

Robot-assisteret ortopædkirurgi

2. ÅRGANG – NUMMER 6 – DECEMBER 2003

Sammenfatning

- *Total knæalloplastik, total hoftealloplastik og korsbåndskonstruktioner udgør en stor del af de ortopædkirurgiske afdelingers nuværende produktion. Der er sædvanligvis tale om operationer med en høj succesrate.*
- *Det er ikke videnskabeligt dokumenteret, men det antages almindeligvis, at holdbarheden af proteser/rekonstruktionen afhænger af den præcision, der opnås under den operative procedure. Derfor bør rotation og vinkling af proteser være præcise og afskæringen være glat, så en optimal funktion af implantatet opnås.*
- *Der er udviklet robotteknologi, hvor formålet er at øge præcisionen for derved at øge holdbarheden af rekonstruktionen/protesen. ROBODOC®, CASPAR®, CRIGOS® er de tre aktive robotter, der anvendes til total knæ- og hoftealloplastik og til korsbåndskonstruktion.*
- *Der er publiceret meget få videnskabelige studier vedr. disse robotters kliniske effekt. De komparative studier, der findes, viser ingen fordele ved robot-assisteret ortopædkirurgi.*
- *Der er ikke publiceret sundhedsøkonomiske analyser på området, men der er væsentligt øgede omkostninger forbundet med robotassisteret ortopædkirurgi.*

Sygdommen og patientgrundlaget

Der er flere indikationer for at indsætte kunstige knæ- og hofteled, såkaldt total knæ- og hoftealloplastik (TKA og THA). Slidgigt (artrose) er den altovervejende begrundelse for begge procedurer (94%). Herudover indsættes ca. 5% af de kunstige led på grund af leddegigt (artrit) og resten efter traumer [1;2]. Slidgigt og leddegigt i hofter og knæ rammer typisk ældre mennesker og giver anledning til smerter og indskrænket bevægelighed.

Rekonstruktion af knæets forreste korsbånd, det anteriore

cruciate ligament (ACL) er indiceret ved ruptur med efterfølgende ustabilitet i knæet. Denne skade begrænser eller forhindrer udførelsen af daglige gøremål og sport. Det er ofte yngre mennesker, der i forbindelse med sportsudøvelse får overrevet det forreste korsbånd.

THA og TKA er de to operationer, der laves flest af på danske ortopædkirurgiske afdelinger. I 2002 blev der gennemført mere end 7.500 THA og 4.000 TKA. Der blev i samme tidsrum foretaget knap 3.000 rekonstruktioner af korsbånd primært på unge sportsudøvere [3;4]. Til disse tal fra det offentlige skal lægges et ukendt antal i det private sundhedsvæsen. Antallet af alle tre procedurer er stigende. Dette kan sandsynligvis både tilskrives et stigende antal ældre for både THAs og TKAs vedkommende og et stigende antal sportsskader for ACLs vedkommende, ligesom procedurerne efterhånden er indført som standard på flere og flere behandlingssteder.

Nuværende behandling

TKA og THA foretages enten cementeret (dvs. med polymethylmetacrylat lim) eller ucementeret. De cementerede proteser har både for hofter og knæ vedkommende bedre holdbarhed end de ucementerede proteser [2]. THA og TKA indsat på grund af artrit og efter traumer har en dårligere prognose, end dem der bliver indsat på grund af artrose [1;2].

Relativt antal med 10-års-holdbarhed efter artrose [1]		
	Cementeret	Ucementeret
Hofte-proteser	95%	88%
Knæ-proteser	94%	86%

Dagen efter operationen er alle patienter uden komplikationer oppe at gå, og de starter deres rehabiliteringsforløb med fysioterapi. Generelt går der 3-6 måneder, før patienten er

fuldt genoptrænet, lidt hurtigere efter THA end efter TKA [5].

Ved TKA er belastningsaksen i knæet afhængig af rotation og vinkling af protesen. Proteser isat med fejl i vinkling eller rotation giver anledning til smerter, ustabilitet og tidlig løsning af protesen. Således er malrotation med ustabilitet skyld i 20-25% af de tidligt løse knæproteser [6-9]. Risikoen for smerter er større ved indadrotation end ved udadrotation af tibialkomponenten [9].

Ved THA har den korrekte indsættelse ikke afgørende betydning for langtidsresultaterne. Hvis fejlstillingen er meget grov, vil det på kort sigt (dage eller uger) medføre luksation (ledskred) og nødvendiggøre revision, men for langtidsprognosen er protesedesign, materialer, fastgørelsesmetode og patientens alder af større betydning [10].

