

· 基础研究 ·

三臂十一轴骨折复位机器人在山羊胫骨干骨折复位中应用的实验研究

尹晓冬¹, 李浩², 成永忠¹, 陈洋¹, 刘飞¹, 李锐¹, 陈健龙³, 肖嘉冕³, 李春广⁴, 王书元⁴, 李克⁴

(1. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102; 2. 聊城市人民医院, 山东 聊城 252000;
3. 北京中医药大学研究生院, 北京 100029; 4. 南阳市中医院, 河南 南阳 473006)

摘要 目的:研究应用三臂十一轴骨折复位机器人进行山羊胫骨干骨折复位的有效性和安全性。**方法:**选取健康雄性山羊 6 只, 将每只山羊的双侧后肢采用抽签法随机分为机器人复位组和徒手复位组, 每组 6 条山羊后肢。在山羊双侧后肢胫骨下 1/3 处截骨建立山羊胫骨干骨折模型, 然后机器人复位组采用三臂十一轴骨折复位机器人进行骨折闭合复位, 徒手复位组徒手进行骨折闭合复位。骨折复位后均采用外固定支架固定。记录术中骨折达到复位标准的复位次数、X 线透视次数, 以及复位参与人数和手术时间(从开始切口造模至骨折复位固定完成的时间, 包括造模及复位准备时间和骨折复位固定时间 2 部分)。观察术中机器人设备运行情况。手术结束后, 在山羊后肢 X 线片上, 测量骨折端侧方成角、前后成角、侧方移位距离、轴向移位距离和前后移位距离, 评价骨折复位情况。**结果:**手术过程中三臂十一轴骨折复位机器人运行平稳, 无侧翻、结构松动、失控及故障报警等安全事故发生。机器人复位组术中复位参与人数少于徒手复位组($Z = -3.052, P = 0.002$), 造模及复位准备时间长于徒手复位组($Z = -2.908, P = 0.004$), 骨折端侧方成角小于徒手复位组($Z = -2.242, P = 0.025$); 2 组山羊后肢其他手术情况及骨折复位评价指标比较, 组间差异均无统计学意义。**结论:**与徒手复位相比, 应用三臂十一轴骨折复位机器人闭合复位山羊胫骨干骨折, 骨折复位好、复位参与人数少, 且安全性好, 但准备时间较长。

关键词 胫骨骨折; 机器人外科手术; 山羊; 动物实验

Applying a three-arm eleven-axis robot in the reduction of tibial shaft fractures in goats: an experimental study

YIN Xiaodong¹, LI Hao², CHENG Yongzhong¹, CHEN Yang¹, LIU Fei¹, LI Rui¹, CHEN Jianlong³, XIAO Jiamian³, LI Chunguang⁴, WANG Shuyuan⁴, LI Ke⁴

1. Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China

2. Liaocheng People's Hospital, Liaocheng 252000, Shandong, China

3. Graduate School of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

4. Nanyang TCM Hospital, Nanyang 473006, Henan, China

ABSTRACT Objective: To investigate the outcomes and safety of a three-arm eleven-axis robot in the reduction of tibial shaft fractures (TSFs) in goats. **Methods:** Six healthy male goats were selected, and their bilateral hind limbs were randomized into a robot reduction group and a manual reduction group by drawing lots, with 6 hind limbs in each group. The TSFs models were established by osteotomy at the lower one-third of the tibia in the bilateral hind limbs of the goats. After successful modeling, the hind limbs in robot reduction group were treated with closed reduction by using a three-arm eleven-axis robot, while, that in manual reduction group by hand. After successful reduction, all fractures were fixed with external fixator. The times of reduction reaching the criteria of fracture reduction during the surgical process, intraoperative X-ray exposure, the participants involved in the reduction, and the surgery time (the time from the beginning of making incision for modeling to the completion of fracture reduction and fixation, including the time for preparing modeling and reduction, and the time for fracture reduction and fixation) were recorded, and the operation of the robot during the surgical process was observed. After the end of the surgery, the lateral angulation, anteroposterior angulation, lateral displacement distance, axial displacement distance, and anteroposterior displacement distance at the fractured ends were measured on the X-ray films of the hind limbs of the goats to evaluate fracture reduction performance. **Results:** During the surgical process, the three-arm eleven-axis robot ran smoothly without the safety accidents such as rollover,

基金项目: 中国中医科学院科技创新工程项目(CI2023C004YG); 国家自然科学基金项目(82274561)

通讯作者: 成永忠 E-mail: Bless518@139.com

structural looseness, loss of control, and fault alarms. Moreover, the robot reduction group need fewer participants in the reduction, longer time in preparing modeling and reduction, and presented smaller lateral angulation at the fractured end compared to the manual reduction group ($Z = -3.052, P = 0.002; Z = -2.908, P = 0.004; Z = -2.242, P = 0.025$); while, the comparison of the other surgical conditions and the fracture reduction evaluation indicators for the hind limbs of goats revealed no significant differences between the 2 group.

