

机器人辅助心脏手术的困境与未来

邓见青, 杨明

(中国人民解放军总医院第六医学中心心血管病学部心血管外科 北京 100048)

摘要 以“达芬奇”机器人手术系统为代表的机器人辅助手术在中国已有近二十年的应用历史。心脏外科是国内第一个应用机器人辅助手术的领域,但受到包括心血管微创技术发展、心脏手术特点、医疗费用昂贵、国外手术机器人技术垄断等多重因素的影响,机器人辅助手术在心脏外科中的普及和应用与其他学科相比相差甚远。本研究旨在分析机器人辅助心脏手术的应用现状,并简要讨论国内心脏手术中机器人辅助手术遇到的具体问题及未来的发展方向。

关键词 心脏外科; 机器人辅助手术; 国产手术机器人

中图分类号 R654.2 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2024) 04-0722-05

Robot-assisted cardiac surgery: dilemma and development trends

DENG Jianqing, YANG Ming

(Department of Cardiovascular Surgery, Senior Department of Cardiology, the Sixth Medical Center of PLA General Hospital, Beijing 100048, China)

Abstract Robot-assisted surgery, represented by the Da Vinci robotic surgical system, has been applied in China for nearly 20 years. Cardiac surgery was the first filed using robot-assisted surgery in China. However, its popularization and application is far from other disciplines due to multiple factors, including the development of minimally invasive cardiovascular technologies, the characteristics of cardiac surgery, the high cost of medical care, and the monopoly of foreign surgical robot technology. This paper aims to analyze the current status of robot-assisted cardiac surgery, briefly discuss the specific problems encountered in robot-assisted cardiac surgery and its development trends in China.

Key words Cardiac Surgery; Robot-assisted Surgery; Domestic Surgical Robot

以“达芬奇”机器人手术系统为代表的机器人辅助手术已在国内开展了近二十年,心脏外科是最先应用机器人辅助手术的领域:2007年高长青院士开展了中国首例机器人辅助心脏手术。自此,机器人外科手术在其他外科领域得到迅猛的发展,特别是泌尿外科、妇产科、肝胆外科、普外科、胸外科等。然而,无论是手术开展单位、手术数量还是国际学术影响力,国内外机器人辅助心脏外科一直处于“小众”地位。究其原因,

心脏外科技术特点、手术难度、应用成本、规范化培训、中远期效果等因素都是制约机器人技术在心脏外科发展的阻力。本研究拟分析机器人辅助心脏外科的现状,并讨论国内机器人辅助心脏手术未来发展方向。

1 应用现状

机器人手术技术在心脏外科的发展可以用“起步早,发展缓”来概括。1998年,Carpentier

收稿日期: 2023-06-05 录用日期: 2023-12-03

Received Date: 2023-06-05 Accepted Date: 2023-12-03

基金项目: 军委科技委基础加强计划重大项目 (2019-JCJO-ZD-195-00)

Foundation Item: Major Project for the Basic Strengthening Program of the Science and Technology Commission of the Military Commission (2019-JCJO-ZD-195-00)

通讯作者: 杨明, Email: yangming301@163.com

Corresponding Author: YANG Ming, Email: yangming301@163.com

引用格式: 邓见青, 杨明. 机器人辅助心脏手术的困境与未来[J]. 机器人外科学杂志 (中英文), 2024, 5(4): 722-726.

Citation: DENG J Q, YANG M. Robot-assisted cardiac surgery: dilemma and development trends[J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2024, 5(4): 722-726.

在巴黎成功使用达芬奇原型机完成世界首例机器人辅助手术——二尖瓣成形术^[1]。2007年解放军总医院开展了国内首例达芬奇机器人辅助房间隔缺损修补术^[2]，与国际相比，并没有明显“代差”，同处于起步阶段。得益于病例资源、稳定的团队、政策扶植（费用优惠），机器人辅助心脏外科手术在个别医疗中心得到了长足的发展，完成了多种首创术式，手术数量、质量全面提升，使我国在该领域获得了较大的国际影响^[3]。经过一段时间的发展，解放军总医院已经拥有了一支经验丰富、技术娴熟、配合一流的机器人心脏手术团队，技术达到世界先进水平，实现了技术引进吸收并对外输出的模式。

