

## 国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术临床试验：国内首例报道

张同乐<sup>1</sup>, 叶明侠<sup>2</sup>, 王铭洋<sup>2</sup>, 李震<sup>2</sup>, 李立安<sup>2</sup>, 孟元光<sup>2</sup>

(1. 南开大学医学院 天津 300071; 2. 中国人民解放军总医院第一医学中心妇产科 北京 100853)

**摘要** 卵巢畸胎瘤是妇科常见的卵巢良性肿瘤, 其治疗方式首选微创手术。中国人民解放军总医院第一医学中心于2022年3月2日收治1例左侧卵巢畸胎瘤患者, 并行国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术, 完成了国产单孔机器人的国内首例临床试验。手术过程顺利, 术后疗效满意, 患者术后恢复快, 腹部切口美观。此例临床试验的顺利完成初步证明了国产单孔机器人具备一定的安全性及可操作性。

**关键词** 单孔手术机器人; 机器人辅助手术; 腹腔镜; 微创手术; 卵巢畸胎瘤

**中图分类号** R713.6 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2023) 03-0258-06

## A clinical trial of domestic single-port robot-assisted laparoscopic surgery for ovarian teratoma excision: the first case report in China

ZHANG Tongle<sup>1</sup>, YE Mingxia<sup>2</sup>, WANG Mingyang<sup>2</sup>, LI Zhen<sup>2</sup>, LI Li'an<sup>2</sup>, MENG Yuanguang<sup>2</sup>

(1. NanKai University School of Medicine, Tianjin 300071, China; 2. Department of Obstetrics and Gynecology, the First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China)

**Abstract** Ovarian teratoma is a common benign ovarian tumor in gynecology, the preferred treatment of which is minimally invasive surgery. A patient with left ovarian teratoma was admitted to the First Medical Center of PLA General Hospital on 2 March 2022, and underwent domestic single-port robot-assisted laparoscopic surgery for the removal of ovarian teratoma, which is the first clinical trial in China. The surgery was successfully completed with satisfactory postoperative effect, rapid postoperative recovery and beautiful abdominal incision. The successful completion of this clinical trial preliminarily proves that the domestic single-port robot is safe and feasible.

**Key words** Single-port surgical robot; Robot-assisted surgery; Laparoscopy; Minimally invasive surgery; Ovarian teratoma

收稿日期: 2022-05-09 录用日期: 2022-06-14

Received Date: 2022-05-09 Accepted Date: 2022-06-14

通讯作者: 孟元光, Email: meng6512@vip.sina.com

Corresponding Author: MENG Yuanguang, Email: meng6512@vip.sina.com

引用格式: 张同乐, 叶明侠, 王铭洋, 等. 国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术临床试验: 国内首例报道 [J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2023, 4 (3): 258-263.

Citation: ZHANG T L, YE M X, WANG M Y, et al. A clinical trial of domestic single-port robot-assisted laparoscopic surgery for ovarian teratoma excision: the first case report in China [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2023, 4 (3): 258-263.

卵巢畸胎瘤是临床最常见的卵巢生殖细胞肿瘤，超过 80% 的病例发生于育龄期女性，以 40 岁以下女性为高发人群<sup>[1]</sup>。目前，临床上治疗卵巢畸胎瘤的首选方式为手术切除，随着微创技术的不断成熟，腹腔镜手术凭借创伤小、术后疼痛轻、恢复快等优势，已成为卵巢畸胎瘤剔除术的临床首选治疗方式<sup>[2]</sup>。以往的腹腔镜手术主要为多孔法，存在术中畸胎瘤腹腔内破裂、腹壁穿刺孔播散等风险<sup>[3-4]</sup>，现在越来越多的畸胎瘤剥除术由单孔腹腔镜（Laparoendoscopic Single-site Surgery, LESS）完成。LESS 具有单切口、隐藏瘢痕等显著优势，但存在“筷子效应”、筒状视野及手术视野不稳定等局限性<sup>[5]</sup>。而近年来兴起的机器人辅助单孔腹腔镜手术（Robot-assisted Laparoendoscopic Single-site Surgery, R-LESS）在建立手术通道方面相对复杂，存在术中机械手臂空间受限、操作冲突等问题<sup>[6]</sup>。2020 年我国成功研发出单孔机器人手术系统 EDGE SP1000（如图 1），并于 2022 年 3 月 2 日在中国人民解放军总医院第一医学中心完成