Conclusion: The three-arm eleven-axis robot achieves better fracture reduction performance, needs fewer participants in the reduction, and behaves higher safety, but requires longer preparation time compared to the manual reduction in the closed reduction of TSFs in goats.

Keywords tibial fractures; robotic surgical procedures; goats; animal experimentation

骨折复位不良,与骨折不愈合或畸形愈合、内固定失败、术后持续疼痛及功能恢复差等骨折术后并发症关系密切,提高骨折复位质量有利于骨折愈合和患者功能的恢复^[1-2]。切开复位可使骨折获得解剖复位,但创伤大、出血多、恢复时间长、发生并发症的风险高^[3-6]。微创闭合复位时医生需在 X 线透视下复位骨折,辐射伤害较大^[7];且 X 线透视的观察能力有限,骨折复位的结果主要取决于医生的技能和经验^[8],疗效难以保证。机器人外科手术被视为克服传统手术缺点的潜在途径,并已迅速成为当前骨科手术技术研究的热点^[9-13]。随着计算机和机器人技术的不断创新,骨科手术机器人已被应用于各种骨科手术中,如关节成形术、脊柱手术、骨肿瘤手术、关节镜手术和各种创伤性骨折的复位固定手术等^[12-15]。然而,目前机器人技术在骨折手术中的应用主要集中在手术中的定位和螺钉放置,在骨折复位中的应用仍处于探索阶段^[16]。为解决骨折复位所面临的问题,我们研发出一款“三臂十一轴骨折复位机器人”(专利号:ZL 2020 1 0794537.5)。为观察该型机器人在骨折复位中应用的有效性和安全性,我们建造了山羊胫骨干骨折模型,进行了实验研究,现总结报告如下。

1 材料与仪器

1.1 实验动物

健康雄性山羊 6 只,月龄 8 ~ 12 个月,体质量 40 ~ 45 kg,由苏州科卓医疗科技有限公司提供[动物生产许可证号:SYXK(苏)2021-0012]。实验动物饲养于苏州科卓医疗科技有限公司,单笼饲养,动物饲养环境符合《GB 14925—2010 实验动物环境及设施》及科学技术部《关于善待实验动物的指导性意见》^[17]的要求。实验方案经苏州科卓医疗科技有限公司实验动物饲养管理与使用委员会审查通过,伦理批件号:IACUC24-0147。

1.2 实验药物和试剂

盐酸替来他明盐酸唑拉西洋注射剂、维克长效七

二注射剂(法国维克公司),异氟烷(天津瑞普生物技术股份有限公司),甲硝唑氯化钠注射液(安徽环球药业股份有限公司),头孢噻呋钠粉剂(齐鲁动物保健品有限公司),托芬那酸注射液(法国威隆公司),硫酸阿托品注射液(安徽长江药业有限公司),0.9% 氯化钠注射液(安徽双鹤药业有限责任公司),碘伏(山东利尔康医疗科技股份有限公司)。

1.3 实验仪器和设备

三臂十一轴骨折复位机器人(泰州市五研医疗科技开发有限公司,图 1)。呼吸麻醉机、心电监护仪(深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司),磅秤(中国凯丰集团有限公司)。



