

骨科手术机器人的研究进展及展望

王华铮¹, 刘 鹏¹, 宗路杰¹, 经成男², 干旻峰¹

(1. 苏州大学附属第一医院骨科 江苏 苏州 215000; 2. 苏州大学医学部 江苏 苏州 215000)

摘 要 现代骨科手术逐渐向精准和微创方向发展。与传统手术比较, 精准化、微创化程度更高的骨科手术机器人逐渐走进医学研究者的视野, 并成为当前骨科手术的研究热点。目前, 骨科机器人在国际、国内已有丰富的研究成果, 并已投入临床应用。伴随着科技的进步, 骨科机器人正向智能化、远程化、个体化、普及化发展, 并将更广泛地应用于骨科手术。

关键词 骨科机器人; 微创; 精准化

中图分类号 R608 R68 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2022) 01-0055-07

Research progress and prospect of orthopedic robot

WANG Huazheng¹, LIU Peng¹, ZONG Lujie¹, JING Chengnan², GAN Minfeng¹

(1. Department of Orthopedics, the First Affiliated Hospital, Soochow University, Suzhou 215000, China; 2. Department of Medicine, Soochow University, Suzhou 215000, China)

Abstract Modern orthopedic surgery is more and more precise and minimally invasive. The orthopedic surgical robot has become the hotspot of medical researchers. At present, fruitful achievements have been made on orthopedic robot at home and abroad, which has been put into clinical application. With the progress of science and technology, orthopedic robot will be more intelligent, remote, individualized and widely used in orthopedic surgery.

Key words Orthopedic robot; Minimally invasive; Precision

收稿日期: 2020-10-26 录用日期: 2021-05-29

Received Date: 2020-10-26 Accepted Date: 2021-05-29

基金项目: 苏州市科技计划项目《脊柱微创手术机器人定位系统临床试验方法研究》(SLC201902)

Foundation Item: Suzhou Science and Technology Plan Project: Study on Clinical Trial Method of Positioning System for Minimally Invasive Spinal Surgery Robot (SLC201902)

通讯作者: 干旻峰, E-mail: spineganmf@126.com

Corresponding Author: GAN Minfeng, Email: spineganmf@126.com

引用格式: 王华铮, 刘鹏, 宗路杰, 等. 骨科手术机器人的研究进展及展望 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2022, 3 (1): 55-61.

Citation: WANG H Z, LIU P, ZONG L J, et al. Research progress and prospect of orthopedic robot[J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2022, 3(1): 55-61.

传统意义上的骨科手术通常会受到患者体位、手术器械精细度、医生个人操作经验和身体条件等因素的影响，难以精准执行事先设计好的手术方案，这不可避免地降低了手术精确性和安全性^[1]。集医学、生物学、计算机学、机械学等学科为一体的医疗机器人的出现，在视觉、触觉、听觉方面为外科医生的决策和操作提供了充分支持，大大提高了手术操作的质量^[2]。手术机器人可自行或在术者操控下严格按照手术方案执行手术操作，机械手臂代替术者进行各种手术操作，使得手术操作的精准性和安全性得到保障^[3]。如今，机器人手术已成为未来骨科手术发展的重要方向。本综述主要对国内外骨科手术机器人的研究进展进行总结，并展望未来骨科手术机器人的发展趋势。

1 骨科手术机器人的类型及构成

20 世纪 80 年代，机器人手术系统开始进入外科医生的视野。1985 年，加拿大医师 Kwoh 用工业机器人进行了世界上第一次机器人辅助下脑瘤活检。自此，各种各样的机器人被用于外科手术。机器人参与骨科手术可以追溯到 1992 年，发展至今骨科机器人已有多种类型。按智能程度划分，其可分为主动型、半主动型和被动型：①主动型机器人：可以独立自主完成手术，不需要外科医生的限制和干预；②半主动机器人：配备触觉反馈系统，可以提高外科医生控制工具的能力，本质上依然需要医生操作；③被动型机器人：仅参与外科手术过程中的某一部分，且仍需在外科医生直接或间接控制下进行操作（例如在手术过程中，机器人将手术器械固定在预定位置，手术医生运用工具剥离筋膜、肌肉等组织，显露骨骼表面）^[4]。根据机器人结构（臂的连接方式）分类，其可分为串联、

