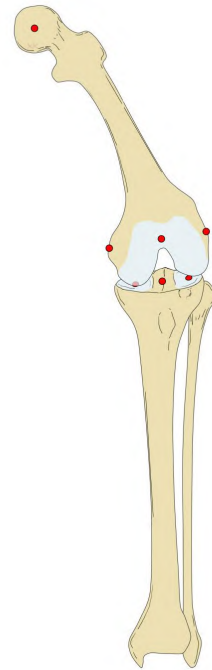


图10 RA-TKA的CT标志点选择(包括股骨头中心、内上髌、外上髌、远端关节中心, 及胫骨平台中心、胫骨旋转标志、内踝凸点、外踝凸点)

### 2.2.3 术前假体大小设计

根据术前3D建模, 完成术前计划, 确定股骨、胫骨假体型号, 胫骨近端截骨厚度、后倾角度、内外翻角度, 股骨远端截骨厚度、内外翻角度、外旋角度、后滚角度。

根据术者习惯, 选择含软骨截骨计划 and 不含软骨截骨计划, 一般机器人默认软骨厚度为2 mm。当选择不含软骨截骨计划时, 股骨远端截骨垂直股骨机械轴, 推荐初始截骨厚度为5~7 mm, 股骨屈曲位的解剖定位标志包括股骨后髌连线、通髌线及股骨前后轴线(whiteside线), 股骨假体旋转通常平行于通髌线。

根据术者习惯选择股骨前参考或后参考确定股骨假体型号。股骨假体型号大小、前后位置同时影响屈曲间隙及髌股关节。如股骨假体型号过大会造成髌股关节堵塞; 位置偏后会造屈曲间隙过小, 还会使前皮质出现切割台阶, 反之则会造成屈曲间隙过大和髌股关节过度填充, 后者会造成髌骨轨迹不良和术后膝前疼痛等症状。

胫骨近端截骨垂直于胫骨解剖轴, 推荐初始截骨参考相对正常侧, 膝内翻参考外侧截骨厚度5~7 mm, 膝外翻参考内侧截骨厚度2~4 mm。选择后稳定型

(posterior stabilized, PS)假体,胫骨截骨后倾 $0^{\circ}\sim 3^{\circ}$ ;如选择后交叉韧带保留型(cruciate retaining, CR)假体,胫骨截骨后倾 $3^{\circ}\sim 5^{\circ}$ ,具体截骨量需要参考患者术前畸形、软组织张力、假体选择及术中平衡测试进行调整。

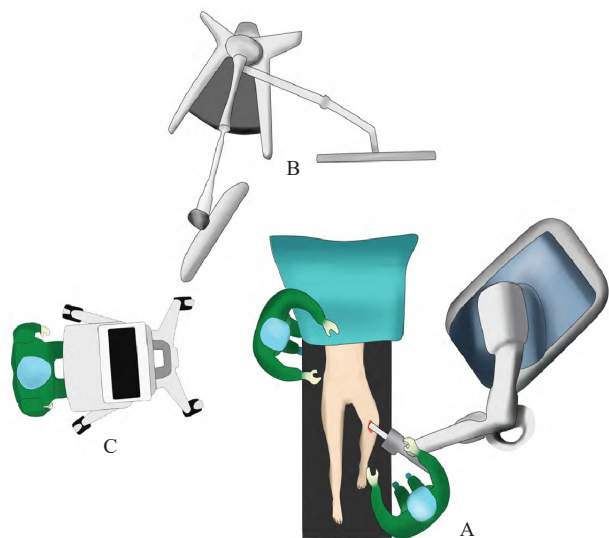
## 2.3 手术操作流程

### 2.3.1 手术体位

患者取平卧位,靠近手术侧的手术台边缘,术侧手臂固定于胸前,避免影响机器人主机摆放,机械臂摆在患者术侧,示踪器探头置于患者术侧对侧。连接电源开机,对机器进行术前检测。