初期的应用经验表明，机器人辅助心脏手术表现出了微创、术后恢复时间短等优势^[2]，但部分专家仍质疑该项技术的安全性、有效性。而且机器人手术设备庞大笨重，费用昂贵，手术室需要重新配置，缺乏规范性的手术操作、培训模式和认证标准，再加上机器人手术耗时长，缺乏触觉反馈，心脏外科医生缺乏腔镜手术经验，导致机器人辅助手术在国内心血管外科的应用发展缓慢。同期有腔镜应用经验的胃肠外科、肝胆外科、妇科、泌尿外科等学科，逐步体会到了机器人辅助手术带来的优势并快速发展，手术种类和技术创新呈爆发性增长，年手术量以15%的速度增长^[4]。刘爱华等人^[5]应用文献计量学分析了2010~2019年“中国知网”中机器人辅助手术相关文献情况，发现解放军总医院第一医学中心泌尿外科张旭院士团队发文量位居全国首位，该中心普通外科、妇产科的发文量也位居全国前列。而在此阶段，机器人辅助心脏外科的专家也进行了相应的推广工作，例如进行各类培训工作、建立培训基地、与国家卫健委合作编写“操作和培训管理规范”、对中远期临床结果进行随访研究。但从目前的结果来看，机器人心脏手术的开展还是局限于个别中心，手术量同其他学科相比有巨大的差异。

2 机器人辅助冠状动脉和二尖瓣手术

在目前已开展的机器人辅助心脏外科手术中，机器人辅助手术的技术优势主要体现在

冠状动脉旁路移植术（Coronary Artery Bypass Grafting, CABG）和二尖瓣成形术中，也可应用于房间隔缺损修补术、心脏黏液瘤切除或三尖瓣手术等^[6]术式。

2.1 机器人辅助冠状动脉旁路移植术 机器人辅助冠状动脉旁路移植术（Robot-assisted Coronary Artery Bypass Grafting, RCABG）包括两种常用术式，机器人辅助完全内镜下冠状动脉旁路移植术（Totally Endoscopic Coronary Artery Bypass, TECAB）及机器人辅助微创直视下冠状动脉旁路移植术（Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass, MIDCAB），二者均可在体外循环或非体外循环下完成。

体外循环下的机器人辅助TECAB技术复杂，需行股动脉/腋动脉、股静脉插管以及主动脉腔内阻断，对术中监测设备要求较高，开展的例数较少。国内大部分RCABG都采用非体外循环冠状动脉旁路移植术（Off-Pump Coronary Artery Bypass, OPCAB），其中MIDCAB占多数。非体外循环可以缩短手术时间，避免股动静脉插管相关并发症发生，但对于部分病例的心脏侧壁、后壁靶血管暴露有一定难度，也增加了潜在风险，延长了手术时间。早期临床观察研究显示^[7]，非体外循环下机器人辅助TECAB和MIDCAB手术死亡率分别为1.7%和1.0%，围手术期心肌梗死发生率分别为1.1%和1.2%，因出血导致的二次手术止血率为3.2%和2.7%，术后（3个月~8年）死亡率为0~5.4%。从上述的指标来看，RCABG临床结果可以媲美传统常规手术。但需要指出，RCABG的平均搭桥支数为1~2.8支，明显少于常规术式，且机器人辅助TECAB的平均桥血管数量少于2支。同时，纳入观察的8000余名患者平均年龄为58~67岁，大部分患者的心功能正常，这种高度选择的患者对临床结果存在一定的影响。

RCABG与常规CABG及MIDCAB的对比研究也在进行中，但此类研究基本为临床观察研究，缺乏随机临床对照研究结果。研究结果显示^[8]，RCABG与常规CABG相比，输血量、呼吸机辅助时间、术后疼痛程度、住院时间、伤

口感染和肺炎发生率均较低；与常规 MIDCAB 相比，在 ICU 居留时间、肺炎发生率、输血量、术后疼痛程度、术后恢复时间和住院时间上均有一定优势；在肾功能衰竭、二次开胸止血、围术期脑梗死发生率等方面，RCABG 与其他两种术式相比有一定的优势，但并不明显。需要指出的是，虽然 RACBG 在某些指标上优于其他两种术式，但需要更深入地解读：①机器人辅助手术可能会选择基础条件较好的患者，患者选择性更高；②机器人辅助手术桥血管数量少于常规手术，特别是静脉桥的使用率较低；③对于肺功能基础较差的患者通常避免行机器人辅助手术或小切口手术，而选择常规手术；④应考虑患者完全再血管化率。当然机器人手术技术也在不断地演化中，已从单纯前降支搭桥发展到多支血管吻合，联合 RCABG 和经皮冠状动脉介入治疗的“冠状动脉杂交技术（Hybrid Coronary Revascularization, HCR）”也已成功开展^[9]。OPCAB 同 HCR 比较，两组在开胸止血、围手术期心肌梗死、中风、输血、住院死亡率和重症监护病房住院时间方面的结果相似；HCR 组院内再血管化干预率高于 OPCAB 组，大于 24 h 呼吸机机械通气发生率显著低于 OPCAB 组，同时 HCR 组的 ICU 时间和住院时间相对较短，术后心绞痛发生率和生存率都优于 OPCAB 组^[10]。