并联两种类型。串联机器人操作范围更广，且更灵活，但其尺寸较大，手臂末端的精度和稳定性较差，操作的准确性相对较低；并联机器人体积更小，精度更高，稳定性更好，但其设计更复杂，工作范围更窄。按应用的部位分类，其可分为关节机器人（如 RoboDoc）、脊柱机器人（如 SpineAssist、Renaissance）、创伤机器人等。

骨科手术机器人主要由影像系统、计算机系统、机械系统三个系统构成^[5]。影像系统可进行图像的采集、处理及分析，辅助制定手术策略；计算机系统通过测量仪器、传感器、定位仪等计算机软件对手术进行规划、导航和定位；机械系统的相关运行单元是手术的执行主体。

2 骨科手术机器人研究进程

2.1 国际进展

骨科机器人的首次应用是在关节骨科领域。1988 年，美国加州大学和 IBM 公司联合研制出了一款用于人工髋关节置换手术的机器人。该机器人的优势在于可以通过操作器末端的压力传感器对骨骼的切割进行校准，并通过视觉系统保证骨切割的安全性，从而提高手术精确性。在这款机器人的基础上，1992 年美国 Integrated Surgical Systems 公司推出了一款主动型骨科手术机器人——RoboDoc，这也是全球首个主动型骨科手术机器人。这款机器人主要用于关节置换术中辅助骨骼定位和假体成形、置入^[6]，在其参与下，全球首例手术机器人辅助的人工全髋关节置换术成功开展，这是国际骨科领域的一个里程碑。作为第一个主动型手术机器人，RoboDoc 仍存在诸多缺陷，如手术时间过长、坐骨神经损伤风险较高、系统稳定性不佳等。因此，有学者在 RoboDoc 的基础上对手术机器人不断进行改良、创新。

1997年, OrthoMaquet 研制出了另一款机器人系统——CASPAR。它在设计和应用上与 RoboDoc 系统类似, 可以在人工全膝和全髋关节置换手术中辅助进行骨面处理。同年, 英国帝国理工学院的 Davis 等首次提出了“主动约束”的概念, 同时研发了第一代 Acrobot 机器人系统。该机器人手术系统当时并未引起太多注意, 直到 2001 年新一代的 Acrobot 机器人出世。这款用于膝关节手术的机器人是第一款真正意义上应用“主动约束”概念的骨科手术机器人, 此进一步提高了机器人手术的安全性。此后, 各国进一步研究, 并相继开发出各自的骨科手术机器人, 如美国开发的 MBARS 系统和 CRIGOS 系统, 用于辅助髋股关节成形术; 韩国开发的 ArthRobot 系统, 用于全髋关节置换术; 以色列 Technion 公司开发的 MARS 系统等。2008 年, 美国研制出一款名为 RIO 的机械臂, 其与“主动约束”的 Acrobot 系统相似, 主要应用于全膝、单膝及全髋关节置换术。和其他针对人工关节置换术的机器人系统的不同点在于, RIO 配备了实时导航技术, 允许外科医生在术中根据手术需要调整患者肢体。RIO 系统需要术者和机械臂配合, 共同操作手术器械进行手术操作, 并允许操作者在术中实时进行精细调整。临床发现, RIO 系统辅助的关节置换手术的切口更小, 恢复时间更短。2012 年, Blue Belt Technologies 公司研制出了 Navio PFS 机器人系统, 与 RIO 系统的用途相同, PFS 系统也应用于膝关节置换术中, 并可在术中实时追踪并调整钻孔工具的位置。

在脊柱领域中, 对机器人系统也同样有着深入的研究。2004 年, 以色列 Mazor Surgical Technologies 公司以自身开发的 MARS 系统为基础, 开发出了 SpineAssist 引导系统。2011 年该系列的第二代引导系统——Renaissance 系统也成功诞生, 相较于 SpineAssist 引导系统,