国内首例妇科临床试验——国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术，手术过程顺利，治疗效果满意，现报道如下。

## 1 病例资料

患者，女，41 岁，因体检发现“卵巢囊肿 2 年余”就诊于中国人民解放军总医院第一医学中心妇产科。患者已婚，孕 1 产 1，于 2013 年剖宫产助娩 1 女，末次月经：2022 年 2 月 18 日，既往无家族性肿瘤病史。2022 年 2 月 19 日妇科经阴道超声显示：左侧卵巢囊实性包块，大小为 5.7cm×5.3cm×4.6cm，囊肿边界清楚，包膜完整，内部回声不均，可探及不规则强回声团，后伴声影，彩色多普勒血流显像未见血流信号，畸胎瘤可能性大。入院后常规化验检查均未提示明显异常，术前诊断：左侧卵巢囊肿（畸胎瘤）。该患者有明确手术指征，无绝对手术禁忌，患者及家属签署手术知情同意书，于 2022 年 3 月 2 日行国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术。

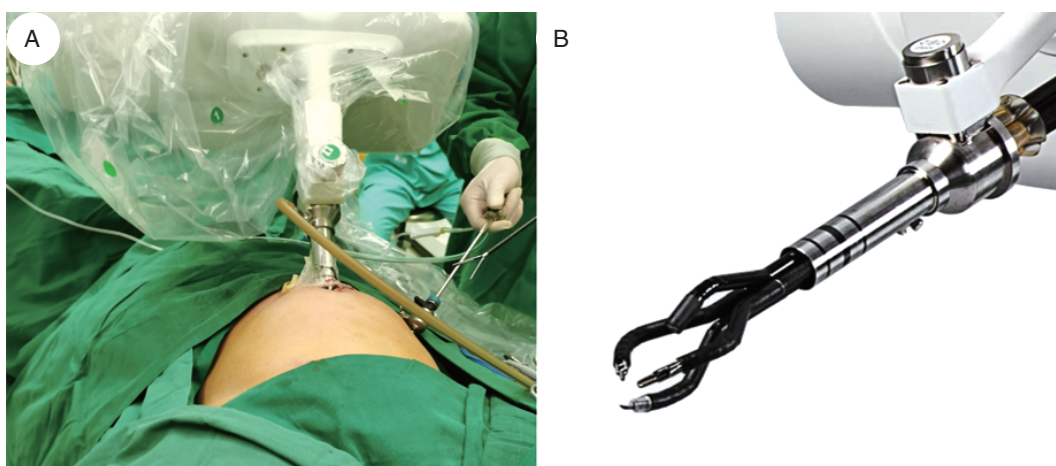


图 1 国产单孔机器人手术系统（EDGE SP1000）

Figure1 Domestic single-port robotic surgical system

注：A. 国产单孔机器人手术系统术中外观；B. 患者手术台包括一只摄像头机械臂和三只操作机械臂穿过多通道单孔套管（图片源自国产单孔机器人 EDGE SP1000 手术系统厂家）

## 2 手术过程

### 2.1 麻醉、体位摆放与置孔

患者气管插管全身麻醉，取膀胱截石位，头低脚高。常规碘伏冲洗、消毒外阴及阴道，安尔碘皮肤消毒剂消毒腹部，术野铺无菌巾单。脐上缘正中纵行切开皮肤，长约 2.5cm，逐层切开皮肤、皮下组织直至腹膜，进入腹腔，用 4-0 不可吸收缝线于切口 3、6、9、12 点方向悬吊腹膜。置入集合穿刺筒 (Gel Port)，采用 CO<sub>2</sub> 建立气腹，压力为 12~14 mmHg (1mmHg=0.133 kPa)。于剖宫产瘢痕左侧以 5mm Trocar 穿刺进腹，手术过程顺利。

