

机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术的学习曲线*

范明星 张 琦 赵经纬 段芳芳 刘亚军 韩晓光 茅剑平 肖 斌 刘 波 田 伟**

(北京积水潭医院脊柱外科,北京 100035)

【摘要】 目的 探讨骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术的学习曲线。**方法** 选择 2015 年 8 月~2017 年 8 月由同一名主任医师连续完成的骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术 32 例,使用累积和(cumulative sum,CUSUM)方法分析学习曲线,并比较不同阶段手术时间、术中出血量、螺钉置入精度和术后住院时间。**结果** 所有患者均未发生术中、术后并发症。术后 48 小时行 CT 检查,显示螺钉置入位置均可接受,与设计位置偏差 0.4~2.1 mm,平均 1.16 mm。按手术时间 CUSUM 学习曲线形态分为 3 个阶段,前期为病例 1~8,中期为病例 9~20,后期为病例 21~32。3 个阶段的手术时间逐渐缩短($P<0.05$)。螺钉置入偏差在 3 个阶段的差异具有统计学意义($P=0.027$),后期的偏差显著低于前期和中期($P<0.05$)。术中出血量和术后住院时间在 3 个时期无明显差异($P=0.685$, $P=0.057$)。**结论** 术者开展 8~20 例骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术后,能够达到高水平,显著提高手术精度,降低手术时间。

【关键词】 骨科机器人; 胸腰椎; 微创手术; 学习曲线; 累积和分析
文献标识:A **文章编号:**1009-6604(2019)09-0808-04
doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2019.09.010

Learning Curve for Robotic-assisted Percutaneous Pedicle Screw Fixation for Single-segment Thoracolumbar Fracture Fan Mingxing, Zhang Qi, Zhao Jingwei, et al. Department of Spine Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China
Corresponding author: Tian Wei, E-mail: tianwei_victor@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the learning curve of orthopaedic robot-assisted percutaneous pedicle screw fixation in single-segment thoracolumbar fracture. **Methods** A total of 32 patients with single-segment thoracolumbar fracture underwent robot-assisted percutaneous pedicle screw fixation by the same surgeon between August 2015 and August 2017. The cumulative sum (CUSUM) test was used to analyze the learning curve, while the surgery time, intraoperative blood loss, screw placement accuracy and postoperative hospital stay were also compared. **Results** All the patients had no intraoperative or postoperative complications. CT scanning at postoperative 48 hours showed the position of the screws was all acceptable, with an average deviation of 1.16 mm from the design position (range, 0.4–2.1 mm). According to the CUSUM of surgery time, the learning curve was divided into three stages. The early stage was case 1–8, the middle stage was case 9–20, and the late stage was case 21–32. The surgery time of the 3 stages was gradually shortened ($P<0.05$). The deviation of screw insertion among the 3 stages was statistically significant ($P=0.027$), with the deviation in the late stage being significantly lower than in the early stage and middle stage ($P<0.05$). There was no significant difference in intraoperative blood loss and postoperative hospital stay during the three periods ($P=0.685$, $P=0.057$). **Conclusion** This study demonstrates that after 8 to 20 cases of orthopaedic robot-assisted percutaneous pedicle screw fixation for single-segment thoracolumbar fracture, the surgeon can achieve a high level of robotic application ability, significantly improve the accuracy of surgery, and reduce the surgery time.

【Key Words】 Orthopedic robot; Thoracolumbar spine; Minimally invasive surgery; Learning curve; CUSUM test

* 基金项目:国家自然科学基金(U1713221);北京市科技计划(Z171100000417019)
** 通讯作者,E-mail:tianwei_victor@163.com

椎弓根螺钉内固定术是治疗胸腰椎骨折,恢复脊柱生物力学稳定性的重要方法^[1]。国人胸腰椎椎弓根相对细小^[2],且椎弓根周围环绕着重要的神经血管。椎弓根螺钉突破椎弓根皮质将造成严重的血管、神经损伤,甚至瘫痪^[3]。传统开放脊柱手术存在手术创伤大、术中出血多、术后恢复时间长等弊端^[4],而在透视引导下经皮置入螺钉的微创手术由于术野限制,螺钉置入精度低,并发症发生率较高^[5]。2015 年,我院完成机器人辅助经皮微创胸腰椎骨折内固定术^[6]。研究^[7-9]表明,与传统徒手手术相比,机器人辅助脊柱手术可显著提高椎弓根螺钉置入的准确性和安全性,缩短手术时间,减少术中出血量,缩短术后住院时间。随着术者学习和熟悉新技术的过程,有必要了解机器人辅助手术的学习曲线,为快速、安全地掌握机器人辅助手术技术奠定基础。本研究使用累积和(cumulative sum, CUSUM)分析方法进行机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术的学习曲线分析。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