图 1 三臂十一轴骨折复位机器人结构示意图

2 方法

2.1 分组方法

将每只山羊的双侧后肢采用抽签法随机分为机器人复位组和徒手复位组(例:左侧后肢抽签归于机器人复位组,则右侧后肢归于徒手复位组),每组 6 条山羊后肢。

2.2 骨折造模方法

术前 24 h 动物禁食,术前 4 h 禁水,后肢剃毛。采用全身麻醉,山羊垫“U”形垫仰卧固定于手术台上,双侧后下肢伸直与地面平行。包裹蹄部,常规刷洗消毒、铺巾。先分别测量山羊双侧后肢胫骨全长,以记号笔标记胫骨下 1/3 处作为截骨位置[图 2(1)]。X 线透视下确认山羊后肢骨质正常[图 2(2)]。锐性切开拟截骨部位皮肤,钝性分离皮下组织及骨膜,微创截骨器插入切口抵至骨面,高速钻头穿入截骨器通道,从胫骨内侧骨面斜向外侧钻孔,直至钻透两侧骨皮质。沿截骨面多点位钻孔后,对钻孔部位远、近端施力,造成骨折[图 2(3)]。X 线透视下确认山羊后肢胫骨干骨折模型建立[图 2(4)]。

2.3 骨折复位固定方法

2.3.1 骨折复位成功标准 骨折端侧方成角 $\leq 5^\circ$,前后成角 $\leq 10^\circ$,短缩 ≤ 1.5 cm,内旋 $\leq 15^\circ$,外旋 $\leq 20^\circ$ 。

2.3.2 复位固定方法 骨折造模成功后,对机器人复位组后肢采用三臂十一轴骨折复位机器人进行骨折闭合复位,对徒手复位组后肢徒手进行闭合复位。

①机器人复位:定位踝关节平面,然后平行于踝关节平面由内至外在距骨上穿入 1 枚直径 2.5 mm 的克氏针,连接 1 个半环牵引弓,并将牵引弓固定于机器人的中间臂上。根据骨折移位的方向,在机器人左、右侧臂上安装半环复位弓,使复位弓环抱骨折端,并调整两侧臂的相对位置,使其可在上下、左右及前后方向移动骨折端。操作控制台,中间臂牵拉工况维持对骨折端的牵引,左右两侧臂相向或反向上下、左右或前后移动带动复位弓,模拟端提、侧拉、旋转、反折、挤压等骨折复位动作以复位骨折。X 线透视下观察骨折复位情况,逐步调整机器人机械臂的位置和力度至骨折复位。②徒手复位:在维持对骨折端的牵引状态下,术者在 X 线透视下徒手复位骨折端。骨折复位后,均采用外固定架外固定。见图 3。