ACL-rekonstruktioner foregår i dag ved at transplantere sener enten fra samme knæ (Bone-patella tendon-bone-metoden, BTB) eller fra nogle muskler (Hamstring-metoden). Korsbåndsoopererede er oppe at gå og starter rehabilitering dagen efter operationen. Sportsrehabilitering kan påbegyndes 3-4 måneder postoperativt.

Der er ikke gennemført valide undersøgelser af en sådan varighed, at det kan vises, om et rekonstrueret ACL kan holde i 10 år [11]. Der foreligger et systematisk review, hvor den længste opfølgningstid var 96 måneder (gennemsnitligt 46 måneder for BTB- og 34 måneder for Hamstring-metoden). For begge metoder gjaldt, at færre end 5% af patienterne havde svigt af implantatet, men kun 67% vendte tilbage til sport på samme niveau, som før de pådrog sig skaden [11]. Det er således sandsynligt, at holdbarheden af ACL-rekonstruktioner ligeledes er god.

Ny teknologi

Robotteknologi ved operative procedurer vinder så småt indpas indenfor de forskellige kirurgiske specialer. Der er udviklet robotter til bl.a. neurokirurgi, abdominalkirurgi, thoraxkirurgi og ortopædkirurgi [12]. Robotter kan deles op i aktive, semi-aktive og passive systemer. De passive kan beskrives som avancerede holde-systemer, hvor robotten populært sagt virker som en avanceret ben-, sårhage- eller instrumentholder. I de semi-aktive systemer bevæger kirurgen robotens arm inden for en forudbestemt fræsebane, kontrolleret af systemet. Aktive robotter, derimod, udfører de dele af operationen, som kirurgen har planlagt præoperativt på en computer med software udviklet til formålet [13].

Dette varsel om ny medicinsk teknologi handler alene om aktiv robotteknologi anvendt i udvalgte ortopædkirurgiske procedurer, nemlig ved korsbåndrekonstruktion samt ved knæ- og hoftealloplastik.

Idéen bag et aktivt robotsystem er, at robotteknologi formodes at resultere i en mere præcis tilskæring af knoglen, ligesom uønskede virkninger, forårsaget af fx kirurgens træthed eller rysten på hånden, undgås. Denne større præcision antages at resultere i et bedre klinisk resultat [14-17].

To aktive robotter (ROBODOC® og CASPAR®) markedsføres og én (CRIGOS®) er under udvikling og klinisk afprøvning. For alle tre systemer gælder det i øjeblikket, at behandlingen består af en række procedurer, hvori indgår to operationer. Først lægges patienten i generel anæstesi, og der ind sættes markører i de omkringliggende knogler. Herefter vækkes patienten og køres til CT-scanning med henblik på efterfølgende tredimensionel operationsplanlægning, som foregår på en computer-baseret planlægningsstation. Patienten bedøves igen (generel- eller rygmærvarsanæstesi), og den egentlige operation starter. Leddet frilægges, robotten fræser

Handelsnavn	CASPAR®	ROBODOC®	CRIGOS®
Producent	Orto Maquet, Tyskland	Integrated Surgical Systems Inc., Californien, USA	Konsortium med deltagere fra Tyskland, Frankrig, UK, Holland
Anvendt på antal sygehuse	> 60 i Europa	> 35 i Europa Få hospitaler i USA, forsøg til evt. FDA-godkendelse	–
Antal patienter opereret	> 4.500	> 6.000	–
Indikation	TKA, THA, ACL	THA TKA under udvikling	THA, TKA
Udviklingsstadium	CE-mærket	CE-mærket Afventer FDA-godkendelse	Selve systemet er under udvikling. Så vidt vides endnu ikke anvendt på mennesker
Referencer	[20]	[20]	[21]

knoglen som forud planlagt, og kirurgen kan isætte protesen. Generelt ser det ud til, at robot-assisteret kirurgi er mere præcis og reproducerbart, end når kirurgerne arbejder alene, i hvert fald ved forsøg på lig og modeller [14;17;18]. Til gengæld tager robot-assisterede operationer længere tid, kræver større frilægning af operationsfeltet og giver større blødning [19]. I skemaet på foregående side er nøgleoplysninger vedrørende de tre robotter opsummeret.

Anvendelse

Den hidtil eneste danske anvendelse af robot-assisteret ortopædkirurgi har så vidt vides fundet sted på Sygehus Fyn, Svendborg/Fåborg, som i 2002 anskaffede robotten CASPAR®. I perioder har robotten ikke fungeret grundet en række drifts- og sikkerhedsmæssige problemer. Ca. 20% af operationerne måtte konverteres til konventionelle operationer. Nogle af problemerne tilskrives manglende rutine med at bruge robotten, og de forventes reduceret med tiden.