### 2.2 装机与探查

将带闭孔的 SP 套管穿过 Gel Port，固定好方位，分别置入立体内窥镜、双极抓取钳 (1 臂、2 臂) 及单极剪 (3 臂)。在 EDGE SP1000 平台置入 Gel Port 及器械，安装时间共计 25min。腹腔镜探查可见：子宫大小正常，形态规则，表面光滑。左侧卵巢呈球形增大，约 6cm×6cm×6cm，表面包膜呈乳白色 (如图 2A)。左侧输卵管及右侧附件外观正常，子宫直肠窝、肠表面及横隔未见明显异常。

### 2.3 手术操作

手术充分暴露左侧卵巢，单极剪在距离卵巢门约 30mm 处作一环形切口，见黄白色油脂流出，伴较多毛发，吸引器吸净囊液，1 臂与 2 臂的双极抓取钳结合逐步分离卵巢皮质和囊肿，剥除囊肿后置入无菌标本袋，自左下腹辅助孔取出。剥离创面电凝止血，将盆腔内残余少量毛发及凝血块自辅助孔取出。探查盆腔内无活动性出血，退出 SP 手术系统 (如图 2B~F)。清点器械敷料无误，排出腹腔内气体，逐层缝合脐部切口及左下腹穿刺孔，护创贴外敷切口，结束手术。

## 3 结果

此次手术过程顺利，手术操作时间总计 18min，估计失血量 10ml。麻醉效果满意，术中无中转，无并发症或不良事件。术中器械未发生故障，手术创伤小，腹部切口美观 (如图 3A)。患者术后 6h 排气，术后 2d 出院，术后 6 周随访患者腹部伤口恢复良好，瘢痕隐蔽 (如图 3B)，于 2022 年 3 月 18 日、4 月 18 日来月经，颜色、经量如常。

术中冰冻切片病理结果显示：(左侧卵巢囊肿) 灰白色组织一块，大小约 3cm×2.5 cm×1.2 cm，切面见油脂毛发，囊内壁粗糙，壁厚 0.1~0.3 cm，其内可见头节，大小约 0.5 cm×0.5 cm×0.5 cm，质硬。术后常规病理结果显示：(左侧卵巢囊肿) 囊性成熟性畸胎瘤，局部见甲状腺及脑组织，囊壁间见组织细胞聚集，多核巨细胞反应及钙化 (如图 4)。

## 4 讨论

近年来，微创理念和医疗设备的革新推动着妇科朝着“外科微创化、手术精准化、微创功能化”的方向发展<sup>[7]</sup>，人们逐渐认识到手术伤口最小化的优势，并提出了“超微创”的概念。

“超微创”理念主要从减少器械数量和减小器械尺寸两个方向实现<sup>[8]</sup>。单孔腹腔镜具有微创、瘢痕隐藏、减痛、恢复快等优点，但 LESS 的操作三角消失，并存在筷子效应、筒状视野及手术视野不稳定的局限性，且主刀医生和扶镜助手易疲劳，难以达到精准治疗<sup>[9]</sup>。机器人辅助单孔腹腔镜手术通过机器人精确控制拥有 7 个自由度的器械，恢复了操作三角，但实际手术过程中 R-LESS 存在机器人手臂外部碰撞，术野内器械运动受限等缺陷。