本研究纳入 2015 年 8 月~2017 年 8 月由同一名主任医师连续完成的骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术 32 例,男 13 例,女 19 例。年龄 17~65 岁,平均 54.8 岁。骨折部位:1 例 T₁₁,9 例 T₁₂,16 例 L₁,3 例 L₂,2 例 L₃,1 例 L₄。骨折分类:2 例压缩性骨折,23 例爆裂性骨折,6 例 Chance 骨折,1 例骨折脱位。骨折原因:13 例车祸伤,15 例高处坠落伤,4 例跌倒。

纳入标准:年龄 16~65 岁;主要诊断为胸腰椎骨折;完成骨科机器人辅助经皮微创内固定术。

排除标准:合并严重骨质疏松(骨密度 T 值 ≤ -2.5);MRI 检查显示为陈旧骨折;合并严重的系统性疾病;存在凝血功能障碍;多节段骨折。

1.2 方法

1.2.1 术者经验 术者开始本组第 1 例之前独立完成超过 200 例经皮微创单节段胸腰椎内固定术,第一助手为 2 位固定的主治医师。

1.2.2 手术方法 全麻,俯卧位,常规消毒、铺单。使用天玑系统(北京天智航医疗科技股份有限公司,国械注准 20163542280)进行机器人辅助手术。示踪器固定于手术节段上一节段棘突末端。用无菌保护套隔离机器人,安装机器人示踪器和定位标尺。术中 C 形臂 X 线机扫描,获取手术部位的图像,并

将图像传输至机器人工作平台。根据骨折线位置和形态规划手术路径,确定内固定物方向及规格。机器人根据实时导航自动定位至内固定入点位置^[10]。术者于入点位置做横行切口,钝性分离软组织至骨面。插入导向套筒,确保套筒末端与脊柱椎体相接触,沿导向套筒置入椎弓根螺钉导针(图 1)。依次完成全部导针置入,透视确认导针位置后,沿导针依次置入椎弓根螺钉,安装双侧连杆,提拉复位后拧紧螺母。再次透视验证螺钉位置,冲洗并缝合伤口。

1.2.3 评价指标 术后 48 小时复查 CT,使用 Mimics15.0 软件进行矢状位、冠状位和轴位重建,并将螺钉位置与术中规划路径进行对比,在矢状位、冠状位、轴位评估螺钉置入偏差(图 2),由一位脊柱外科医生和一位放射科医生在软件上进行测量,取两者测量的平均值,用以下公式计算:螺钉偏差 =

$$\sqrt{\text{矢状位偏差}^2 + \text{冠状位偏差}^2 + \text{轴位偏差}^2}。$$

观察螺钉是否侵犯椎弓根皮质^[11]。记录手术时间、术中出血量、术后住院时间。

1.2.4 CUSUM 分析和统计学方法 第 1 例的 CUSUM_{OT} 值为该例手术时间(operation time, OT)减去全组平均手术时间(μ OT),第 2 例 CUSUM_{OT} 值为第 1 例 CUSUM_{OT} 值与第 2 例 OT 值减 μ OT 值之和,以此类推。以累积求和值 CUSUM_{OT} 为基础绘制学习曲线,并进行多项式曲线拟合。使用 SPSS 25.0 软件包进行统计分析。使用 Shapiro-Wilk 检验进行计数资料的正态性检验,偏态分布资料采用中位数和四分位数表示,3 组间比较采用 Kruskal-Wallis *H* 检验,两两比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。计数资料用例数表示,组间比较采用卡方检验。 $P < 0.05$ 为具有统计学意义。

2 结果

32 例手术均顺利,未出现术中、术后并发症。术后 CT 显示螺钉置入位置均可接受(螺钉完全位于椎弓根内或椎弓根皮质侵犯 < 2 mm),与设计位置偏差 0.4~2.1 mm,平均 1.16 mm。