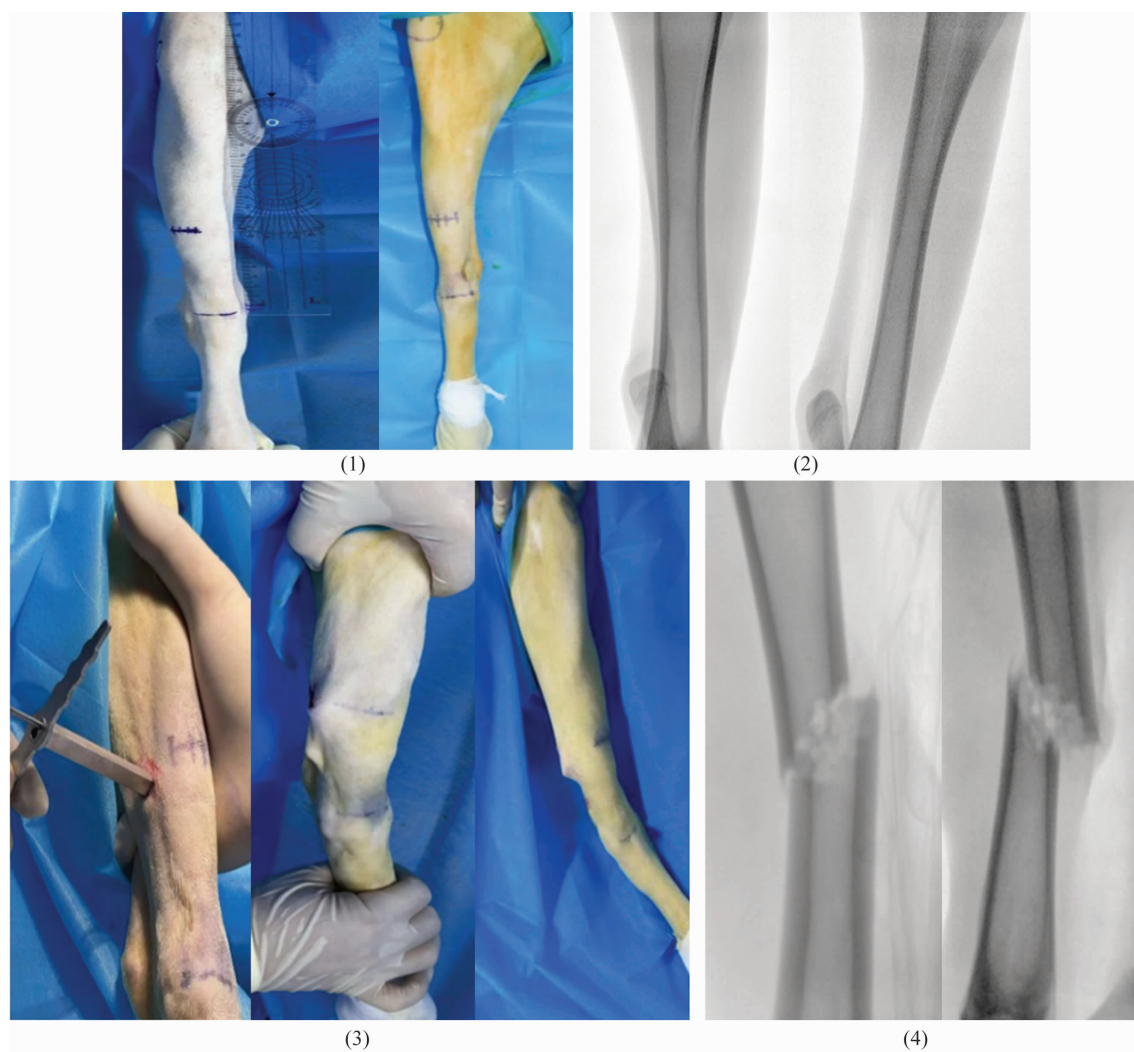


图 2 山羊后肢胫骨干骨折造模手术图片

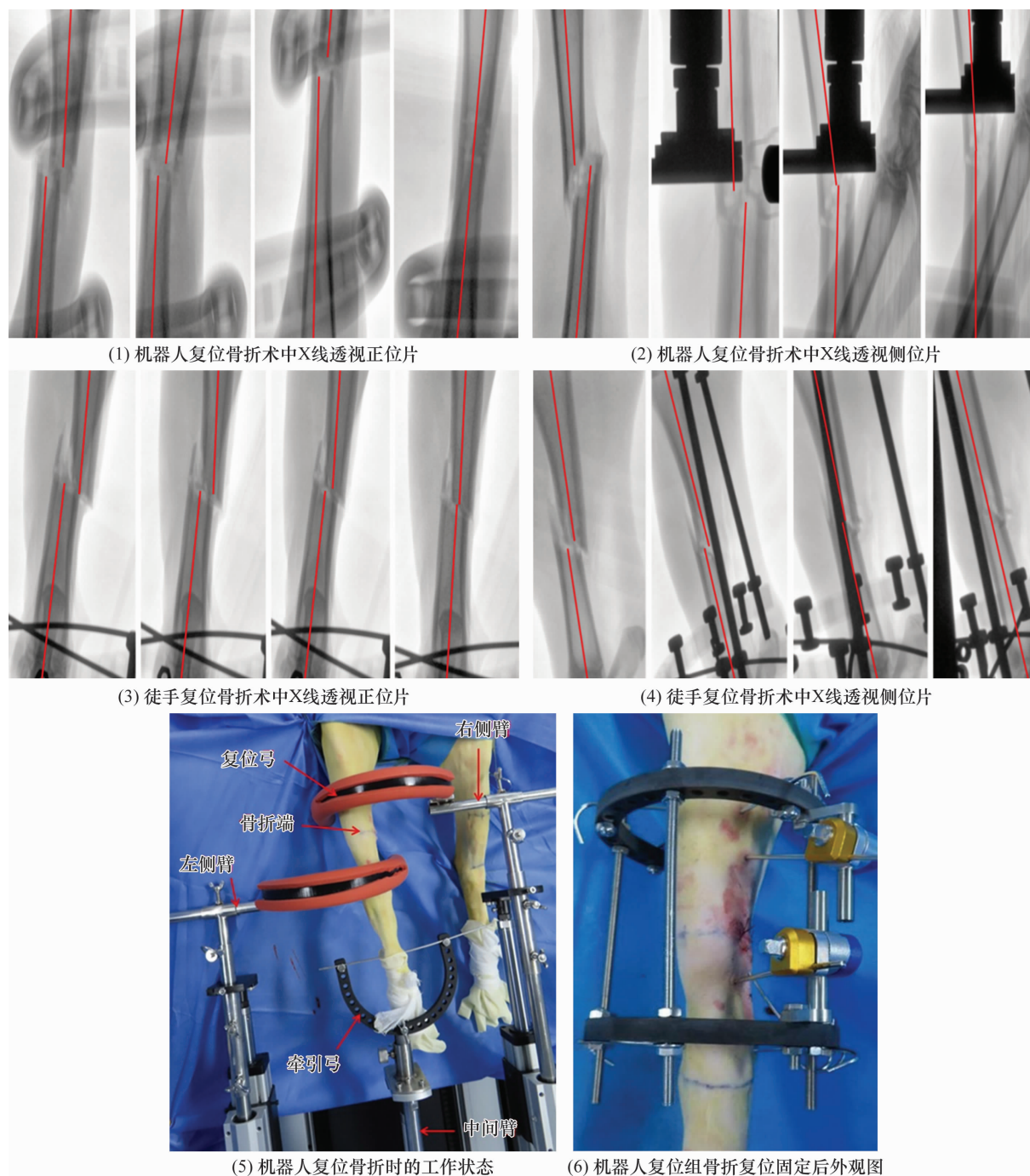


图3 山羊后肢胫骨干骨折复位固定手术图片

2.4 观察指标及评价方法

观察手术过程中机器人设备运行情况。记录术中骨折达到复位标准的复位次数、X线透视次数、手术时间(从开始切口造模至骨折复位固定完成的时间,包括造模及复位准备时间和骨折复位固定时间2部分),以及复位参与人数。手术结束后,在山羊后肢X线片上,测量骨折端侧方成角、前后成角、侧方移位距离、轴向移位距离和前后移位距离,评价骨折复位情况。正位X线片上,骨折远、近端轴线相交所成的角为侧方成角[图4(1)];侧位X线片上,骨折远、

近端轴线相交所成的角为前后成角[图4(2)]。正位X线片上,分别连接骨折近端和远端的骨皮质端点A、B和C、D,取线段AB和CD的中点F和E,过F点做下肢的轴线,过E点做与轴线垂直的水平线,两线交点为G,线段EG的长度即骨折端侧方移位距离,线段FG的长度即骨折端轴向移位距离[图4(3)]。侧位X线片上,分别连接骨折近端和远端的骨皮质端点成线段A'B'和C'D',用与上述正位X线片上相同的方法画线,线段E'G'的长度即骨折端前后移位的距离[图4(4)]。