Renaissance 系统升级了用户界面和影像软件, 可在术中通过 C 臂机透视进行三维重建。此外, 该系统还搭载着“Hover-T”技术, 在术前可用 Hover-T 框架固定在骨性解剖标志上, 维持稳定的同时还可以定位患者需手术的脊柱节段, 用于脊柱内固定手术中引导内固定置入和固定。Renaissance 系统在 2014 年 8 月获得国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 的注册证, 临床研究曾报道在 Renaissance 系统引导下进行的椎弓根置钉的准确率达 98.5%, 显著优于传统手术组。在保证高准确率的同时, 该系统还能大大缩减手术时间, 从而缩短医生和患者在手术中受到 X 线放射的时间, 减少手术对医患双方的伤害。但它也有明显的缺陷, 如操作过程过于繁复、无法进行实时监控等^[7-9]。韩国从 2005 年开始研发 SPINEBOT 系列机器人, 目前已有 V1 (2005 年) 和 V2 (2010 年) 两代机器人, 该系统可以和双平面 O 型臂、外科操作系统相配合, 三者组合成一个自动化双平面透视引导机器人系统^[10-12]。2006 年, 德国航空航天中心开始研发 VectorBot 系统, 其以航空中心的 Kinemedic 机器人硬件和 VectorVision 光学追踪软件为基础, 将二者结合起来以实现术中追踪^[13]。2012 年, 瑞士的研究机构报道了 Neuroglide 系统^[14]。这是一款针对寰椎和枢椎融合术而设计的螺钉置入系统, 目前该系统还在进行下一步临床试验, 其临床实际效果还在观察中。2014 年法国 Medtech 医疗公司推出了 ROSA Spine 产品, 2016 年通过欧洲 CE 认证^[15-17]。该机器人系统一方面能通过 6 个自由度的机械臂和末端的力学反馈机制识别手术中的异常力学信号, 从而提高手术的安全性; 另一方面, 它能配合 3D O-arm CBCT 的实时引导进行术中导航; 同时, 还能实现术中对呼吸系统的实时追踪和补偿。2017 年, 美国 Globus 公司推出的 Excelsius GPS 机器人获得 FDA 批准。

Excelsius 不但可以进行实时追踪、运动补偿, 还可以通过其机械臂直接经皮置钉, 而无需棘突夹固定^[18]。

总之, 骨科机器人自 2000 年发展至今已经有诸多系统在临床中投入使用, 其中应用最广泛的 Mazor 系列、ROSA 系列和 Excelsius GPS 均已获得美国 FDA 认证。Mazor 系列在 2016 年推出最新型的 Mazor X 机器人, 该型号通过加载串联式机械臂增加操作范围和灵活性, 并减少手术过程中对手术器械的依赖^[19]。此外, 近年来达芬奇机器人开始应用于脊柱领域, 它由控制台、机械臂、3D 成像系统构成, 术者可通过视频图像进行观测, 并使用控制台手柄和脚踏进行手术操作。Lee J Y 等^[20]首次用达芬奇机器人完成了 2 例 L₅~S₁ 的前路椎间融合术, 随访 1 年未见明显泌尿生殖系统并发症, 由此认为, 达芬奇机器人相较传统腔镜下手术可以减少交感神经和血管的损伤。

2.2 国内进展

我国骨科机器人的研究虽然起步晚, 但进展迅速, 并取得了较为丰富的研究成果。其中, 天玑机器人是科研成果转化为临床生产力的典型代表, 数年来经受住了多次临床实践的检验。

2004 年, 为实现术中靶点的精确定位, 北京积水潭医院与北京航空航天大学联合提出一种双平面定位技术(以 2-PPTC 结构为基础), 并研制出一种小型双平面骨科手术机器人系统(可以用于不同手术适应证)^[21]。自此, 我国骨科手术机器人的研发进入了新纪元。同年, 北京积水潭医院完成了国内首例机器人辅助下的骨科手术, 2006 年完成国内首例远程遥控规划手术(北京-延安), 为远程化骨科手术提供了经验。2008 年, 原第三军医大学与中科院沈阳自动化研究所合作研制了一款微创脊柱手术机器人, 其用于手术中辅助医生打孔、减少患