既往研究表明，RCABG 桥血管通畅率的随访结果较好。国际上大宗病例研究显示^[11]，机器人辅助 MIDCAB 组术后早期（<1 个月）、中期（<5 年）和长期（>5 年）平均移植物通畅率分别为 97.7%、96.1% 和 93.2%，机器人辅助 TECAB 组分别为 98.8%、95.8% 和 93.6%。RCABG 5 年生存率始终大于 90%，5 年无主要心血管事件发生率约为 75%^[12]。国内最大的一组 RCABG 桥血管通畅率研究显示^[13]，RCABG 组术后短期（<1 年）、中期（1~3 年）通畅率为 98.8% 和 97.1%，机器人辅助 MIDCAB 组则分别为 98.5% 和 97.1%，3~8 年的机器人冠脉桥血管通畅率为 96.4%~97.1%。

OPCAB 的核心操作还是乳内动脉至前降支的吻合，乳内动脉游离质量是决定桥血管远期

通畅的关键一环^[14]。机器人辅助下乳内动脉游离相比小切口术式，操作的便利性和安全性较高，骨骼化游离的难度小于正中开胸术式，乳内动脉的质量也可以得到良好的保障。机器人辅助 TECAB 下桥血管吻合可以采用专用缝线或 U-clips 和远端吻合器 C-Port Flex A 完成，目前采用专用缝合线是国内完成 TECAB 吻合的唯一方式。应用分流塞、冠脉阻断和缺血预处理都是提高吻合前安全性常用手段，机器人手术系统的心肌固定器可以方便吻合。非体外机器人辅助 MIDCAB 比机器人辅助 TECAB 搭桥血管支数多，机器人辅助 MIDCAB 下多支桥血管搭桥也在个别单位得以开展。但是机器人辅助 TECAB 对术者心理负担较重，吻合技术难度大，术中可能出现血流动力学不稳定，这可能是机器人辅助 TECAB 开展例数较少的原因^[15]。机器人条件下各种专用器械的研发能大幅度提高吻合的安全性和便利性，但目前心血管领域的专业设备研发关注度较低。

2.2 机器人二尖瓣手术 机器人辅助技术在二尖瓣手术中开展的例数较多，应用较为成熟。自 1998 年 Carpentier 使用达芬奇原型机完成首例二尖瓣成形术及 2002 年美国 FDA 批准达芬奇机器人用于二尖瓣手术以来，机器人辅助二尖瓣手术便受到全世界心脏外科医生的追捧^[16]。尤其是在 2011 年 Mihaljevic T 等人^[17]报道了机器人辅助二尖瓣手术相对于传统手术具有术后部分并发症发生率更低和术后患者恢复更快的优势后，包括 2000~2010 年机器人辅助二尖瓣手术量低迷的欧洲在内，全世界掀起了一股开展机器人辅助二尖瓣成形术的热潮，手术数量快速增长^[16]。

截至目前，直接对比机器人辅助下和开放式二尖瓣成形术的文献数量有限。早期研究结果显示^[17]，机器人辅助手术与正中开胸、胸骨部分切口、胸骨旁右侧切口手术相比，二尖瓣成形术成功率差异没有统计学意义，神经系统、肺部、肾脏并发症发生率相似，但机器人组术后房颤和胸腔积液发生率最低，同时有效减少了住院天数。数据表明^[18]，与接受开放式二尖瓣手术

