

微创鸿鹄机器人与国际顶尖产品开展头对头研究,临床效果相当

本报讯 2023年11月14日,由国家骨科与运动康复临床医学研究中心、301医院第四医学中心关节外科柴伟主任团队,南开大学医学院联合开展的鸿鹄骨科手术机器人(以下简称“鸿鹄”)辅助初次全膝关节置换术临床研究1年随访数据以论文的形式发表在国际骨科学会(SICOT)主办的国际知名期刊《International Orthopaedics》上。这是鸿鹄首次与国际顶尖机器人产品进行头对头大样本量临床对照研究,并通过长期随访数据得出结论。研究显示,鸿鹄在下肢对线准确性、手术时间、失血量以及术后6个月、1年膝关节临床功能评估方面的临床效果,与国际顶尖骨科手术机器人产品无显著差异,表明鸿鹄辅助TKA在手术精度、临床疗效方面已达到国际一流水平。

全膝关节置换术(Total Knee Arthroplasty, TKA)是中晚期膝关节骨性关节炎的黄金标准治疗方案。由于TKA手术的复杂性,准确的植入物定位、适当的双下肢对齐重建、关节线重建和间隙平衡恢复是手术成功的关键点。本研究共纳入75名患者,其中鸿鹄组30名,对照组45名,两组之间基线无显著差异。

本次试验比较了两组患者手术的截骨计划与实际术后髌膝踝角(Hip-Knee-Ankle, HKA)偏差,结果显示,鸿鹄组和对照组在术后HKA数值方面不具有显著差异(177.46 ± 3.04 vs. 177.91 ± 2.24 , $P=0.458$)。此外,在手术时间、失血量和术后住院时间等三项关键指标方面也不具有显著差异,其中:两组手术时间分别是($122.50 \pm$

20.50 vs. 117.71 ± 21.95 , $P=0.352$),失血量分别为(347.69 ± 174.71 vs. 306.81 ± 165.30 , $P=0.335$),术后住院时间分别为(中位数:6,四分位距:4.5至7 vs. 中位数:6,四分位距:5至7, $P=0.372$)。

本研究对所有入组患者进行了术后6个月和1年的随访。两组患者在膝关节活动度(ROM)、膝关节学会评分(KSS)、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)以及疼痛视觉模拟量表(VAS)等几项重要指标方面均无显著差异。两组患者的切口愈合均良好;除对照组一名患者在术后9个月因持续周围假体不适而再次入院、接受翻修手术外,其他无骨钉孔渗出、假体无菌松动、假体周围感染或假体周围骨折等情况发生。

此次临床研究结果验证了国产鸿鹄骨科手术机器人在辅助TKA方面有较高的手术精度,并能获得良好的术后疗效,且手术规划时间短,全面提升了全流程效率。此次研究获得国际知名骨科学术期刊刊登,充分证明了鸿鹄骨科手术机器人在临床应用疗效上体现出的国际一流水平。



扫码查看论文

微创机器人公司鸿鹄髌膝关节手术机器人获国家药监局批准上市,并完成上市后首例髌关节置换术

本报讯 上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人集团”)旗下苏州微创畅行机器人有限公司(以下简称“微创畅行”)研发的鸿鹄骨科关节置换手术导航定位系统(以下简称“鸿鹄髌膝关节置换机器人”)在2023年9月15日获得国家药品监督管理局(NMPA)上市批准,成为获批的首个搭载自研机械臂的国产髌膝一体骨科手术机器人,并在9月20日成功完成其上市后首例全髌关节置换手术。

鸿鹄髌膝关节置换机器人用于辅助全膝关节置换手术(TKA)和全髌关节置换手术(THA),是鸿鹄骨科手术机器人在产品功能及手术适应证上的全新迭代与升级,开创了微创机器人集团在关节外科治疗领域的又一里程碑。

它具备平台化、标准化、精准化、个性化的特点,其术前规划系统根据患者术前CT扫描数据建立膝关节、髌关节三维模型,可根据患者生理解剖学特征生成个性化假体植入手术方案;术中自主研发的高灵巧、轻量化机械臂,人机协同完成精准截骨、磨削;术后下肢力线矫正明显优于传统手术,可提升手术精准度及效率。其智能辅助系统能够避免传统手术髓内定位造成的损伤,降低髌臼杯植入位置不良带来的脱位或手术失败风险,减少手术并发症,帮助患者术后快速康复。此外,其髌关节磨骨、臼杯安装、膝关节截骨的器械与传统手术基本相同,可很大程度上缩短医生学习曲线。

9月20日,李慧武主任医师团队在鸿鹄髌膝关节置换机器人辅助下,在上海交通大学医学院附属第九人民医院完成一例右

侧全髌关节置换手术(THA)。该例手术患者因右侧髌关节疼痛入院,经过完善的体格检查、影像学检查发现,其髌关节出现病变,已严重影响髌关节功能及双下肢负重平衡。李慧武主任团队讨论后决定为患者行右侧全髌关节置换术。