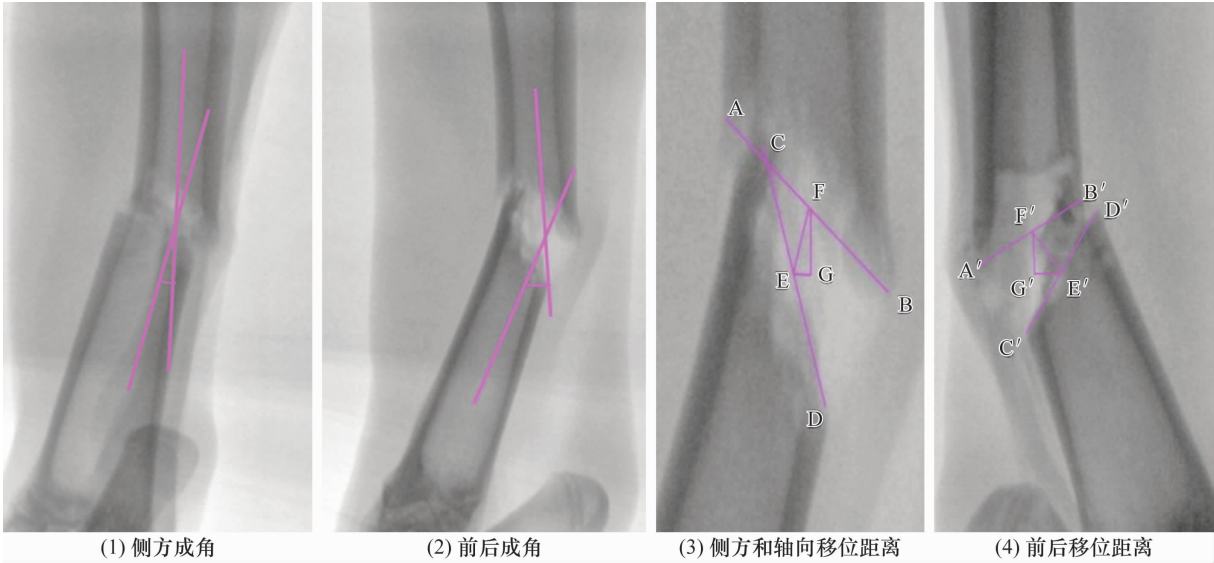


图 4 山羊后肢胫骨干骨折复位情况影像学评价指标测量方法示意图

2.5 数据统计方法

采用 SPSS20.0 统计软件处理数据。2 组山羊后肢术中复位次数、X 线透视次数,以及骨折端前后移位距离和前后成角的组间比较,均采用 t 检验;2 组山羊后肢复位参与人数、手术时间和骨折端侧方移位距离、侧方成角、轴向移位距离的组间比较,均采用秩和检验;检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

手术过程中骨折复位机器人运行平稳,无侧翻、

结构松动、失控及故障报警等安全事故发生。机器人复位组复位参与人数少于徒手复位组;2 组山羊后肢术中复位次数、X 线透视次数的组间差异均无统计学意义;机器人复位组造模及复位准备时间长于徒手复位组,但 2 组复位固定时间、手术总时间的组间差异均无统计学意义。见表 1。2 组山羊后肢骨折端侧方移位距离、前后移位距离、轴向移位距离及前后成角的组间差异,均无统计学意义;但机器人复位组侧方成角小于徒手复位组。见表 2。

表 1 2 组山羊后肢手术一般情况

组别	样本量/条	复位参与人数/[(M, Q) , 人]	术中复位次数/[$(\bar{x} \pm s)$, 次]	术中 X 线透视次数/[$(\bar{x} \pm s)$, 次]
机器人复位组	6	2.00, 0.25	3.8 ± 1.7	24.2 ± 8.6
徒手复位组	6	4.00, 1.00	3.8 ± 1.5	15.5 ± 7.3
检验统计量		$Z = -3.052$	$t = 0.000$	$t = 1.882$
P 值		0.002	1.000	0.089

组别	手术时间/[(M, Q) , min]		
	总时间	造模及复位准备时间	复位固定时间
机器人复位组	77.00, 28.25	33.50, 10.75	43.50, 21.50
徒手复位组	72.00, 23.00	16.00, 1.25	55.50, 24.00
验统计量	$Z = -1.129$	$Z = -2.908$	$Z = -0.882$
P 值	0.259	0.004	0.378

表 2 2 组山羊后肢骨折复位情况

组别	样本量/条	侧方移位距离/[(M, Q) , mm]	前后移位距离/[$(\bar{x} \pm s)$, mm]	侧方成角/[(M, Q) , °]	前后成角/[$(\bar{x} \pm s)$, °]	轴向移位距离/[(M, Q) , mm]
机器人复位组	6	0.400, 0.925	1.6 ± 1.0	1.300, 2.300	4.2 ± 2.0	1.250, 0.900
徒手复位组	6	1.050, 1.000	2.4 ± 1.6	4.650, 2.775	5.0 ± 1.2	1.500, 1.150
检验统计量		$Z = -1.610$	$t = -0.995$	$Z = -2.242$	$t = -0.775$	$Z = -1.527$
P 值		0.107	0.343	0.025	0.456	0.127

4 讨 论

骨折复位是骨折治疗的关键步骤,只有实现骨折的精准复位,才能实现骨折的稳定固定^[18]。为达到精准复位的目的,包括胫骨干骨折在内的长骨骨折通常需要手术治疗。但切开复位手术是将闭合性骨折人为地变成了开放性骨折,不但增加了感染的风险,对骨折端血供的破坏也会影响骨折的愈合^[19]。闭合复位骨折的微创技术如髓内钉内固定术、微创经皮钢板接骨技术解决了感染和血供破坏的问题,但却增加了医生的放射暴露。徒手对骨折进行闭合复位是一个反复试错的过程,复位效率低下,对医生的体力消耗大。由于肌肉附着点和骨折碎片之间的强大作用力,胫骨干骨折的闭合复位往往需要更大的力和扭矩。因此,长骨干骨折尤其是胫骨干骨折的复位,亟需新的方法来提高复位的效率。