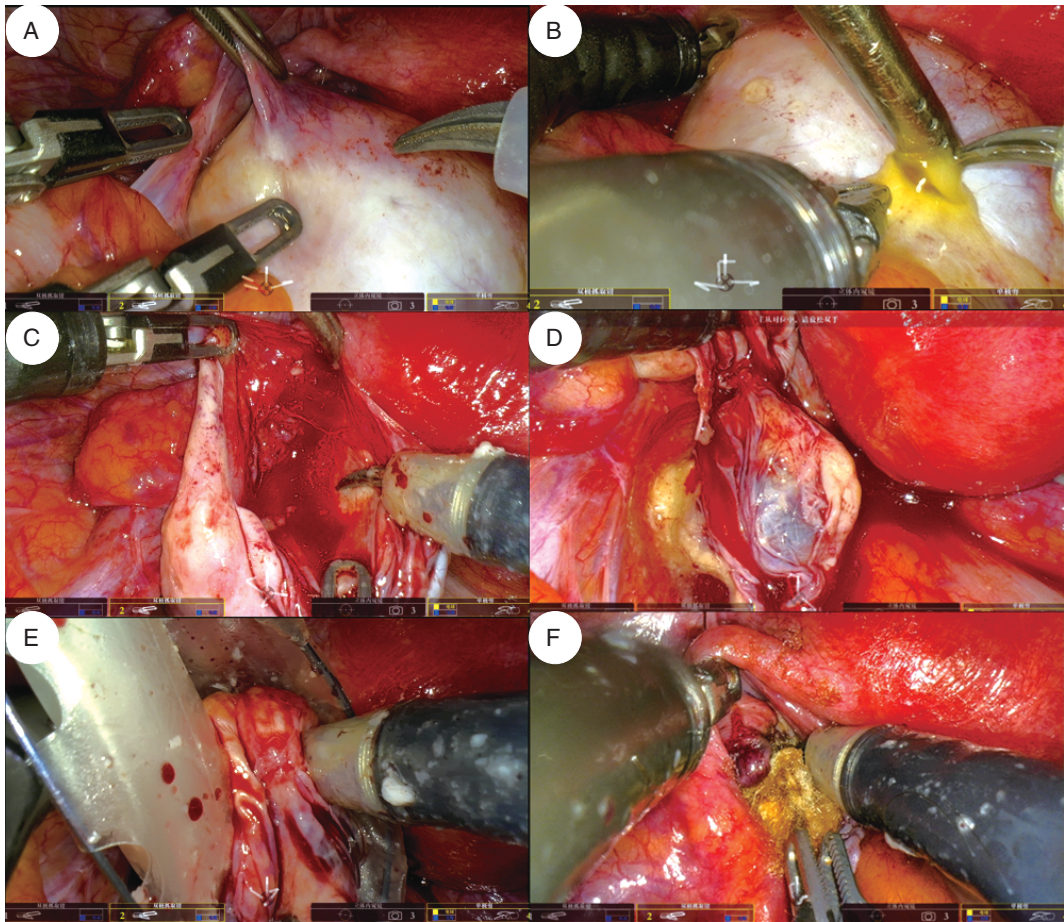


图2 手术操作过程

Figure 2 Surgical procedures

注：A. 钳夹卵巢固有韧带暴露卵巢；B. 距离卵巢门约30mm处作切口，吸引器吸净囊液；C. 分离卵巢皮质与囊肿壁；D. 剥除畸胎瘤；E. 将畸胎瘤装入标本袋；F. 剥离创面电凝止血，放置速即纱防粘连