### 2.3.2 机器人准备

手术医师完成铺无菌手术单时,无菌范围应包括髌骨近端 $8\sim 10\text{ cm}$ ,以便用于切口外固定示踪架。铺无菌手术单的同时,器械护士核对耗材(包括无菌罩、反射球、标记钉、骨钉、锯片等)和工具(包括动力手柄、参考架、探针、锯片转接器、腿架等)。初步确定机器人设备在手术室的位置分布(图11)。器械护士为机器人机械臂套无菌手术罩,安装机器人机械臂主机定位架。完成探针和动力臂的注册。



A. 机械臂台车;B. 导航定位示踪器;C. 控制台。

图11 RA-TKA手术室设备位置分布图

### 2.3.3 术中操作

2.3.3.1 腿架安装与固定:初期使用者可选择专用腿固定架,使用熟练后,可以不用专用腿架,稍屈曲膝关节,于手术侧安装腿架固定滑轨,并安装腿架。安装腿架时注意确认内外踝可被触摸定位,以便于注册。

也可以根据术者习惯选用其他方法,但务必使术侧膝关节在术中保持稳定。

2.3.3.2 股骨、胫骨示踪架安装与固定:稍屈膝位,于股骨及胫骨侧各打入 $3.2\sim 4.0\text{ mm}$ 固定钉(患者骨骼较小时可选用直径小的固定钉),确保双皮质固定。股骨侧固定钉可于切口内固定,也可于切口外固定。切口外固定时,膝关节应屈曲 $90^{\circ}$ ,注意保护股四头肌,位置在髌骨上4指、内移 $10\text{ mm}$ 位置,按从内向外 $45^{\circ}$ 方向双皮质固定。切口内固定股骨固定钉时,可选择股骨髁上前皮质打入,也可选择内上髁处打入,注意避免固定钉位置影响注册及髁间截骨操作。胫骨固定钉位置在胫骨结节下4横指并内移 $10\text{ mm}$ ,或胫骨中下段。按从内向外 $45^{\circ}$ 方向双皮质固定。安装股骨及胫骨示踪架,确认示踪架在屈伸膝关节时可被示踪器摄像头检测到后,锁紧固定螺钉(图12)。

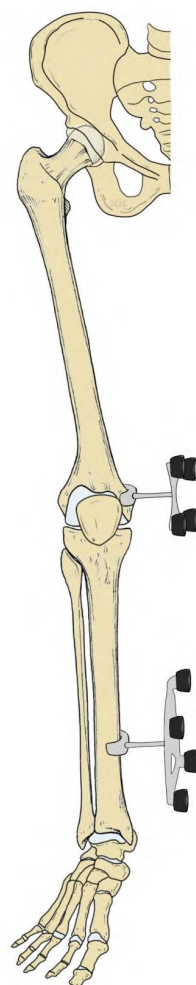


图12 RA-TKA术中股骨与胫骨侧示踪定位器固定及位置



2.3.3.3 手术显露:目前大部分术者初次置换以正中皮肤切口、髌旁内侧入路为主,少数显露困难的病例如肥胖、纤维性强直等,附加股四头肌腱斜切有助于充分显露。进入关节后,首先清理增生的滑膜组织,切除髌骨周围骨赘以利于术中操作。于胫骨近端内侧稍作骨膜下松解内侧结构,注意保持关节囊及内侧副韧带为完整袖套状结构。

2.3.3.4 注册钉固定:常规显露后,于股骨、胫骨前内侧分别打入注册钉(图13)。股骨注册钉位于内侧副韧带前方10 mm,远离截骨面10 mm,注册钉上的凹槽朝向股骨远端。拧入螺钉前宜先去除局部软组织,以确保固定牢固。胫骨注册钉位于胫骨结节内侧,远离胫骨截骨面10 mm,拧入螺钉前同样先去除局部软组织,确保固定钉牢固固定。