的患者相比,接受机器人辅助二尖瓣手术的患者往往更年轻,且男性比例、慢性病患率更低。因此,直接对比接受机器人辅助二尖瓣手术和接受开放式二尖瓣手术的患者可能不是很恰当。Paul S 等人^[18]从美国国家住院患者样本数据库收集了 2008~2012 年接受二尖瓣成形术的患者数据,并根据年龄、性别、慢性病患病情进行倾向性得分匹配,得到基线更齐的两组队列数据,结果发现两种手术的住院死亡率、总并发症、心血管并发症、脑卒中、肺部并发症、医源性并发症发生率、总住院费用等方面差异无统计学意义,进一步调整混杂因素后也得到了同样的结果,但机器人辅助二尖瓣手术患者的住院时间更短。然而该研究仅笼统地比较了各系统的总并发症发生率,并未比较房颤、胸腔积液等具体并发症的发生率。类似地,Wang A 等人^[19]从美国胸外科医师学会数据库中收集了 2012~2014 年 65 岁以上接受心脏二尖瓣手术患者的临床数据,同样采用倾向性得分匹配的方法得到基线较齐的两组队列,结果发现机器人辅助二尖瓣成形术需要更长的心肺转流和主动脉阻断时间,但患者术后总住院时间、ICU 住院时间、输血率、房颤发生率均显著低于正中开胸二尖瓣修复手术,两组患者术后脑卒中、肾衰、肺炎、肺栓塞、主动脉及股髂动脉夹层、手术部位感染、心脏骤停发生率与围手术期死亡率差异无统计学意义。Wang A 等人^[19]还比较了患者中期预后情况,发现机器人辅助二尖瓣成形术与正中开胸二尖瓣成形术后 3 年的全因死亡率、因心衰住院率、二尖瓣再干预率分别为 7.1% Vs 6.1%、3.3% Vs 5.5%、1.7% Vs 0.8%,差异无统计学意义。上述数据表明,机器人辅助二尖瓣成形术可显著降低患者的住院时间及房颤等部分并发症发生率,大部分并发症发生率和再干预率与传统二尖瓣成形术无明显差异,但目前还需要随机对照研究数据进一步证实。另外,随着机器人辅助手术的经验积累和机器人手术系统的更新换代,期待未来真实世界中机器人辅助二尖瓣手术在并发症发生率方面表现出更大的优势。

3 国产机器人手术系统的发展

机器人辅助手术在心脏外科发展较慢,除了前期心脏外科手术医师缺乏腔镜经验之外,还有一些心血管病方面的原因:①常规微创(胸骨小切口、肋间小切口等)手术、胸腔镜微创手术的发展使得患者可以在不增加费用的情况下达到与机器人辅助手术类似的临床疗效。②近些年心血管内科以导管介入为代表的微创技术快速发展,使得机器人辅助心脏外科手术的微创优势难以凸显^[4]。③机器人辅助手术的优势是在深部狭窄的区域内进行手术操作,心脏体积小、组织密布、结构复杂,因此与腹部手术相比,心脏手术的操作空间更小,手术视野的暴露和操作的难度增加,心脏手术血管吻合及缝合打结操作多,精细程度要求高,而目前主流机器人操作系统缺乏力学反馈,会影响手术安全性^[20]。④机器人辅助心脏外科手术操作难度大,而且心脏不能耐受长时间停跳及缺血,对术者手术操作熟练程度的要求较高,导致机器人辅助心脏外科手术学习曲线较长,增大了普及难度。⑤目前主流的达芬奇机器人手术系统由美国 Intuitive Surgical 公司设计和制造,由于其技术垄断和投资效益,导致机器人辅助手术费用昂贵,且其在心脏外科方面的技术改进和更新速度较慢,阻碍了其在心脏外科领域的应用和发展^[20]。但机器人手术系统拥有 10 倍以上的清晰手术视野和三维立体成像、灵活的操作手臂、滤除震颤及精细的器械操作、能够在深部狭窄区域操作、坐姿操作等优势,使其在心脏外科领域仍然有广阔的应用前景,也是未来心脏外科手术的重要发展方向^[2]。因此,研发国内自主知识产权、安全微创、轻便易操作、触觉/力学反馈良好、适用于心脏外科手术的智能心脏专科手术机器人是未来重要的发展方向。

近年来在智能制造、通信与交互、精密设备、自动控制等工业制造领域的快速发展,使我国逐渐突破了机器人手术系统的技术壁垒。中南大学湘雅三医院和天津大学等单位经过多年联合研发攻关,终于在 2013 年研发出了“妙手 S”多机械臂国产手术机器人系统,并于 2014 年进