机器人应用于骨折手术具有精确度高、力量和扭矩大等优点^[20],有利于解决骨折复位中的一些难题^[21]。但机器人机械臂的牵引力量、骨折复位的精准度尚不能完全满足临床要求。为了更好地解决长骨干骨折的闭合复位问题,我们结合中国接骨学理念和机器人技术,研发了三臂十一轴骨折复位机器人。中国接骨学注重骨折治疗中的动静结合、筋骨并重,强调微创与外固定结合,符合生物力学固定的理念^[22]。三臂十一轴骨折复位机器人以机械臂模拟人手,通过控制台可使 3 个机械臂联动,实现 11 个方向的运动。中间臂牵拉工况,模拟正骨手法中的“拔伸牵引”,对骨折断端欲合先离;左右侧臂可安装不同规格的半环复位弓,环抱骨折端,模拟人手对骨折端的夹持;两侧臂相向或反向上下、左右或前后移动,带动复位弓对骨折端进行端提、侧拉、旋转、反折、挤压,实现对骨折端侧方移位、成角及旋转移位的纠正,正是模拟“正骨十法”^[23]中的“旋转回绕”“成角折顶”“端挤提按”等手法。

山羊由于具有性格温顺易于圈养、四肢修长便于实验操作,以及哈弗斯管和松质骨重建与人类相似的特点,是常用的长骨干骨折建模动物。本研究建造了山羊胫骨干骨折模型,并分别采用三臂十一轴骨折复位机器人和徒手 2 种方法对其进行了闭合复位。术后骨折均达到术前制定的复位标准,但机器人复位组骨折端的侧方成角小于对照组,说明骨折复位机器人在纠正成角,维持肢体力线方面有优势。2 组山羊后肢骨折的复位固定,机器人复位组 1~2 人即可完成

手术,而徒手复位组则需 3~4 人完成手术。骨折复位机器人的应用可以显著减少手术参与人数,节约人力成本。但熟练操作和使用骨折复位机器人需要一个过程,而且在应用的初始阶段,安装、调试机器人的机械臂会占用较多的时间,且由于安全及骨折复位的需要,术中需要额外进行 X 线透视来决定机械臂安放于骨折端的位置。这造成了本研究中机器人复位组在手术总时间和术中 X 线透视次数方面与徒手复位组相比,差异无统计学意义,甚至复位固定前的准备时间长于徒手复位组。相信随着手术量及经验的积累,机器人复位的手术时间和术中 X 线透视次数会逐渐降低。此外,徒手复位骨折需要医生暴露在 X 线下以维持骨折端复位,而机器人复位骨折,医生无需直接暴露,可大大降低对医生的辐射伤害。2 组术中骨折复位次数的差异也无统计学意义,这可能与 2 组山羊后肢手术的主要操作为同一医生完成,术者在徒手闭合复位骨折方面已经有了大量临床经验,而使用机器人的经验需要逐步积累有关。此型机器人的 3 个机械臂各司其职,中间臂主要负责牵拉,在维持中间臂牵拉的状态下由两侧臂纠正骨折端的移位,这与骨折复位“欲合先离、离而复合”的理念相符。但在机器人操作过程中还需注意机械臂的牵拉力须持续而稳定,要及时观察肢体情况把控对骨折端牵拉的力度,防止过度牵拉造成损伤。

本研究结果表明,与徒手复位相比,应用三臂十一轴骨折复位机器人闭合复位山羊胫骨干骨折,骨折复位好、复位参与人数少,且安全性好,但准备时间较长。本研究样本量小、术者操作机器人的经验少、骨折造模部位单一,研究结果可能存在偏倚。后续应增加样本量,增加术者操作机器人的经验,建立多部位、多类型骨折模型进行进一步研究。

参考文献

- [1] WU Z, DAI Y, ZENG Y. Intelligent robot-assisted fracture reduction system for the treatment of unstable pelvic fractures[J]. J Orthop Surg Res, 2024, 19(1): 271.
- [2] VIBERT B, PAILHÉ R, MORIN V, et al. Navigation for lower limb alignment during internal fixation of complex tibial plateau fractures [J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2018, 104(4): 491-496.
- [3] JATOI A, SAHITO B, KUMAR D, et al. Fixation of crescent pelvic fracture in a tertiary care hospital: a steep learning curve[J]. Cureus, 2019, 11(9): e5614.