者和医生的辐射损伤。2010 年, 郑州大学第一附属医院报道了其自主研发的无框架脊柱导航手术机器人, 它用于引导椎弓根螺钉定位, 不需要框架固定、导航注册等环节, 而是通过术前 CT 调整 C 臂机角度, 在椎弓根标准轴位片上用机械臂和尾端呈“十”字状的导针进行定位。一项临床实验显示手术中置入 60 枚螺钉, 患者均成功置入^[22]。2012 年, 香港中文大学威尔士亲王医院研制了 HybriDot 骨科手术机器人, 这款机器人由主动、被动混合控制, 即人工拖动机器臂进入已定位的手术目标位置, 然后由机器人系统自主操纵机器臂进行小范围高精度操作进而完成手术。2014 年, 北京积水潭医院联合中科院深圳先进技术研究院开发了一款主/被动一体化脊柱手术机器人 RSSS (Robotic spinal surgery system)。RSSS 与 ROSA Spine 系统类似, 它以力反馈系统为基础, 额外加装了气钻, 主要用于导航辅助下脊柱钉道钻孔, 但由于没有搭配相应的导航系统, 故临床应用较局限。

2015 年, 北京积水潭医院和北京天智航公司合作研发了“天玑”机器人, 它包含了 6 个自由度的机械臂系统、光学追踪系统与手术规划和导航系统。在此基础上, 北京积水潭医院主导、多单位配合开发的第三代骨科手术机器人系统(天玑)是国际上首个通用性骨科手术机器人, 其亚毫米级的定位精确度足以满足 45% 以上骨科手术的需求^[23]。2015 年 8 月~2015 年 10 月, 北京积水潭医院在“天玑”机器人辅助下陆续完成了世界首例在术中实时三维影像辅助下的机器人辅助脊柱胸腰段骨折微创内固定手术、世界首例术中实时三维影像引导的机器人辅助寰椎枢椎经关节螺钉内固定术、世界首例术中实时三维影像引导的机器人辅助齿状突骨折内固定术^[24-25], 其定位精度及临床适用范围均达国际领先水平。自研发至今, 我国“天玑”系列骨科机器人在辅

助椎弓根螺钉置入方面经受了多次临床实践，具有更高的准确性和安全性。在一项针对颈椎椎弓根螺钉的随机对照研究^[26]显示，“天玑”机器人的成功率达到98.9%，精度优于传统透视置钉（0.83mm Vs 1.79mm），而且术中出血更少，住院时间更短。近年来，我国借助5G技术应用“天玑”机器人多次进行一站对多地远程控制骨科机器人手术的临床实践^[27]，并取得了良好的临床效果。2019年，烟台市烟台山医院、北京积水潭医院、嘉兴市第二医院共三地协作，在全球范围内首次将5G技术运用于骨科手术机器人多中心联合远程手术，创新性地将第五代移动通信技术、人工智能技术、骨科手术完美地结合在一起，通过5G网络远程开展骨科手术机器人辅助下经皮螺钉复位内固定手术。

苏州大学附属第一医院也开展了脊柱机器人的研究，与北京航空航天大学 and 北京大学第三医院合作，设计了只需C臂机和12个金属基准点就可以将二维坐标进行三维重建的算法^[28]，进一步完善该系统后可进行基于C臂机透视下的实时三维重建，同时加入光学跟踪系统，体外验证精度为 (2.54 ± 0.15) mm，螺钉合格率达到100%^[29]。

3 骨科手术机器人的展望

3.1 精准化、微创化

骨科机器人手术较传统手术的优点在于精确性较高，同时对患者造成的创伤小。目前的骨科机器人仍然存在精确度不足或可重复性较差的缺点，未来骨科机器人的研发进程中精准与微创仍然是首要的发展方向。

3.2 智能化

随着计算机软件的开发及人工智能的迅速发展，骨科机器人高度智能化已成为必然趋势。

现阶段，主动型机器人仍然存在误操作的风险，相对于半自动型及被动型机器人，其应用较局限。若骨科机器人的高度智能化迅速发展，则精确性、可重复性更高的主动型机器人便有机会成为未来骨科机器人的主流，并可进一步解放医生的双手，提高手术效率。

3.3 远程化

随着5G技术的出世，骨科手术机器人迎来一个新的发展方向——远程手术。5G技术支持下，远程手术延迟将会低于毫秒级，大大增加了远程手术的精确性和稳定性。远程手术的普及在技术上成为可能，为医生异地手术提供了技术支持，使优质的医疗资源能辐射至更广泛的区域。