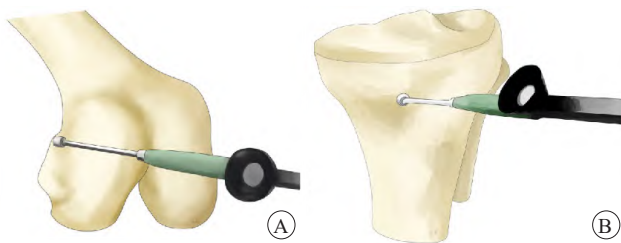


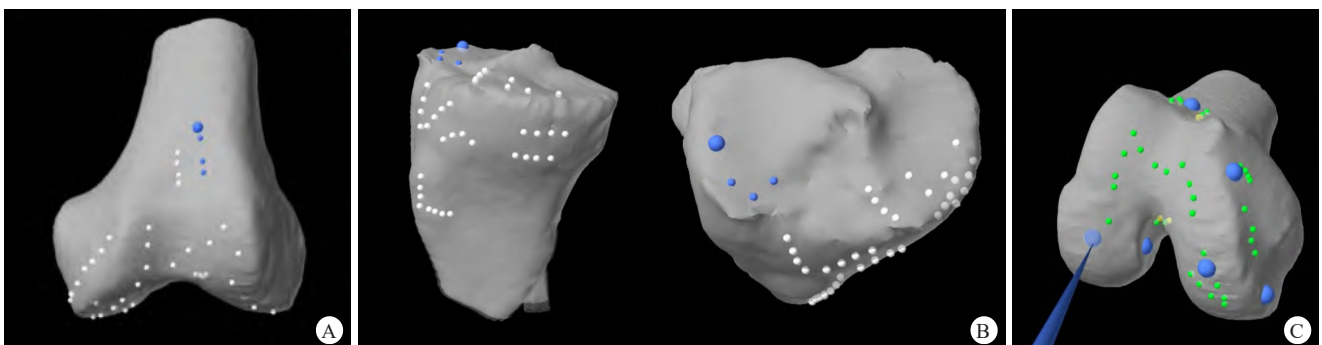
图13 股骨(A)及胫骨(B)注册钉位置

2.3.3.5 骨骼注册:①旋转中心确定:初始注册需先确定股骨头中心,即通过旋转髋关节确定股骨头中心,直到显示屏进度条达到100%。用粗探针分别采集内踝凸点及外踝凸点,以建立下肢整体力线。②注册钉的注册:用粗探针垂直插入股骨注册钉并验证,依次为股骨、胫骨、再股骨、再胫骨。验证精度 $<0.5$  mm。③骨骼注册:先不要去除骨赘,确保注册前胫骨外侧平台前方可满意显露。先进行股骨注册,再进行胫骨

注册。膝关节屈曲 $90^\circ$ 固定于手术架上,一般股骨/胫骨注册点都是40个,但需要根据骨骼畸形程度及采用的技术平台进行调整。具体按屏幕提示的位置,用尖探针在对应的位置上取点注册(图14A、B),取点平均分布,注册时应刺破软骨、垂直接触骨质表面,点与点之间距离 $>5$  mm。注册完成后检测注册精度,一般精度应 $<0.5$  mm。再使用探针按屏幕显示蓝色气泡点进行注册点验证,并确认探针接触到真实的骨质。每个点验证精度应小于1 mm(图14C)。

2.3.3.6 软组织平衡:如选择测量截骨方法,伸直下肢,检测并记录术前内翻及屈曲畸形。必要时调整截骨计划,再按计划完成截骨。如选择间隙平衡方法,先去除骨赘,再根据具体假体类型完成操作。如选择PS假体,应同时切断前后交叉韧带,分别测量膝关节伸直位及屈曲 $90^\circ$ 时内外侧间隙情况。选择使用不同厚度的勺状测试板插入间隙,检测间隙变化。同时参考下肢力线有无屈曲挛缩或过伸、内外翻畸形,进行截骨量调整,平衡伸直及屈曲间隙,记录调整后屈伸及内外间隙情况。如选择CR假体,注册结束后去除明显骨赘,切断前交叉韧带,保留后交叉韧带,再完成膝关节间隙测量,并调整截骨参数。