Erfaringer med den daglige drift af robot-assisteret ortopædkirurgi er ikke publiceret i internationale videnskabelige tidsskrifter. Korrespondance med centre i Europa indikerer, at man nogle steder går bort fra at anvende CASPAR® [22]. ROBODOC® har været anvendt i et multi-center-studie i USA i 1994-95 i forbindelse med ansøgning om FDA-godkendelse, men en søgning på FDA's hjemmeside har ikke kunnet bekræfte, at ROBODOC® efterfølgende er godkendt. Studiets design og nogle af resultaterne er dog refereret i en artikel [23].

Evidens

Det er vist, at robot-assisterede kirurger ved forsøg på plastikknogler og donerede menneskeknogler kunne udfræse mere præcist til både TKA og THA, end kirurgerne alene. Den mere præcise udfræsning har også været vist i et in vivo studie af THA, hvor man dog samtidig observerede øget ny knogledannelse [19;24]. 18% af de robot-assisterede operationer blev konverteret til konventionelle operationer.

Der er med ROBODOC®-proceduren gennemført to kontrollerede kliniske studier med i alt 290 THA, hvor halvdelen af patienterne opereredes konventionelt [19;23]. Et studie viste ingen forskel i patienttilfredshed og kliniske resultater efter 1 og 2 år, men ROBODOC®-operationerne tog signifikant længere tid, og patienterne havde signifikant større blodtab end de konventionelt opererede patienter [23]. I den anden undersøgelse havde patienterne, der blev opereret ved hjælp af ROBODOC®, signifikant flere luksationer. 18% af ROBODOC®-hofterne lukserede, og 13% krævede revision/reoperation, hvorimod kun 4% af de konventionelt opererede

havde en enkelt luksation og ingen krævede revision/reoperation. I et studie fandt man ved robot-assisteret knoglefræsning en øget varmedannelse, som gav øget risiko for knoglenekroser [24], og en meget stor varmeudvikling er rapporteret ved fræsning i knoglecement ved reoperationer [25]. Herudover var der mange patienter (7-55%) med nerveskade efter robot-assisteret kirurgi [19;26].

Ligesom med ROBODOC® er der in-vitro undersøgelser, som viser, at en kirurg assisteret af CASPAR® er mere præcis end kirurgen alene, både ved TKA, THA og ACL-rekonstruktion [15;24;27]. Men egentlige kontrollerede kliniske studier er ikke publiceret. Det eneste, der kunne identificeres, er en opfølgende undersøgelse med historiske kontroller. Den viser ved TKA ingen forskel mellem de patienter, der blev konventionelt opereret, og dem, der blev opereret med CASPAR® [27].

Der har heller ikke med CRIGOS® kunnet identificeres publicerede resultater fra kontrollerede kliniske forsøg.

Omkostninger

Der er ikke identificeret nogen sundhedsøkonomiske analyser af robot-assisteret ortopædkirurgi, men der må forventes et øget ressourceforbrug i forhold til konventionel kirurgi, primært som følge af ekstra materialer, en ekstra operation for at isætte markører, CT-scanning og tidsforbrug ved planlægningsstationen.

I et studie [23] anslås anskaffelsesprisen på ROBODOC® at være US\$ 600.000 for et komplet system inkl. en computer-baseret planlægningsstation. Et andet studie [19] anslår, at der foruden omkostninger forbundet med den ekstra operationstid i gennemsnit er et ekstra ressourceforbrug på US\$700 pr. operation ved robot-assisteret frem for traditionel kirurgi.

Der er gennemført en indledende vurdering af omkostningerne ved at anvende CASPAR® til TKA i Sygehus Fyn. Her kostede robotten i indkøb 3.000.000 kr., og en serviceaftale 200.000 kr./år. Ved hver enkelt operation påløber der 5.000 kr. ekstra i engangsmaterialer i forhold til en konventionel operation [28].

Fremtidige perspektiver

Robotteknologi har måske en fremtidig rolle indenfor ortopædkirurgien. Endnu er proceduren dog forbundet med større kirurgisk intervention, længere operationstid og anæstesi, og højere omkostninger til maskiner og engangsudstyr. Samtidig savnes der evidens for bedre kliniske resultater. Der er behov for, at robotteknologien videreudvikles og undergår videnskabelige vurderinger af klinisk effekt, sikkerhed og omkostningseffektivitet i kontrollerede kliniske studier.



