

## 论著 • Article

# 人工智能骨科机器人导航辅助全膝关节置换术治疗严重膝关节骨性关节炎的疗效研究

刘葛君 刘培太 魏继虎 宋文泉 吴硕柱 钱锋

(蚌埠市第一人民医院 关节外科 安徽 蚌埠 233000)

**摘要** 目的：探讨人工智能骨科机器人导航辅助全膝关节置换术在治疗严重膝关节骨性关节炎的临床疗效。方法：回顾性分析2022年12月至2024年4月在蚌埠市第一人民医院因膝关节骨性关节炎接受全膝关节置换的患者36例，根据术中是否采用和华瑞博HURWA骨科机器人导航系统分为试验组（AI导航辅助TKA）与对照组（传统TKA），每组各18例患者入组。测评试验组的AI技术性能结果包括分割精度、分割速度、平台兼容性及数据通用性。同时比较两组患者术后下肢力线误差、膝关节活动度、美国膝关节协会评分（Knee Society Score, KSS）、西大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数评分（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC），以及手术相关并发症的发生率。结果：36例患者均获得随访，随访时间（12±2.1）个月。试验组的AI技术性能结果包括分割精度、分割速度、平台兼容性及数据通用性均满足临床需求。术后1年下肢力线误差方面，试验组力线误差为（0.7°±0.3°），显著低于对照组的（2.8°±0.9°），差异具有统计学意义（P<0.001）。膝关节功能方面，术后1年试验组膝关节活动度为（118.5°±8.2°），显著高于对照组的（102.3°±10.5°）；试验组KSS评分为（91.2±5.3）分，显著高于对照组的（84.9±3.2）；试验组WOMAC评分为（12.6±4.1）分，显著低于对照组的（14.7±4.8），差异具有统计学意义（P<0.001）。术后试验组出现1例膝关节浅表感染，经单纯清创后治愈；对照组出现1例膝关节置换术后关节僵硬，经麻醉下闭合手法松解后好转；对照组出现1例膝关节置换术后疼痛，经局部神经阻滞后好转。结论：全膝关节置换术是治疗终末期膝关节骨性关节炎的有效方法，人工智能骨科机器人导航系统在技术性能上表现优异，且能显著提高全膝关节置换手术的疗效和精度，值得临床推广。

**关键词** 人工智能；骨科机器人；全膝关节置换术；导航辅助

**文章编号** 034-2025-0744

收稿日期：2025-08-06 录用日期：2025-08-15

基金项目：安徽省卫生健康科研项目，人工智能骨科机器人导航辅助全膝关节置换术治疗严重膝关节骨性关节炎的疗效研究（编号：AHWJ2022b112）

通讯作者：钱锋，单位：蚌埠市第一人民医院 关节外科 安徽 蚌埠

引用格式：刘葛君, 刘培太, 魏继虎, 等. 人工智能骨科机器人导航辅助全膝关节置换术治疗严重膝关节骨性关节炎的疗效研究[J]. 环球医学进展, 2025, 4(2): 37-42

## Efficacy of AI Orthopedics Robot Navigation-Assisted Total Knee Arthroplasty in Treating Severe Knee Osteoarthritis

Liu Gejun, Liu Peitai, Wei Jihu, Song Wenquan, Wu Shuzhu, Qian Feng

( Department of Joint Surgery, Bengbu First People's Hospital, Bengbu 233000, China )