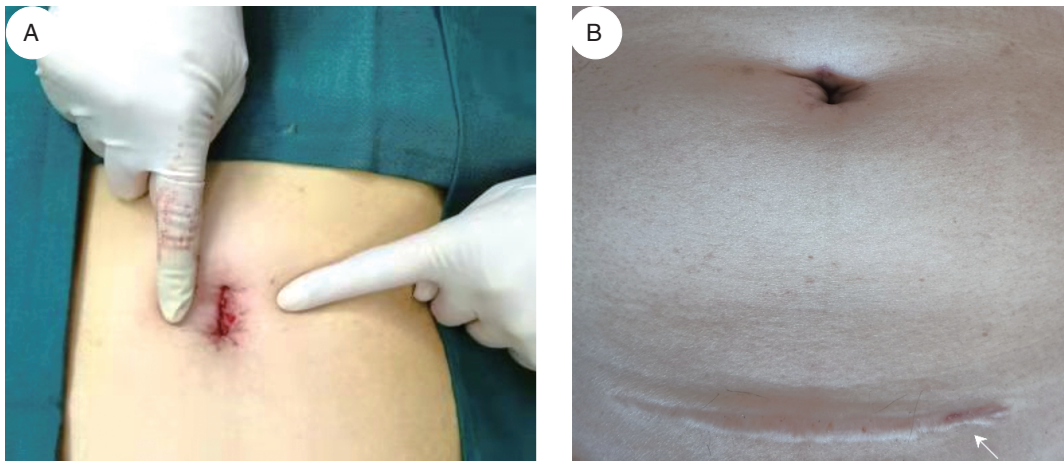


图3 腹部切口外观

Figure 3 Appearance of abdominal incision

注：A. 术中切口；B. 术后6周，箭头所指为辅助孔瘢痕

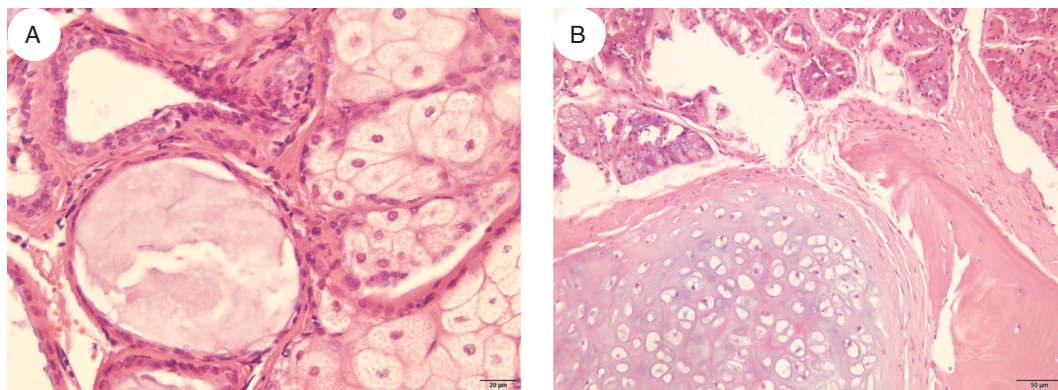


图4 术后 HE 染色病理结果

Figure 4 Pathological HE staining results after surgery

注：A. 局部见甲状腺及脑组织，多核巨细胞反应及钙化；B. 囊壁间见组织细胞聚集

临床的实际需求推动着医疗科技的进步，单孔机器人手术系统因此应运而生。2018 年达芬奇 SP 系统应用于妇科手术，已有报道初步论证了其在子宫及附件良性疾病手术中的安全性和可行性<sup>[10-11]</sup>。本病例为首例国产单孔机器人辅助腹腔镜手术在 EDGE SP1000 系统辅助下顺利完成卵巢畸胎瘤剥除术。EDGE SP1000 系统采用主从式控制、直觉遥操作和单臂结构等技术路线，并配有超高清 3D 内窥镜，在主从映射频率、图像延时等性能参数上已达到国际领先水平<sup>[12]</sup>。如图 1B 所示，该系统具有 3 只腕式机械臂和 1 只柔性摄像头机械臂，腕式结构可使器械末端 360° 灵活运动，并在较小的范围形成三角操作的模式<sup>[13]</sup>，这在一定程度上避免了传统 LESS 手术中器械平行操作的“筷子效应”，也提高了盆腔深部狭小空间内手术的可操作性和精准性。并且 EDGE SP1000 设备的重量相较于达芬奇 SP 更轻，达芬奇 SP 的医生操控台、手术机器人及成像系统的重量分别约 360kg、1085.5kg、360.5kg，而 EDGE SP1000 分别约 280kg、600kg、100 kg。EDGE SP1000 更轻的设备重量有利于手术操作前调节装备，缩短机器准备时间，同时也利于远程输送，便于国产单孔机器人在各地医院推广。

本病例术中未发生血管损伤，估计出血量 10ml，患者术后 6h 排气，术后 2d 出院。与张自辉等人<sup>[14]</sup>报道的 LESS 组手术出血量 ( $45.65 \pm 16.61$ ) ml，术后平均排气时间 ( $17.82 \pm 3.40$ ) h 及平均住院时间 ( $2.91 \pm 0.51$ ) d 等指标相比，本例患者在手术出血量、术后排气时间和住院时间等方面均少于上述报道中的 LESS 组。术后本例患者于 2022 年 3 月 18 日、4 月 18 日来月经，色、量如常，说明此次手术有效保护了患者卵巢功能。患者术中出血量少、术后恢复快可能与 EDGE SP1000 系统给术者提供的手眼协调一致性、超越人手的灵活性和精准性、舒适的操作体验和极佳的 3D 视觉效果等有关。此次临床试验初步证明了国产单孔机器人手术系统在临床中具备一定的安全性及可行性。

对本例报道的体会如下：①单孔机器人手术系统克服了以往手术方式的局限性，能够高质量、高精确度地完成畸胎瘤剥除术等妇科良性肿瘤手术，为进行更复杂的妇科癌症手术提供了可行性；② EDGE SP1000 机器人手术系统打破了进口机器人的长期技术垄断，机器人成本的降低将减轻医院及患者的经济负担，有利于国产单孔机器人手术系统在全国各级医院推