2.3.3.7 机械臂辅助截骨:移动机械臂主机至工作位置,将手术肢体屈曲 $90^\circ\sim 110^\circ$ 固定,截骨动力手柄置于膝关节上方 $8\sim 10$  cm处,即可锁定主机。根据术者习惯确定截骨次序。截骨前确保锯片安放牢固,无骨碎屑影响验证锯片和注册钉后,机器人屏幕显示骨及截骨刀具位置,并实时提醒截骨深度是否按预期计划完成。触觉反馈下完成截骨。截骨过程中实时从监视器观察截骨的进程。当截骨深度超过计划 $0.5$  mm时,显示截骨面为红色。Mako系统截骨过程



A. 股骨40个注册点分布;B. 胫骨40个注册点分布;C. 股骨侧注册确认(探针尖距离验证点皮质的距离)。

图14 股骨及胫骨注册

中需要更换刀具,更换截骨刀具时应重新进行锯片和注册钉的验证。目前临床上使用的机器人技术大致为2种:一种即如上所述,另一种则为通过机械臂定位,安装固定截骨导向器,然后使用常规摆锯经截骨导向器完成截骨。

2.3.3.8 试模复位与平衡评估:截骨完成后,常规去除截骨骨块,切除残留半月板、骨赘,安放股骨、胫骨假体试模及垫片试模,再次评估下肢力线及有无屈曲挛缩或过伸,根据测试情况选择是否需二次截骨或软组织松解。可选择此时撤除机器人标记钉及示踪器。或者完成假体放置后再撤除。

2.3.3.9 假体植入:按常规手术方法制作胫骨假体固定骨槽,可参考机器人进行胫骨平台旋转定位,常规完成髌骨准备,可根据髌骨情况选择进行髌骨置换或髌骨成形。加压脉冲冲洗后,放置胫骨和股骨假体,待骨水泥凝固,再放置同型号聚乙烯垫片。

2.3.3.10 关节周围“鸡尾酒”注射镇痛:关闭切口前,进行关节周围“鸡尾酒”注射,可以减轻疼痛并减少麻醉药物的使用剂量,注射重点部位包括伸膝装置后关节囊、截骨面周围滑膜、胫骨内缘剥离区以及髌上囊周围。

2.3.3.11 再次冲洗切口、仔细止血:根据出血情况决定是否放置切口引流管,常规逐层缝合关闭切口。

### 3 围手术期管理

机器人辅助关节置换术与传统关节置换术的围手术期管理大致相同。鉴于使用机器人辅助进行关节置换术,特别是对初学者而言,会显著延长手术时间,因此,初期手术应优先选择能够耐受较长时间手术的患者进行机器人辅助关节置换术,同时更加关注围手术期管理,以确保手术安全和患者恢复。

#### 3.1 全身情况评估

与常规手术相同,主要包括术前评估、术中及术后心率、血压、血氧饱和度、血红蛋白水平的监测等。术后患者麻醉完全清醒、有饥饿感或胃肠功能恢复后即可进食。评估睡眠和疼痛情况,应给予镇静催眠药和口服非甾体抗炎药进行预防性镇痛、疼痛治疗和补救性镇痛处理。术前对于贫血者应补充铁剂并应用促红细胞生成素,及时纠正贫血;术后对于无心肺并存基础疾病患者且血红蛋白水平 $<80\text{ g/L}$ 、合并心肺并存基础疾病患者且血红蛋白水平 $<90\text{ g/L}$ 时,应及时输血以纠正贫血。

#### 3.2 静脉血栓栓塞症预防

建议术后6~12 h开始按《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》<sup>[19]</sup>进行抗血栓的药物预防(低分子肝素、Xa因子抑制剂等)或物理预防(足底泵、下肢梯度压力弹力袜、早期下地活动等)。