手术时间散点图见图 3,可见手术时间随病例数的增加呈逐渐下降的趋势。CUSUM 分析显示,学习曲线可近似拟合为 $y = -1.38x^2 + 40.02x + 113.83$ (y 为 CUSUM_{OT} 值, x 为病例编号, $r^2 = 0.8854$)。如图 4 所示该学习曲线从形态上被分为 3 个阶段,前期为病例 1~8(CUSUM_{OT} 值持续升高,代表了最初的学习曲线),中期为病例 9~20(CUSUM_{OT} 值相对稳定,代表了手术经验的积累),

后期为病例 21 ~ 32 (CUSUM_{OT} 值持续下降, 代表了手术技术提高)。

3 个阶段术中、术后指标比较见表 1。3 个阶段的手术时间逐渐减少, 后期 < 中期 < 前期 ($P <$

0.05)。螺钉置入偏差在 3 个阶段的差异具有统计学意义 ($P = 0.027$), 其中后期的偏差显著低于前期和中期 ($P < 0.05$)。术中出血量和术后住院时间在 3 个时期无明显差异 ($P = 0.685, P = 0.057$)。

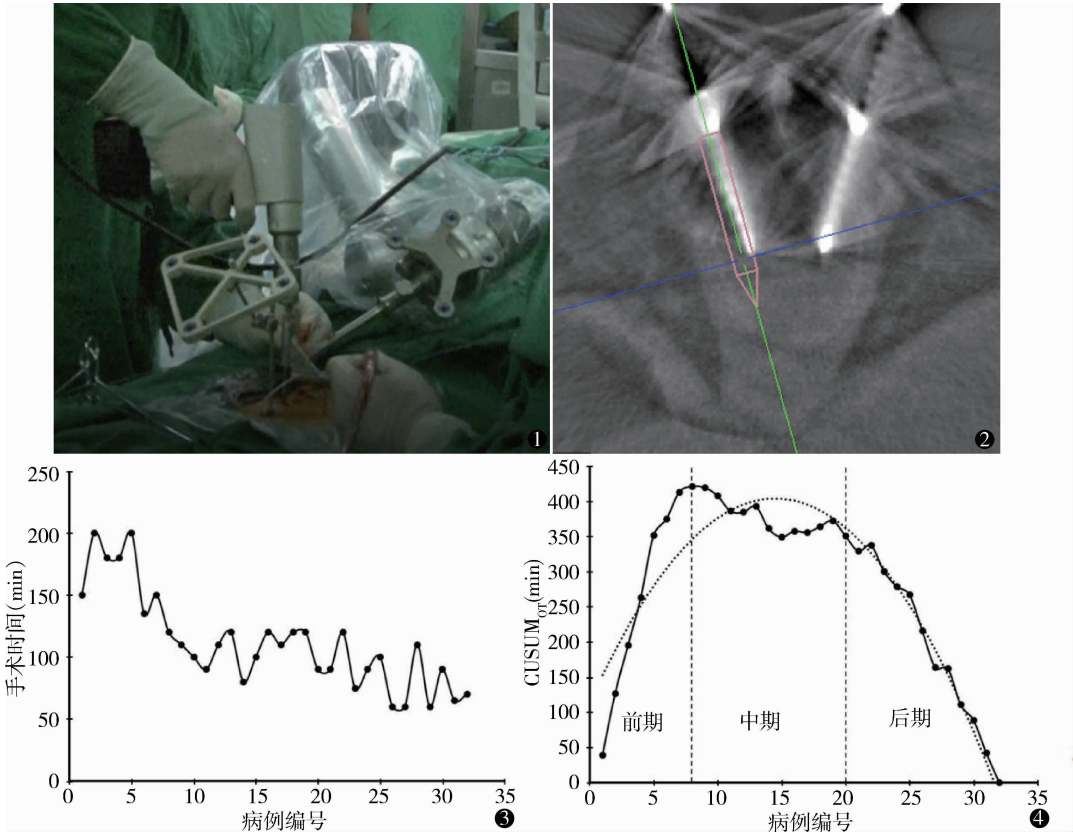


图 1 机器人引导下椎弓根螺钉导针置入 图 2 螺钉位置与术中规划的偏差 图 3 手术时间散点图 图 4 机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术的手术时间 CUSUM 学习曲线