- [4] GERICKE L, FRITZ A, OSTERHOFF G, et al. Percutaneous operative treatment of fragility fractures of the pelvis may not increase the general rate of complications compared to non-operative treatment [J]. *Eur J Trauma Emerg Surg*, 2022, 48(5): 3729 – 3735.
- [5] KÜPER M A, TRULSON A, MINARSKI C, et al. Risks and strategies to avoid approach-related complications during operative treatment of pelvic ring or acetabular fractures [J]. *Z Orthop Unfall*, 2021, 159(2): 144 – 152.
- [6] HU M, ZENG W, ZHANG J, et al. Fixators dynamization for delayed union and non-union of femur and tibial fractures: a review of techniques, timing and influence factors [J]. *J Orthop Surg Res*, 2023, 18(1): 577.
- [7] GRAS F, MARINTSCHEV I, WILHARM A, et al. 2D-fluoroscopic navigated percutaneous screw fixation of pelvic ring injuries—a case series [J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2010, 11: 153.
- [8] ZHAO J X, LI C, REN H, et al. Evolution and current applications of robot-assisted fracture reduction: a comprehensive review [J]. *Ann Biomed Eng*, 2020, 48(1): 203 – 224.
- [9] BAUZANO E, GARCIA-MORALES I, DEL SAZ-OROZCO P, et al. A minimally invasive surgery robotic assistant for HALS-SILS techniques [J]. *Comput Methods Programs Biomed*, 2013, 112(2): 272 – 283.
- [10] WILSON J T, GERBER M J, PRINCE S W, et al. Intraocular robotic interventional surgical system (IRISS): mechanical design, evaluation, and master-slave manipulation [J]. *Int J Med Robot*, 2018, 14(1): 1002.
- [11] BAI L, YANG J, CHEN X, et al. Solving the time-varying inverse kinematics problem for the da vinci surgical robot [J]. *Appl Sci*, 2019, 9(3): 546.
- [12] CHEN A F, KAZARIAN G S, JESSOP G W, et al. Robotic technology in orthopaedic surgery [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2018, 100(22): 1984 – 1992.
- [13] JACOFISKY D J, ALLEN M. Robotics in arthroplasty: a comprehensive review [J]. *J Arthroplasty*, 2016, 31(10): 2353 – 2363.
- [14] JOSEPH J R, SMITH B W, LIU X, et al. Current applications of robotics in spine surgery: a systematic review of the literature [J]. *Neurosurg Focus*, 2017, 42(5): E2.
- [15] KONAN S, MADEN C, ROBBINS A. Robotic surgery in hip and knee arthroplasty [J]. *Br J Hosp Med (Lond)*, 2017, 78(7): 378 – 384.
- [16] ZHAO C, CAO Q, SUN X, et al. Intelligent robot-assisted minimally invasive reduction system for reduction of unstable pelvic fractures [J]. *Injury*, 2023, 54(2): 604 – 614.
- [17] 中华人民共和国科学技术部. 关于发布《关于善待实验动物的指导性意见》的通知 [EB/OL]. (2006 – 09 – 30) [2024 – 09 – 20]. https://www.most.gov.cn/xxgk/xinxifenlei/fdzdgknr/fgzc/gfxwj/gfxwj2010before/201712/t20171222_137025.html.
- [18] ZHAO C, WANG Y, WU X, et al. Design and evaluation of an intelligent reduction robot system for the minimally invasive reduction in pelvic fractures [J]. *J Orthop Surg Res*, 2022, 17(1): 205.
- [19] WANG T, LI C, HU L, et al. A removable hybrid robot system for long bone fracture reduction [J]. *Biomed Mater Eng*, 2014, 24(1): 501 – 509.
- [20] BAI L, YANG J, CHEN X, et al. Medical robotics in bone fracture reduction surgery: a review [J]. *Sensors (Basel)*, 2019, 19(16): 3593.
- [21] KOU W, ZHOU P, LIN J, et al. Technologies evolution in robot-assisted fracture reduction systems: a comprehensive review [J]. *Front Robot AI*, 2023, 10: 1315250.
- [22] 成永忠, 白金广, 王朝鲁, 等. 基于中国接骨学骨折微创与外固定技术的临床实践与智能化思考 [J]. *中国骨伤*, 2023, 36(9): 795 – 797.
- [23] 赵勇, 魏光成, 连智华. 中国接骨学创新发展之思辨 [J]. *中国骨伤*, 2022, 35(7): 703 – 706.

(收稿日期: 2024-10-06 本文编辑: 杨雅)