#### 3.3 引流管管理

根据具体情况选择放置或不放置引流管。如选择放置引流管,通常情况下应在术后24 h内及时拔除。对于血友病性骨关节病或部分类风湿关节炎等特殊患者可适当延长,但不建议超过术后48 h。

#### 3.4 恶心、呕吐的预防和处理

应积极预防和处理术后恶心、呕吐。一方面,应避免或减少使用导致恶心、呕吐的药物,如阿片类、曲马多、地佐辛等;另一方面,发生恶心、呕吐时可改变患者体位,并应用地塞米松、昂丹司琼、莫沙必利等药物。

#### 3.5 疼痛管理

除了术中在关节周围注射“鸡尾酒”镇痛外,还应根据患者术后疼痛程度选择使用对乙酰氨基酚、非甾体抗炎药或吗啡制剂。TKA围手术期疼痛管理可参考《中国全膝关节置换术围手术期疼痛管理指南(2022)》<sup>[20]</sup>。

### 4 并发症的防治

#### 4.1 术中骨折

非骨水泥假体的应用会增加RA-THA术中骨折风险<sup>[21]</sup>。术前评估患者骨质条件、术前模板测量、术中轻柔操作、熟悉假体使用操作规范、磨锉髌臼及股骨髓腔扩髓时轻柔操作、根据骨质条件选择1 mm或2 mm压配。良好的术前计划可减少RA-THA术中骨折风险,但临床上常有发生,尤其是髌臼劈裂或股骨近端劈裂等,近年来术中发生髌臼隐性骨折的概率明显增加,需引起高度关注<sup>[22]</sup>。

TKA术中骨折以股骨髁上骨折或内侧髌侧副韧带止点处骨折最常见,其发生率为0.3%~2.5%,而胫骨侧骨折较少见。术中骨折风险相关的因素包括:①患者自身骨质疏松、高龄、类风湿关节炎、长期服用糖皮质激素等;②术中假体位置不当或内植物造成应力遮挡;③术中骨量丢失较多;④由于机器人辅助手术需要用关节外示踪架固定螺钉,因此存在钉孔相关骨折的潜在风险。螺钉固定时应选择最大径

进行固定,同时假体植入时避免暴力击打,全过程应注意意外骨折的发生。

#### 4.2 与机器人技术相关的并发症

美国食品药品监督管理局发布的263例手术机器人不良事件监测报告显示,机器人辅助关节置换术存在如下相关并发症<sup>[13]</sup>:①术中机械臂移动故障:RA-THA/TKA手术中,其在不良事件报告中占比为28.9%,尤其是初始阶段。②注册钉遗留体内:由于RA-THA/TKA手术时都需要植入必要的注册钉,因此易造成注册钉遗留体内,其在不良事件报告中的发生率高达43.2%。③手术计划终止:由于术中发生机械故障、注册延迟、注册失败等,不得不放弃机器人辅助手术计划,而改用常规方法,尤其初期使用者更易发生,其在不良事件报告中占比达11.8%。④其他损伤:其他意外损伤时有发生,有时还需要外科干预,另外RA-THA/TKA术中发生股骨前髌皮质切割较常见。其他损伤在不良事件报告中占比达33.3%。

与传统手术比较,机器人辅助手术需要安装固定钉、定位螺钉等额外器械,与上述螺钉相关的并发症较为少见,但仍需格外重视。Yun等<sup>[23]</sup>回顾性分析了2603例RA-THA和膝单髌置换术,股骨定位钉双皮质固定组股骨干骨折发生率为0.19%,单皮质固定组则未出现骨折,两组均未出现示踪架松动。Vermue等<sup>[24]</sup>研究结果显示,在386例RA-THA患者中出现1例胫骨平台应力性骨折,考虑为置钉位置不当引起,骨折经过8周愈合。Held等<sup>[25]</sup>在111例RA-THA患者中发现10例浅表切口感染,其中3例出现钉孔部位感染。研究发现,螺钉相关并发症总发生率为1.4%,最常见的是螺钉移位和置钉部位浅表感染。术后并发症发生在胫骨的较多,占所有并发症的69%,因此更需要谨慎操作<sup>[26]</sup>。具体使用时仍需参考相关机器人厂家的操作手册。