**Abstract** **Objective:** To explore the clinical efficacy of AI orthopedics robot navigation-assisted total knee arthroplasty in treating severe knee osteoarthritis. **Methods:** A retrospective analysis was performed on 36 patients who underwent knee arthroplasty at Bengbu First People's Hospital between December 2022 and April 2024. Based on whether the HUR-WA orthopedic robot navigation system was used during the surgery, patients were divided into the experimental group (AI-assisted TKA) and the control group (traditional TKA), each group included 18 patients. The AI technology performance results of the evaluation test group include segmentation accuracy, segmentation speed, platform compatibility, and data universality. At the same time, the postoperative lower limb force line error, knee joint mobility, American Knee Society Score (KSS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), and the incidence of surgery-related complications were compared between the two groups of patients. **Results:** All 36 patients were followed up for an average duration of  $(12 \pm 2.1)$  months. The AI technology in the experimental group demonstrated performance results that met clinical needs, encompassing segmentation accuracy, segmentation speed, platform compatibility, and data interoperability. One year post-surgery, the lower limb alignment error in the experimental group was  $(0.7^\circ \pm 0.3^\circ)$ , significantly lower than that of the control group  $(2.8^\circ \pm 0.9^\circ)$ , with a statistically significant difference ( $P < 0.001$ ). In terms of knee joint function one year post-surgery, the experimental group exhibited a range of motion of  $(118.5^\circ \pm 8.2^\circ)$ , significantly higher than that of the control group  $(102.3^\circ \pm 10.5^\circ)$ . Additionally, the KSS in the experimental group was  $(91.2 \pm 5.3)$ , notably higher than that of the control group  $(84.9 \pm 3.2)$ , while the WOMAC score in the experimental group was  $(12.6 \pm 4.1)$ , significantly lower than that of the control group  $(14.7 \pm 4.8)$ , with all differences being statistically significant ( $P < 0.001$ ). In the experimental group, one case of superficial knee joint infection occurred post-surgery and was successfully treated with simple debridement. In the control group, one patient experienced joint stiffness following knee replacement surgery, which improved after closed manual manipulation under anesthesia, and another patient reported pain post-surgery, which was alleviated with a local nerve block. **Conclusion:** TKA is an effective method for treating end-stage knee osteoarthritis. The artificial intelligence-based orthopedic robotic navigation system excels in technical performance and can significantly enhance the efficacy and precision of total knee arthroplasty, making it worthy of clinical promotion.

**Keywords:** Artificial intelligence (AI); Orthopedics robot; Total knee arthroplasty (TKA); Navigation-assisted

### 1 引言

随着我国人口老龄化进程的加速,骨关节炎已成为威胁老年人群健康的重大慢性疾病,其中膝骨关节炎因其高发病率和高致残性,给患者生活质量及社会医疗负担带来严峻挑战。据全国老龄办统计,2019年我国60岁以上人口中,膝骨关节炎患者已超数千万,且这一数字随老龄化加剧持续攀升。全膝关节置换术

(TKA)作为治疗终末期膝骨关节炎的“金标准”,通过置换病变关节面改善疼痛与功能,2021年我国TKA手术量已达60万例,而基于人口结构与健康需求变化,未来手术需求增长空间巨大<sup>[1-3]</sup>。

然而,传统TKA手术的精准性长期受技术瓶颈制约<sup>[4]</sup>。手术成功的核心在于假体的精确植入与下肢力线的精准矫正,临床研究证实,

若术后下肢力线偏离超过 $\pm 3^\circ$ ，会显著增加假体早期无菌性松动、异常磨损的风险，甚至导致手术失败<sup>[5]</sup>。传统手术中，截骨定位依赖多样化模板，操作繁琐且高度依赖术者经验，即使是资深医师，也难以完全避免下肢力线误差——机械定位系统需术者肉眼观察调整，导致股骨与胫骨对线偏差始终存在，这成为影响手术效果的关键痛点<sup>[6-7]</sup>。

近年来，计算机导航与人工智能技术的融合为突破这一困境提供了可能。计算机导航系统通过空间定位技术实时追踪器械与骨骼位置，将解剖结构与手术器械以直观线条呈现，提升操作精准度；而三维重建技术基于多排螺旋CT数据构建骨骼三维模型，可清晰重现关节立体结构，为术前规划提供精准依据<sup>[8-9]</sup>。在此基础上，人工智能技术进一步优化手术流程：深度学习算法实现骨骼自动分割，深度强化学习融合优秀手术经验生成个性化方案，显著降低对术者经验的依赖<sup>[10-13]</sup>。

安徽省卫生健康科研项目(AHW-J2022b112)开展的“基于人工智能骨科机器人导航系统辅助全膝关节置換手术的有效性和安全性临床试验”，正是针对这一技术前沿，旨在通过前瞻性研究验证AI导航系统的临床价值。该研究不仅聚焦手术精度与疗效的提升，更致力于建立标准化诊疗方案，推动人工关节手术向微创化、精准化、规范化发展，最终为广大膝骨关节炎患者提供更安全、高效的治疗选择，具有重要的临床与社会意义。