Referencer

- 1 Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P. The Swedish Total Hip Replacement Register. *J Bone Joint Surg* 2002; 84-A(supplement 2):1-20.
- 2 Robertsson O, Knutson K, Lewold S, Lidgren L. The Swedish Knee-Arthroplasty Register 1975-1997. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(5):503-513.
- 3 Opgørelse af ventelisteoperationer, 2. halvår 2001 og 1. halvår 2002. København: Sundhedsstyrelsen, 2003. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen, nr. 6. http://www.sst.dk/publ/tidsskrifter/nyetal/pdf/2003/06_03.pdf
- 4 Opgørelse af ventelisteoperationer 2. halvår 2002. København: Sundhedsstyrelsen, 2003. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen, nr. 13 (juli 2003). http://www.sst.dk/publ/tidsskrifter/nyetal/pdf/2003/13_03.pdf
- 5 Brady OH, Masri BA, Garbuz DS, Duncan CP. Rheumatology: 10. Joint replacement of the hip and knee – when to refer and what to expect. *CMAJ* 2000; 163(10):1285-1291.
- 6 Fehring TK, Odum S, Griffin WL, Mason JB, Nadaud M. Early failures in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2001; (392):315-318.
- 7 Fehring TK. Rotational malalignment of the femoral component in total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2000; (380):72-79.
- 8 Fehring TK, Valadie AL. Knee instability after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1994; (299):157-162.
- 9 Barrack RL, Schrader T, Bertot AJ, Wolfe MW, Myers L. Component rotation and anterior knee pain after total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 2001; (392):46-55.
- 10 Morscher EW. Failures and successes in total hip replacement – why good ideas may not work. *Scand J Surg* 2003; 92(2):113-120.
- 11 Freedmen KB, D'Amato MJ, Nedeff DD, Kaz A, Bach BR. Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A meta-analysis comparing patellar tendon and hamstring tendon autografts. *Am J Sports Med* 2003; 31(1):2-11.
- 12 Bann S, Khan M, Hernandez J, Munz Y, Moorthy K, Datta V et al. Robotics in surgery. *J Am Coll Surg* 2003; 196(5):784-795.
- 13 DiGioia AM, III, Jaramaz B, Colgan BD. Computer assisted orthopaedic surgery. Image guided and robotic assistive technologies. *Clin Orthop* 1998; (354):8-16.
- 14 Jerosch J, Peuker E, von Hasselbach C, Lahmer A, Filler T, Witzel U. Computer assisted implantation of the femoral stem in THA – an experimental study. *Int Orthop* 1999; 23(4):224-226.
- 15 Burkart A, Debski RE, McMahon PJ, Rudy T, Fu FH, Musahl V et al. Precision of ACL tunnel placement using traditional and robotic techniques. *Comput Aided Surg* 2001; 6(5):270-278.
- 16 Specht LM, Koval KJ. Robotics and computer-assisted orthopaedic surgery. *Bull Hosp Jt Dis* 2001; 60(3-4):168-172.
- 17 Jakopec M, Harris SJ, Baena F, Gomes P, Cobb J, Davies BL. The first clinical application of a "hands-on" robotic knee surgery system. *Comput Aided Surg* 2001; 6(6):329-339.
- 18 Musahl V, Burkart A, Debski RE, Van Scyoc A, Fu FH, Woo SL. Accuracy of anterior cruciate ligament tunnel placement with an active robotic system: a cadaveric study. *Arthroscopy* 2002; 18(9):968-973.
- 19 Honl M, Dierk O, Gauck C, Carrero V, Lampe F, Dries S et al. Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A(8):1470-1478.
- 20 The National Horizon Scanning Centre. Surgical Robots: Update. 2002. Dep. of Public Health and Epidemiology, University of Birmingham.
- 21 Helmholtz-Institute for Biomedical Engineering at the RWTH-Aachen. CRIGOS. 2001. Symposium. http://www.hia.rwth-aachen.de/event/CRIGOS_Symposium/indexSymposium.html
- 22 Andersen MB, Sygehus Fyn. Personlig kommunikation, 11-12-2003.
- 23 Bargar WL, Bauer A, Borner M. Primary and revision total hip replacement using the Robodoc system. *Clin Orthop* 1998; (354):82-91.
- 24 Thomsen MN, Breusch SJ, Aldinger PR, Görtz W, Lahmer A, Honl M et al. Robotically-milled bone cavities. *Acta Orthop Scand* 2002; 73(4):379-385.
- 25 Nogler M, Krismer M, Haid C, Ogon M, Bach C, Wimmer C. Excessive heat generation during cutting of cement in the Robodoc hip-revision procedure. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(6):595-599.
- 26 Nogler M, Maurer H, Wimmer C, et al. Knee pain caused by a fiducial marker in the medial femoral condyle: a clinical anatomic study of 20 cases. *Acta Orthop Scand* 2001; 72(5):477-480.
- 27 Siebert W, Mai S, Kober R, Heeckt PF. Technique and first clinical results of robot-assisted total knee replacement. *Knee* 2002; 9(3):173-180.
- 28 Krebs B, Ledende overlæge, Nielsen B, afdelingssygeplejerske, Sygehus Fyn. Personlig kommunikation, 2003.