附:《机器人辅助关节置换术操作规范(草案)》专家组成员

##### 规范讨论专家组

##### 组长

王坤正 西安交通大学第二附属医院

翁习生 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

##### 起草人

翁习生 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

冯 宾 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

徐溢明 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

##### 讨论专家(按姓氏笔画排序)

王卫国 中日友好医院

王 炜 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

王俏杰 上海交通大学附属第六人民医院

田 华 北京大学第三医院

冯 宾 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

吕松岑 哈尔滨医科大学附属第二医院

许伟华 华中科技大学同济医学院附属协和医院

严世贵 浙江大学医学院附属第二医院

李 涛 青岛大学附属医院

杨 佩 西安交通大学第二附属医院

张先龙 上海交通大学附属第六人民医院

张海宁 青岛大学附属医院

陈云芬 上海交通大学附属第六人民医院

陈继营 中国人民解放军总医院

周一新 首都医科大学附属北京积水潭医院

周宗科 四川大学华西医院

胡懿邻 浙江大学医学院附属第一医院

柴 伟 中国人民解放军总医院

钱齐荣 海军军医大学长征医院

翁习生 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

黄 伟 重庆医科大学附属第一医院

曹 力 新疆医科大学第一附属医院

彭慧明 中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医院

【利益冲突】所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] Perets I, Mu BH, Mont MA, et al. Current topics in robotic-assisted total hip arthroplasty: a review[J]. Hip Int, 2020, 30(2): 118-124.
- [2] Quintana JM, Arostegui I, Escobar A, et al. Prevalence of knee and hip osteoarthritis and the appropriateness of joint replacement in an older population[J]. Arch Intern Med, 2008, 168(14): 1576-1584.
- [3] Gademan MG, Hofstede SN, Vliet Vlieland TP, et al. Indication criteria for total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis: a state-of-the-science overview[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2016, 17(1): 463.
- [4] Leung T, Vyas D. Robotic surgery: applications[J]. Am J Robot Surg, 2014, 1(1): 1-64.
- [5] Antonios JK, Korber S, Sivasundaram L, et al. Trends in computer navigation and robotic assistance for total knee arthroplasty in the United States: an analysis of patient and hospital factors[J]. Arthroplast Today, 2019, 5(1): 88-95.