表 1 3 个阶段术中、术后指标比较 [$P_{50} (P_{25}, P_{75})$]

阶段	手术时间 (min)	术中出血量 (ml)	螺钉置入偏差 (mm)	术后住院时间 (d)
前期① ($n = 8$)	165.0 (138.8, 195.0)	75.0 (50.0, 175.0)	1.45 (0.9, 1.9)	5.0 (4.0, 5.8)
中期② ($n = 11$)	110.0 (100.0, 120.0)	100.0 (50.0, 100.0)	1.3 (1.2, 1.4)	5.0 (4.0, 5.0)
后期③ ($n = 13$)	90.0 (62.5, 95.0)	50.0 (50.0, 100.0)	1.1 (0.7, 1.3)	4.0 (4.0, 4.0)
χ^2, P 值	21.407, 0.000	0.757, 0.685	7.211, 0.027	5.720, 0.057
Z_{1-2}, P 值	-3.511, 0.000		-1.502, 0.133	
Z_{1-3}, P 值	-3.752, 0.000		-2.150, 0.032	
Z_{2-3}, P 值	-2.817, 0.005		-2.039, 0.041	

3 讨论

椎弓根螺钉置钉失败会导致神经、血管损伤, 脑脊液漏, 甚至内固定失败, 传统开放手术上述并发症的发生率为 5% ~ 40%^[12, 13]。术中透视、三维影像导航和神经监测等技术, 使传统开放手术椎弓根螺钉置入的成功率提高, 术中、术后并发症减少。微创手术能够减少创伤, 减少术中出血量, 缩短术后住院

时间^[5], 但由于不进行充分暴露, 术中无法依据解剖标志手术, 只能依赖透视引导, 手术风险大, 为椎弓根螺钉内固定术提出了新的要求。大量频繁透视又使医生及患者反复暴露在射线中, 微创脊柱手术的发展受到制约。

机器人辅助骨科手术技术的出现为胸腰椎微创内固定术带来重大变革。骨科手术机器人灵敏度高, 定位准确, 重复精度高, 在微创脊柱手术中能够

辅助术者完成手术,提高椎弓根螺钉置入的准确性和安全性。Molliqaj 等^[14]的回顾性研究表明,机器人辅助脊柱手术相较于传统脊柱手术更安全和准确。其他研究也表明,机器人辅助椎弓根螺钉内固定术的螺钉置入可接受率高达 97% ~ 99%,对微创脊柱手术起到重要的辅助作用^[15],还能显著降低患者及术者术中受到的辐射暴露^[16]。

骨科手术机器人技术作为新兴技术,存在一定的学习曲线,主要反映在手术时间和螺钉置入精确性等方面。CUSUM 分析方法是医学界在 20 世纪 70 年代引入的一种分析方法,用于分析外科手术技术的学习曲线^[17,18]。本研究选择 CUSUM 分析,在获得每例患者信息的前提下,获得单独案例与群体均值之间的关系,得到抛物线曲线,并依据抛物线曲线的特征,将学习过程分为 3 个阶段。本研究纳入由同一术者完成的连续机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术 32 例,对该技术的学习曲线进行评估,根据手术时间的 CUSUM 学习曲线形态分为 3 个阶段,前期为病例 1 ~ 8,中期为病例 9 ~ 20,后期为病例 21 ~ 32。随着病例数的增加,手术时间逐渐下降,螺钉置入精确性逐渐提高,并在中期及后期病例中趋于稳定。这一结果表明骨科机器人技术开展之初遇到的手术时间长和螺钉置入精度低等问题不会持续存在,术者在进行一段时间的学习后,逐渐积累经验,对手术设备、手术器械和手术步骤逐渐熟悉掌握后,学习曲线逐渐趋于稳定状态^[19]。一些医生由于骨科机器人早期手术时间较长,并发症较多,不愿开展骨科机器人辅助手术。但新技术可以有效减少椎弓根螺钉置入失败的发生率,随着病例数的增加,经验逐渐丰富,螺钉置入精度将会持续升高,甚至高于之前文献报道水平^[20]。