广；③单孔机器人手术需由具备丰富机器人手术经验的医师完成；④EDGE SP1000 系统设备复杂，置入 Port 及装机时间较长，实际手术操作时间仅 18min，而总手术时间近 2h，这与首次手术经验不足、装机操作难度大有关，需针对性加强医护人员术前培训和手术实操；⑤本例手术利用脐部天然褶皱及既往剖宫产手术瘢痕，达到术后瘢痕隐藏，切口美观，患者满意度高，将为有需求的患者带来福音；⑥单孔机器人手术的腹壁穿刺口较传统腹腔镜手术的径线长，患者手术伤口感染、不愈合及脐疝等风险明显增加，未来需要更多的病例、更长期的随访证实其安全性与疗效。

## 5 结论

本例国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术为国产单孔手术机器人的首例临床试验，手术过程顺利，腹部切口美观，术后患者恢复快、满意度高，国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术被证实是安全、可行的。截至 2022 年 8 月，本院已顺利完成 11 例国产单孔机器人辅助腹腔镜手术，该手术方式是否非劣效于甚至优于传统腹腔镜及机器人手术，仍需要更多的前瞻性临床试验进行验证。

## 参考文献

- [1] Tehranian A, Ghahghaei-Nezamabadi A, Seifollahi A, et al. Ovarian mature cystic teratoma with malignant transformation: two case reports[J]. J Med Case Rep, 2021, 15(1): 23.
- [2] 刘秀, 温蒙科, 刘海元, 等. 单孔腹腔镜与多孔腹腔镜卵巢囊肿剥除术的临床对照研究[J]. 中华妇产科杂志, 2017, 52(10): 675-678.
- [3] Rowe J S, Makar G, Holdbrook T, et al. Squamous cell carcinoma arising in a partially ruptured giant mature cystic teratoma: a case report[J]. Radiol Case Rep, 2019, 14(1): 97-102.
- [4] Shockley M E, Salcedo G, Salgueiro J M, et al. Seeding by benign disease: mature cystic teratoma recurs at laparoscopic port site[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2017, 24(7): 1063-1064.
- [5] 许俊晖, 李永红. 经脐单孔腹腔镜与传统腹腔镜手术治疗卵巢囊肿的疗效对比分析[J]. 实用妇产科杂志, 2021, 37(11): 854-857.
- [6] Curet M J. Issues in the adoption of robotic surgery[J]. JAMA, 2019, 322(14): 1413-1414.
- [7] 吕小慧, 陈必良. 达芬奇机器人手术系统在妇科手术中的应用[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2020, 1(1): 57-60.
- [8] Siddaiah-Subramanya M, Tiang K, Nyandowe M. A new era of minimally invasive surgery: progress and development of major technical innovations in general surgery over the last decade[J]. Surg J, 2017, 3(4): e163-e166.
- [9] 孔悦, 邓家荣, 孙小淳, 等. 机器人单孔腹腔镜在妇科中的应用现状及发展[J]. 现代妇产科进展, 2021, 30(2): 146-149.
- [10] Shin H J, Yoo H K, Lee J H, et al. Robotic single-port surgery using the Da Vinci SP surgical system for benign gynecologic disease: a preliminary report[J]. Taiwan J Obstet Gynecol, 2020, 59(2): 243-247.
- [11] Misal M, Magtibay P M, Johnny Y I. Robotic laparoendoscopic single-site (LESS) and reduced port hysterectomy using the Da Vinci SP surgical system: a single institution case series[J]. J Minim Invasive Gynecol, 2021, 28(5): 1095-1100.
- [12] 马爱平. 国产单孔手术机器人完成中国首例妇科临床试验[N]. 科技日报, 2022-03-16.
- [13] LIU Y, YI Y, DENG P, et al. Preclinical evaluation of the new EDGE SP 1000 single-port robotic surgical system in gynecology minimal access surgery[J]. Surg Endosc, 2022, 36(7): 4780-4785.
- [14] 张自辉, 李爽, 刘刚, 等. 经脐单孔腹腔镜与传统腹腔镜治疗卵巢成熟畸胎瘤的疗效对比研究[J]. 中国妇产科临床杂志, 2020, 21(2): 141-144.