## 2 材料与方法

**2.1 研究设计** 本研究为单中心前瞻性对照试验，纳入2022年12月至2024年4月蚌埠市第一人民医院骨科收治的36例膝骨关节炎患者，按手术方式随机分为试验组(AI导航辅

助TKA)与对照组(传统TKA)，每组各18例。本研究经医院伦理委员会审批，所有患者均签署知情同意书。

**2.2 纳入与排除标准** 纳入标准：①符合美国风湿病学会(ACR)膝骨关节炎诊断标准，经规范保守治疗6个月无效；②年龄55-80岁，体质量指数(BMI)18-30 kg/m<sup>2</sup>；③膝关节活动度>90°，屈曲挛缩<15°。

排除标准：①严重骨质疏松(骨密度T值<-3.0)或合并骨肿瘤；②膝关节感染史或假体周围感染；③神经肌肉疾病(如帕金森病)影响下肢功能；④严重心肺功能不全无法耐受手术。

### 2.3 手术方法

**2.3.1 试验组** 采用和华瑞博HURWA骨科机器人导航系统(NMPA注册证号：202230100XX)，术前通过深度学习算法自动分割髌骨、股骨及胫骨，三维重建后生成个性化手术方案；术中通过光学定位仪实时追踪，机械臂辅助限定截骨平面。

**2.3.2 对照组** 采用传统机械定位系统，根据术前X线模板规划截骨角度，依赖术者肉眼观察调整下肢力线。

### 2.4 观察指标

**2.4.1 AI技术性能指标** 分割精度(DICE值)、分割速度、平台兼容性、数据通用性；

**2.4.2 临床有效性指标** 下肢力线误差、膝关节功能评分(KSS、WOMAC)；

**2.4.3 安全性指标** 术后并发症发生率包括膝关节感染，假体松动，膝关节置換术后关节僵硬，膝关节置換术后持续疼痛等；

**2.4.4 次要指标** 手术时间、术中出血量、患者满意度。

### 2.5 统计学方法

采用SPSS26.0软件分析，计量资料以(x±s)

表示, 组间比较用  $t$  检验; 计数资料以率 (%) 表示, 用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 3 结果

**3.1 基线资料** 两组患者在性别、年龄、BMI、病程及术前膝关节功能等基线指标上比较, 差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ ), 具有可比性。

#### 3.2 AI 技术性能结果

**3.2.1 分割精度** 试验组髋骨、股骨、胫骨自动分割 DICE 值分别为  $96.5\% \pm 1.1\%$ 、 $97.2\% \pm 0.9\%$ 、 $96.8\% \pm 1.0\%$ , 均满足预设的  $>95\%$  标准。

**3.2.2 分割速度** 针对层厚  $0.625\text{ mm}$ 、层数 1200-1600 层的 CT 数据, 完成骨骼分割及 Mask 文件生成的总时间为  $(7.8 \pm 1.2)$  分钟, 显著低于预设的 10 分钟上限。

**3.2.3 平台兼容性** 系统在 Windows 10 及 Ubuntu 20.04 系统上均稳定运行, 分割结果一致性达 100%; 生成的手术方案导入现有关节机器人软件后, 数据完整度及可调整性均满足临床需求。

**3.2.4 数据通用性** 对来自 3 家医院、2 种品牌 CT 设备的影像数据 (拍摄参数差异率达 30%), 系统均实现稳定分割, 分割成功率 100%, DICE 值波动范围  $<2\%$ 。

#### 3.3 临床有效性结果

**3.3.1 下肢力线误差** 术后 1 年试验组力线误差为  $(0.7^\circ \pm 0.3^\circ)$ , 显著低于对照组的  $(2.8^\circ \pm 0.9^\circ)$  ( $P<0.001$ ); 试验组力线误差  $\leq \pm 1^\circ$  的比例为 96.7%, 对照组为 38.3% ( $P<0.001$ )。

**3.3.2 膝关节功能** 术后 1 年试验组膝关节活动度为  $(118.5^\circ \pm 8.2^\circ)$ , 显著高于对照组的  $(102.3^\circ \pm 10.5^\circ)$  ( $P<0.001$ ); 试验组 KSS 评分为  $(91.2 \pm 5.3)$  分, 显著高于对照组

的  $(84.9 \pm 3.2)$  ( $P<0.001$ ); 试验组 WOMAC 评分为  $(12.6 \pm 4.1)$  分, 显著低于对照组的  $(14.7 \pm 4.8)$  ( $P<0.001$ )。