综上,本研究采用 CUSUM 分析方法,对同一术者连续完成的骨科机器人辅助经皮微创单节段胸腰椎骨折内固定术进行学习曲线分析,结果表明,在经历 8 ~ 20 例的学习曲线后,术者能够达到更高水平的机器人应用能力,能够显著提高手术精度,降低手术时间。

参考文献

- Barnes AH, Eguizabal JA, Acosta FL Jr, et al. Biomechanical pullout strength and stability of the cervical artificial pedicle screw. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2009, 34(1): E16 - E20.
- Tan SH, Teo EC, Chua HC. Quantitative three-dimensional anatomy of cervical, thoracic and lumbar vertebrae of Chinese Singaporeans. *Eur Spine J*, 2004, 13(2): 137 - 146.

- Castro WH, Halm H, Jerosch J, et al. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1996, 21(11): 1320 - 1324.
- Samdani AF, Asghar J, Miyajji F, et al. Minimally invasive treatment of pediatric spinal deformity. *Semin Spine Surg*, 2011, 23(1): 72 - 75.
- 田伟. CAMISS——脊柱损伤治疗的趋势. *中华创伤骨科杂志*, 2012, 14(3): 185 - 187.
- Tian W, Fan MX, Liu YJ. Robot-assisted percutaneous pedicle screw placement using three-dimensional fluoroscopy: a preliminary clinical study. *Chin Med J (Engl)*, 2017, 130(13): 1617 - 1618.
- Le X, Tian W, Shi Z, et al. Robot-assisted versus fluoroscopy-assisted cortical bone trajectory screw instrumentation in lumbar spinal surgery: a matched-cohort comparison. *World Neurosurg*, 2018, 120: e745 - e751.
- 范明星, 刘亚军, 段芳芳, 等. 机器人辅助胸腰椎椎弓根螺钉内固定术的学习曲线和临床意义. *骨科临床与研究杂志*, 2018, 3(4): 213 - 217.
- 田伟, 范明星, 韩晓光, 等. 机器人辅助与传统透视辅助脊柱椎弓根螺钉内固定的临床对比研究. *骨科临床与研究杂志*, 2016, 1(1): 4 - 10.
- 茅剑平, 张琦, 范明星, 等. 机器人辅助与徒手置入椎弓根螺钉在经椎间孔腰椎椎间融合术中的对比研究. *中国微创外科杂志*, 2019, 19(6): 481 - 484.
- Gertzbein SD, Robbins SE. Accuracy of pedicular screw placement in vivo. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1990, 15(1): 11 - 14.
- Amato V, Giannachi L, Irace C, et al. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients. *J Neurosurg Spine*, 2010, 12(3): 306 - 313.
- Castro WH, Halm H, Jerosch J, et al. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1996, 21(11): 1320 - 1324.
- Molliqaj G, Schatlo B, Alaid A, et al. Accuracy of robot-guided versus freehand fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery. *Neurosurg Focus*, 2017, 42(5): E14.
- Yu L, Chen X, Margalit A, et al. Robot-assisted vs freehand pedicle screw fixation in spine surgery: a systematic review and a meta-analysis of comparative studies. *Int J Med Robot*, 2018, 14(3): e1892.
- Cannestra AF. Significant decreased radiation exposure in percutaneous adult degenerative spinal instrumentation with robotic guidance. *Spine J*, 2014, 14(11): S171.
- Chaput de Saintonge DM, Vere DW. Why don't doctors use cusums? *Lancet*, 1974, 1(7848): 120 - 121.
- 李欣, 侯纯升, 白洋, 等. 单孔腹腔镜胆囊切除术的学习曲线: 累积求和分析法. *中国微创外科杂志*, 2016, 16(3): 241 - 244.
- Lee JC, Jang HD, Shin BJ. Learning curve and clinical outcomes of minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: our experience in 86 consecutive cases. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012, 37(18): 1548 - 1557.
- Han X, Tian W, Liu Y, et al. Safety and accuracy of robot-assisted versus fluoroscopy-assisted pedicle screw insertion in thoracolumbar spinal surgery: a prospective randomized controlled trial. *J Neurosurg Spine*, 2019 Feb 8: 1 - 8. [Epub ahead of print]

(收稿日期: 2019 - 03 - 24)

(修回日期: 2019 - 06 - 24)

(责任编辑: 王惠群)