术前,李慧武主任团队利用患者下肢CT扫描三维重建并精确测量髌关节各项数据,并规划制定了个性化假体植入方案,包括:髌臼侧和股骨侧的假体型号选择,髌臼侧假体安装角度、深度及下肢长度等。

术中,通过智能导航定位系统,鸿鹄髌膝关节置换机器人的机械臂精准定位到规划位置,完成了“毫米级”的髌臼磨挫,极大限度保留髌臼骨量,可避免人工过度磨挫带来不必要的骨量丢失。同时处理股骨近端,髓腔锉扩髓,按照术前规划好的角度、限定的深度植入假体。经透视确认,假体型号选择合适、假体植入位置良好,符合手术预期。术后复查结果显示,假体实际安放角度、下肢长度与术前规划一致。

李慧武主任指出,鸿鹄髌膝关节置换机器人能够精准地进行术前设计、术中规划和假体植入:“无论是全膝关节置换(TKA)还是全髌关节置换(THA),鸿鹄髌膝关节置换机器人都可以准确执行医生的术前规划,完成手术辅助操作。通过临床实践可以发现,其智能辅助系统能够避免传统手术髓内定位造成的损伤,降低髌臼杯植入位置不良带来的脱位或手术失败风险,减少手术并发症,有助于术后快速康复。此外,由于其髌关节磨骨、臼杯安装、膝关节截骨的器械与传统手术基本相同,能够很大程度上缩短医生学习曲线。”

微创鸿鹄机器人使用 Evolution 内轴膝完成欧洲首例 TKA 手术及单日三连台

本报讯 2023年9月5日,上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司旗下苏州微创畅行机器人有限公司研发的鸿鹄骨科手术机器人(以下简称“鸿鹄机器人”)在希腊拉里萨大学综合医院(UNIVERSITY GENERAL HOSPITAL OF LARISSA)成功完成了欧洲首例全膝关节置换术(以下简称“TKA”),手术使用的假体为微创骨科研发的 Evolution 内轴型全膝关节置换系统(以下简称“Evolution 内轴膝”)。当天,该医院共使用鸿鹄机器人完成了三台TKA。



西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授团队正在进行手术

第一场手术在当地时间上午九时进行,手术由医生西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授团队完成。术前,基于鸿鹄机器人规划系统为患者制定的个性化手术方案,手术团队完成对假体的精准摆位。术中,鸿鹄机器人基于韧带张力进行手术规划调整,在导航系统的指引下,通过配准技术并结合机械臂,为患者快速完成截骨,并成功植入 Evolution 内轴膝。整个手术仅耗时45分钟,患者出血很少,并发症风险较低。术后可见患者下肢力线明显改善。该手术中,鸿鹄机器人与 Evolution 内轴膝顺利配合,是继其在中国、美国完成多例合作后,首次在欧洲应用。

随后,西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授团队又陆续完成两例TKA,同样使用了 Evolution 内轴膝,手术均在1小时内顺利完成。值得一提的是,术中由于雷暴天气影响,医院短暂中断供电,但鸿鹄机器人的应急功能保障了机器稳定运行,避免了术中机器人卡顿、中止运行的风险。

鸿鹄机器人能够辅助医生为患者定制个性化手术方案,并通过智能系统保障术中精确执行,降低传统人工操作的误差率。它通过路径实时规划、运动轨迹实时监控,保障手术安全运行;保留了医

生的操作习惯和手感,学习曲线较短;手术不打开股骨髓腔、切口减小、患者出血少,继而减轻术后疼痛、降低感染风险,实现更快康复;术中可根据患者情况调整方案,术后下肢力线矫正明显优于传统手术。Evolution 采用独特的内轴膝设计理念,可以重建膝关节正常的运动力学,并维持膝关节运动中的稳定性,使术后的运动力学特征和患者步态更加自然。“鸿鹄机器人+Evolution 内轴膝”的强强联合,既确保术中的精准定位与截骨,又保障术后假体的稳定性和留存率。通过更稳定的假体和更好的伸膝效能,进一步提升患者满意度、促进术后康复。

西奥菲洛斯·卡拉查利奥斯教授在术后表示:“鸿鹄机器人的可操作性和适应性很强,系统安装实施过程简单,术中操作流畅,运行效率比预期更快,智能导航系统能够保障安全、稳定、精准地截骨。”他对鸿鹄机器人在拉里萨大学综合医院的人驻感到欣喜,期待为拉里萨当地患者提供更好的医疗服务。

微创机器人常务副总裁兼首席商务官刘雨先生表示:“鸿鹄机器人在欧洲首例、单日三连台的成功,验证了其设备可靠性及稳定性,能够适应医院系统和医疗环境的变化,为不同国家和地区的膝关节疾病患者提供帮助,这是鸿鹄机器人普惠全球患者的重要一步。未来,我们还将持续努力,造福更多患者群体。”

微创机器人公司鸿鹄骨科机器人获澳大利亚医疗用品管理局(TGA)批准上市