3.4 个体化

不同患者之间存在个体差异，目前仍需要医生根据不同患者的实际情况制定具体的手术方案。应用骨科机器人时，可根据不同患者个体的实际情况制定相应的手术方案，使用合适规格的手术器材进行不同手法的手术操作，从而达到对患者最有利的疗效，以实现个体化手术的效果，这将是骨科机器人的研发趋势之一。

3.5 普及化

目前的骨科机器人手术与传统手术相比，成本较高，价格较为昂贵。就我国目前的国情而言，难以实现该手术的全面普及。降低骨科机器人成本的同时，保证机器人手术的高质量和高精确度势必成为骨科机器人普及化的重要一环。

4 小结

二十多年前，骨科手术机器人诞生并应用于骨科手术中，经过不断更新与发展，如今机器人手术已成为骨科手术的重要发展方向。

目前,国际上已形成了多个相对较完善的骨科机器人系统,如Mazor系列、ROSA系列和Excelsius GPS等。虽然我国骨科机器人的研究在起跑线上落后于国外,但近年来发展迅速,硕果累累,尤其是“天玑”系列机器人,经过多次临床实践,效果显著。随着现代科技的进一步发展,未来骨科手术机器人势必追求更高的精准化和微创化。同时,现代社会中个体意识的觉醒也促使骨科手术机器人向智能化、远程化、个体化、普及化方向发展,以满足人们的需求。

参考文献

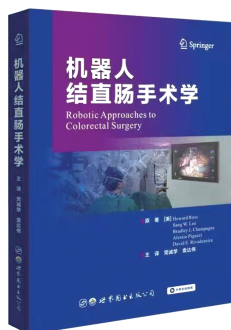
- [1] 邵泽宇,徐文峰,廖晓玲.骨科机器人的发展应用及前景[J].军事医学,2016,40(12):1003-1008.
- [2] 田伟.骨科机器人研究进展[J].骨科临床与研究杂志,2016,1(1):55-57.
- [3] 曹旭含,白子兴,孙承颐,等.机器人在骨科手术中应用的可靠性与提升空间[J].中国组织工程研究,2020,24(9):1416-1421.
- [4] 郭硕,郭征.骨科手术机器人研究进展[J].武警医学,2018,29(10):987-990.
- [5] 倪自强,王田苗,刘达.医疗机器人技术发展综述[J].机械工程学报,2015,51(13):45-52.
- [6] 郑小丽.脊柱手术机器人的柔顺控制及骨削手术规划[D].湖南大学,2013.
- [7] 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[J].骨科临床与研究杂志,2016,1(1):4-10.
- [8] Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: early clinical experience with the SpineAssist[J]. International Journal of Medical, 2006, 2(2): 114-122.
- [9] 孙伟,刘卫东,伊藤康信,等.神经导航和X线定位下球囊后凸椎体成形术治疗胸腰椎压缩性骨折[J].临床神经外科杂志,2017,14(5):369-373.
- [10] 褚晓东,张华.机器人系统在脊柱外科的应用[J].医学综述,2014,20(8):1448-1450.
- [11] Kim S, Chung J, Yi B J, et al. An assistive image-guided surgical robot system using o-arm fluoroscopy for pedicle screw insertion: preliminary and cadaveric study[J]. Neurosurgery, 2010, 67(6): 1757-1767.
- [12] Chung G B, Kim S, Lee S G, et al. An image-guided robotic surgery system for spinal fusion[J]. Int J Control Autom System, 2006, 4(1): 30-41.
- [13] Ortmaier T, Weiss H, Dbele S, et al. Experiments on robot-assisted navigated drilling and milling of bones for pedicle screw placement[J]. Int J Med Robot, 2006, 2 (4): 350-363.
- [14] Kostrzewski S, Duff J M, Baur C, et al. Robotic system for cervical spine surgery[J]. Int J Med Robot, 2012, 8 (2): 184-190.
- [15] Lonjon N, Chan-Seng E, Costalat V, et al. Robot-assisted spine surgery: feasibility study through a prospective case-matched analysis[J]. European Spine Journal, 2016, 25(3): 947-955.
- [16] Chenin L, Peltier J, Lefranc M. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion with the ROSA(TM) Spine robot and intraoperative flat-panel CT guidance[J]. Acta Neurochirurgica, 2016, 158(6): 1125-1128.
- [17] Lefranc M, Peltier J. Accuracy of thoracolumbar transpedicular and vertebral body percutaneous screw placement: coupling the Rosa(R) Spine robot with intraoperative flat-panel CT guidance-A cadaver study[J]. Journal of Robotic Surgery, 2015, 9(4): 331-338.
- [18] DeVito D P, Kaplan L, Dietl R, et al. Clinical acceptance and accuracy assessment of spinal implants guided with SpineAssist surgical robot: retrospective study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2010, 35(24): 2109-2115.
- [19] Khan A, Meyers J E, Siasios I, et al. Next-generation robotic spine surgery: first report on feasibility, safety, and learning Curve[J]. Oper Neurosurg (Hagerstown), 2019, 17(1): 61-69.
- [20] Lee J Y, Bhowmick D A, Eun D D, et al. Minimally invasive, robot-assisted, anterior lumbar interbody fusion: a technical note[J]. J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg, 2013, 74(4): 258-261.