- [6] Li Z, Chen X, Zhang X, et al. Better precision of a new robotically assisted system for total knee arthroplasty compared to conventional techniques: a sawbone model study [J]. *Int J Med Robot*, 2021, 17(4): e2263.
- [7] Chen X, Li Z, Zhang X, et al. A new robotically assisted system for total knee arthroplasty: a sheep model study[J]. *Int J Med Robot*, 2021, 17(4): e2264.
- [8] 乔桦, 何锐, 张经纬, 等. 机器人辅助全膝关节置换术的多中心临床研究[J]. *中华骨科杂志*, 2023, 43(1): 23-30.
- [9] 王坤正. 国产人工智能与骨科机器人在关节置换手术中的应用现状与前景[J]. *中华骨科杂志*, 2023, 43(1): 1-4.
- [10] Sousa PL, Sculco PK, Mayman DJ, et al. Robots in the operating room during hip and knee arthroplasty[J]. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 2020, 13(3): 309-317.
- [11] 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.
- [12] Wang Y, Wang R, Gong S, et al. A comparison of radiological and clinical outcomes between robotic-assisted and conventional total hip arthroplasty: a meta analysis[J]. *Int J Med Robot*, 2023, 19(1): e2463.
- [13] Pagani NR, Menendez ME, Moverman MA, et al. Adverse events associated with robotic-assisted joint arthroplasty: an analysis of the US food and drug administration MAUDE database[J]. *J Arthroplasty*, 2022, 37(8): 1526-1533.
- [14] Jacofsky DJ, Allen M. Robotics in arthroplasty: a comprehensive review[J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(10): 2353-2363.
- [15] Corporation MS. MAKO TKA surgical guide 2016 [Available from: [www.strykermeded.com/media/2223/mako-tka-surgical-guide.pdf](http://www.strykermeded.com/media/2223/mako-tka-surgical-guide.pdf)].
- [16] Corporation MS. MAKO total hip posterolateral approach surgical reference guide 2016 [Available from: [www.strykermeded.com/media/2041/mako-tha-posterolateral-approach-surgical-technique.pdf](http://www.strykermeded.com/media/2041/mako-tha-posterolateral-approach-surgical-technique.pdf)].
- [17] Corporation MS. MAKO total hip direct anterior approach surgical reference guide 2016 [Available from: [www.strykermeded.com/media/2040/mako-tha-direct-anterior-approach-surgical-technique.pdf](http://www.strykermeded.com/media/2040/mako-tha-direct-anterior-approach-surgical-technique.pdf)].
- [18] Tran G, Khalil LS, Wrubel A, et al. Incidental findings detected on preoperative CT imaging obtained for robotic-assisted joint replacements: clinical importance and the effect on the scheduled arthroplasty[J]. *Skeletal Radiol*, 2021, 50(6): 1151-1161.
- [19] 中华医学会骨科学分会. 中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南[J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(2): 65-71.
- [20] 彭慧明, 翁习生. 中国全膝关节置换术围手术期疼痛管理指南(2022)[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2022, 15(11): 801-821.
- [21] Edelman AI, Hume EL, Pezzin LE, et al. The impact of femoral component cementation on fracture and mortality risk in elective total hip arthroplasty: analysis from a national medicare sample[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2022, 104(6): 523-529.
- [22] 岳辰, 周宗科, 裴福兴, 等. 中国髋、膝关节置换术围术期抗纤溶药序贯抗凝血药应用方案的专家共识[J]. *中华骨与关节外科杂志*, 2015, 8(4): 281-285.
- [23] Yun AG, Qutami M, Pasko KBD. Do bicortical diaphyseal array pins create the risk of periprosthetic fracture in robotic-assisted knee arthroplasties?[J]. *Arthroplasty*, 2021, 3(1): 25.
- [24] Vermue H, Luyckx T, Winnock de Grave P, et al. Robot-assisted total knee arthroplasty is associated with a learning curve for surgical time but not for component alignment, limb alignment and gap balancing[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(2): 593-602.
- [25] Held MB, Gazgalis A, Neuwirth AL, et al. Imageless robotic-assisted total knee arthroplasty leads to similar 24-month WOMAC scores as compared to conventional total knee arthroplasty: a retrospective cohort study[J]. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2022, 30(8): 2631-2638.
- [26] Thomas TL, Goh GS, Nguyen MK, et al. Pin-related complications in computer navigated and robotic-assisted knee arthroplasty: a systematic review[J]. *J Arthroplasty*, 2022, 37(11): 2291-2307.e2.

【收稿日期:2024-7-3】

【本文编辑:孙维】

## 公告与免责声明

本共识仅包括基于专家临床经验和临床研究结果的建议,不是制定医疗实践决定的唯一准则,不应被用作惩戒医师的法规依据。本共识大部分陈述和建议均严格依据循证医学证据进行构建,部分缺乏充分循证医学证据支撑的内容主要参考专家的意见。本共识不包含未表达或隐含的内容,同时也不保证适用于各种特殊目的。所涉及内容不承担医患双方及任何第三方依据本共识制定及履行过程中的任何决定所产生的任何损失的赔偿责任。本共识也不赋予医患双方依据本共识提供的医疗建议所引发的使用者与患者或使用者与任何其他入构成医患法律纠纷处理的法律地位。