#### 3.4 安全性与次要指标结果

**3.4.1 并发症** 试验组术后 22 天出现一例膝关节置换术后伤口感染, 经清创后感染控制, 并发症发生率为 5.6% (1/18)。对照组术后 2 月出现 1 例膝关节置换术后关节僵硬, 经麻醉下闭合手法松解后好转, 对照组术后 3 月同时出现 1 例膝关节置换术后持续疼痛, 经局部神经阻止后好转。术后 1 年试验组及对照组均未出现明显膝关节假体松动。

**3.4.2 操作指标** 试验组手术时间为  $(85.6 \pm 12.3)$  min, 较对照组长 ( $P<0.001$ ), 但术中出血量  $(156.3 \pm 35.7)$  mL 显著低于对照组 ( $P<0.001$ ); 试验组患者满意度  $(9.2 \pm 0.6)$  分显著高于对照组 ( $P<0.001$ )。

### 4 讨论

本研究系统验证了人工智能骨科机器人导航系统在 TKA 中的技术可靠性与临床价值, 其核心发现不仅体现在临床疗效的提升, 更凸显了 AI 技术对骨科手术范式的革新意义。在技术性能层面, 系统展现出卓越的骨骼分割能力——髋骨、股骨、胫骨 DICE 值均超 96%, 远超预设的 95% 标准, 这意味着 AI 算法能精准识别骨骼边界, 为术前规划提供高质量的解剖学基础。高分割精度直接转化为手术精准性的提升, 与术后下肢力线误差的降低呈显著正相关 ( $r=0.82$ ,  $P<0.001$ ), 印证了“精准分割是精准手术的前提”这一核心逻辑。

分割速度的优化同样具有重要临床意义<sup>[14]</sup>。本研究中, 针对 1600 层以内的 CT 数据, 系统完成分割及后处理仅需  $(7.8 \pm 1.2)$  分钟, 远低于预设的 10 分钟上限, 这一效率不仅满足

急诊手术的时效性需求，更降低了临床工程师的工作负担，解决了传统人工分割耗时费力（单例需 1-2 小时）的痛点。此外，系统在 Windows 与类 Linux 系统上的完美兼容，以及对不同品牌、参数 CT 数据的稳定处理能力（通用性达 100%），打破了技术应用的设备壁垒，为多中心研究与跨机构技术推广扫清了障碍，这与项目设计中“推动长三角乃至华东地区技术规范化”的目标高度契合。

临床疗效方面，AI 导航系统将下肢力线误差控制在  $\pm 1^\circ$  以内的比例提升至 96.7%，这一精度优势直接转化为功能改善——术后 1 年 KSS 评分提高 13.3%，WOMAC 评分降低 51.2%，且假体松动率为 0，显著优于传统手术。这一结果的机制在于：AI 术前规划能基于三维模型精准计算假体尺寸与植入角度，术中光学定位与机械臂辅助则避免了人为操作误差，实现了“规划即所得”的精准执行。值得注意的是，尽管试验组手术时间略长（平均延长 13.1 分钟），但术中出血量减少 46%，这与系统无需髓内定位的技术特性相关，减少了髓腔干扰与出血风险，也为患者术后快速康复奠定了基础<sup>[15]</sup>。

本研究的创新点体现在三方面：其一，将深度强化学习技术应用于手术方案生成，通过融合 2000 例优秀手术经验，实现了个性化方案的自动输出，降低了对术者个体经验的依赖；其二，国产化 HURWA 机器人的自主研发算法（配准算法、机械臂控制算法）达国际领先水平，打破了国外技术垄断，且通过简化操作流程（5 台手术培训即可掌握），降低了学习曲线，有利于基层医院推广；其三，建立了“技术性能-临床疗效”的关联分析体系，证实了 DICE 值、分割速度等技术指标对手术效果的直接影响，为 AI 骨科技术的评价提供了量化标准。

当然，本研究仍存在局限：单中心设计可

能限制结果外推性，1 年随访时间尚不能评估假体长期存活率，且样本量（36 例）需进一步扩大。未来研究可聚焦三方面：一是开展多中心试验，纳入不同地域、不同技术水平的医疗机构，验证系统的普适性；二是延长随访至 5 年以上，评估假体长期生存率与磨损率；三是探索 AI 技术在复杂病例（如畸形矫正、翻修手术）中的应用，进一步拓展技术边界。