- [21] 赵春鹏, 王军强, 苏永刚, 等. 骨科机器人系统全程规划模块在长骨骨折精确牵引中的研究[J]. 中华医学杂志, 2007, 87(43): 3038-3042.
- [22] 刘文勇, 胡蕊燕, 王再跃, 等. 脊柱手术机器人研究进展及趋势分析[J]. 骨科临床与研究杂志, 2020, 5(3): 185-189.
- [23] 韩晓光, 刘亚军, 范明星, 等. 骨科手术机器人技术发展及临床应用[J]. 科技导报, 2017, 35(10): 19-25.
- [24] TIAN W, WANG H, LIU Y. Robot-assisted anterior odontoid screw fixation: a case report[J]. Orthopaedic Surgery, 2016, 8(3): 400-404.
- [25] TIAN W. Robot-assisted posterior C1-2 transarticular screw fixation for atlantoaxial instability: a case report[J]. Spine, 2016, 41(Suppl19): B2-B5.
- [26] FAN M, LIU Y, HE D, et al. Improved accuracy of cervical spinal surgery with robot-assisted screw insertion: a prospective, randomized, controlled study[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2020, 45(5): 285-291.
- [27] 田伟, 张琦, 李祖昌, 等. 一站对多地 5G 远程控制骨科机器人手术的临床应用[J]. 骨科临床与研究杂志, 2019, 4(6): 349-354.
- [28] HAN Z, YU K, HU L, et al. A targeting method for robot-assisted percutaneous needle placement under fluoroscopy guidance[J]. Comput Assist Surg (Abingdon), 2019, 24(sup1): 44-52.
- [29] CHEN L, ZHANG F, ZHAN W, et al. Research on the accuracy of three-dimensional localization and navigation in robot-assisted spine surgery[J]. Int J Med Robot, 2020, 16(2): e2071.

· 简 讯 ·

《机器人结直肠手术学》购书信息

《机器人结直肠手术学》译著于 2020 年 12 月出版发行。本书原著由美国知名的结直肠外科医生 Howard Ross、Sang W. Lee 和 Bradley J. Champagne 等主编, 中文版由西安交通大学第一附属医院肿瘤学系主任党诚学担任主译。该书主要阐述了应用机器人手术治疗良恶性结直肠疾病的方法和步骤, 尤其是右半结肠、乙状结肠、左半结肠、全结肠和结直肠切除术中的关键点; 深入探讨了低位前切除术、直肠固定术、腹会阴联合切除术和横结肠切除术等; 并对当前达芬奇机器人系统的特点、手术解剖、术前评估和意外情况处理等方面进行了详细介绍。



随着我国的机器人手术数量突飞猛进, 越来越多的结直肠外科医生掌握了机器人手术方法, 本书解答了外科医生在应用机器人手术时会碰到的各类特殊问题, 包括如何预防和处理并发症, 肥胖患者的手术应用, 机器人技术的培训要点, 床旁助手的职责等。本书将国际上先进而优秀的机器人结直肠手术经验分享给国内的临床医生, 可进一步促进我国的机器人手术技术在结直肠外科的规范应用。

本刊编辑部