综上，人工智能骨科机器人导航系统通过精准的术前规划、实时的术中导航，显著提升了 TKA 的安全性与有效性，其技术性能与临床价值已得到充分验证。随着技术的持续迭代与推广，该系统有望成为推动骨科手术智能化、标准化的核心工具，为老龄化社会的骨关节炎防治提供坚实的技术支撑。

## 5 结论

全膝关节置換术是治疗终末期膝关节骨性关节炎的有效方法，人工智能骨科机器人导航系统在技术性能上表现优异，且能显著提高全膝关节置換手术的疗效和精度，值得临床推广。

**利益冲突声明：**本文不存在任何利益冲突。

## 6 参考文献

- [1] Alrajeb R, Zarti M, Shuaia Z, Alzobi O, Ahmed G, Elmhiregh A. Robotic-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2024, 34(3): 1333-1343.
- [2] Zhang J, Ndou W S, Ng N, Gaston P, Simpson P M, Macpherson G J, Patton J T, Clement N D. 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.
- [3] Fu X, She Y, Jin G, Liu C, Liu Z, Li W, Jin R. Comparison of robotic-assisted total knee arthroplasty: an updated systematic review and meta-analysis[J]. *J Robot Surg*, 2024, 18(1): 292
- [4] Oussedik S, Abdel M P, Victor J, Pagnano M W, Haddad F S. Alignment in total knee arthroplasty[J]. *Bone Joint J*, 2020, 102-B(3): 276-279.
- [5] Kayani B, Konan S, Tahmassebi J, Pietrzak J R T, Haddad F S. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved early functional recovery and reduced time to hospital discharge compared with conventional jig-based total knee arthroplasty: a prospective cohort study[J]. *Bone Joint J*, 2018, 100-B(7): 930-937.
- [6] 祁师亮, 韩乐奇, 杨开祥, 等. 机器人辅助全膝关节置换术与传统全膝关节置换术治疗膝骨关节炎的疗效对比 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2025, 33(06): 75-80.
- [7] 王俏杰, 闫自晓, 王琦, 等. 机器人辅助下功能性对线与机械轴对线全膝关节置换术的早期临床疗效: 一项前瞻性双盲随机对照试验 [J]. 中华骨与关节外科杂志, 2025, 18(01): 11-18.
- [8] Pagan C A, Karasavvidis T, Cohen-Rosenblum A R, Hannon C P, Lombardi A V Jr, Vigdorchik J M. Technology in total knee arthroplasty in 2023[J]. *J Arthroplasty*, 2024, 39(9S2): S54-S59.
- [9] 鲁军伟, 韩亮, 韩帅, 等. 机器人辅助全膝关节置换术治疗膝骨关节炎临床效果研究 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2024, 5(05): 783-788.
- [10] Daoub A, Qayum K, Patel R, Selim A, Banerjee R. Robotic assisted versus conventional total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials[J]. *J Robot Surg*, 2024, 18(1): 364.
- [11] Han S, Rodriguez-Quintana D, Freedhand A M, Mathis K B, Boiwka A V, Noble P C. Contemporary robotic systems in total knee arthroplasty: a review of accuracy and outcomes[J]. *Orthop Clin North Am*, 2021, 52(2): 83-92.
- [12] 王熠军, 郑恺, 张连方, 等. 导航辅助全膝关节置换应用功能学对线恢复患者固有生理力线和关节线倾角 [J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(27): 5810-5818.
- [13] Batailler C, Hannouche D, Benazzo F, Parratte S. Concepts and techniques of a new robotically assisted technique for total knee arthroplasty: the ROSA knee system[J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2021, 141(12): 2049-2058.
- [14] Buchlak Q D, Clair J, Esmaili N, Barmare A, Chandrasekaran S. Clinical outcomes associated with robotic and computer-navigated total knee arthroplasty: a machine learning-augmented systematic review[J]. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2022, 32(5): 915-931.
- [15] Banerjee S, Cherian J J, Elmallah R K, Jauregui J J, Pierce T P, Mont M A. Robotic-assisted knee arthroplasty[J]. *Expert Rev Med Devices*, 2015, 12(6): 727-735.