行临床初步应用, 2014~2015 年成功实施了胃穿孔手术、阑尾及胆囊切除术、结肠癌根治术, 展现出该机器人手术系统的安全性和有效性^[21-22]。尽管上述国产机器人手术系统和“达芬奇”机器人手术系统还存在一定差距, 但对于提升我国手术机器人自主研发能力具有重要意义^[23]。近年来国内手术机器人研发企业如雨后春笋快速增长, 据不完全统计, 截至 2021 年底, 国内手术机器人研发企业超过 94 家, 其中, 微创“图迈”泌尿外科机器人、威高“妙手 S”腹腔镜手术机器人、天智航“天玑”骨科手术机器人已获批上市, 术锐单孔腹腔镜手术机器人、精锋多孔和单孔腹腔镜手术机器人等进入临床试验阶段^[24]。但目前针对心脏外科的国产手术机器人尚在研发当中。心脏外科手术机器人可能比较适合采用单孔蛇形机械臂机器人的设计思路, 这种机器人手术系统通过大小合适的切口置入 2.5 cm 左右的多通道套管并使其末端位于手术区域上方, 随后将末端携带腹腔镜镜头和适配手术器械的 4 个蛇形臂穿过通道到达手术区域。蛇形机械臂通常由多个圆柱体串联而成, 有多个运动关节, 靠“腱”推拉来控制机械臂的运动, 可实现超过 135° 的弯曲, 运动灵活, 从而完成复杂的手术操作^[23, 25]。可以根据国人的胸部解剖参数、主要开展的冠状动脉搭桥及二尖瓣手术操作运动轨迹设计大小合适的国产心脏外科专用单孔蛇形臂, 同时设计具有灵敏力学/触觉反馈等人机信息流的即时传输系统。近日, 由解放军总医院王嵘教授牵头的“单孔心脏手术机器人系统研发和效能评价”项目获批科技部 2022 年国家重点研发计划。该项目将为我国抢占单孔心脏外科机器人手术系统研发的制高点, 相信在不久的将来, 国产心脏外科手术机器人将面世并支撑国内机器人心脏外科突破目前的困境, 迎来机器人辅助心脏外科手术发展和创新的新纪元。

利益冲突声明: 本文不存在任何利益冲突。

作者贡献声明: 杨明负责设计论文框架; 邓见青、杨明负责查阅文献、撰写论文初稿; 邓见青负责论文文字校对; 杨明负责指导修改文章整体布局并最后定稿。

参考文献

- [1] Carpentier A, Loulmet D, Aupècle B, et al. Computer assisted open heart surgery. First case operated on with success[J]. C R Acad Sci III, 1998, 321(5): 437-442.
- [2] 高长青. 中国机器人微创心血管外科的历史、现状与展望[J]. 中国医疗器械信息, 2017, 23(7): 2-8.
- [3] 高长青. 探索的脚步: 解放军总医院机器人外科手术探索实践纪实[J]. 中华腔镜外科杂志(电子版), 2017, 10(5): 257-259.
- [4] 杨昌, 穆祉锬, 胡义杰. 机器人心脏手术进展和未来趋势[J]. 中国胸心血管外科临床杂志, 2019, 26(10): 1014-1020.
- [5] 刘爱华, 杜辉. 2010—2019 年国内机器人手术文献计量及可视化分析[J]. 医疗卫生装备, 2021, 42(8): 75-79.
- [6] Dearani J A. Robotic heart surgery: hype or hope?[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2018, 155(3): 943-944.
- [7] Cao C, Indraratna P, Doyle M, et al. A systematic review on robotic coronary artery bypass graft surgery[J]. Ann Cardiothorac Surg, 2016, 5(6): 530-543.
- [8] Hamal F, Nagase F, Menon D, et al. Robot-assisted coronary artery bypass surgery: a systematic review and meta-analysis of comparative studies[J]. Can J Surg, 2020, 63(6): E491-E508.
- [9] YANG M, GAO C Q, WU Y, et al. Robotic internal thoracic artery harvesting: the learning curve and graft patency[J]. Chin Med J (Engl), 2013, 126(10): 1982-1983.
- [10] Hage A, Giambardino V, Jones P, et al. Hybrid coronary revascularization versus off-pump coronary artery bypass grafting: comparative effectiveness analysis with long-term follow-up[J]. J Am Heart Assoc, 2019, 8(24): e014204.
- [11] Kitahara H, Nisivaco S, Balkhy H H. Graft patency after robotically assisted coronary artery bypass surgery[J]. Innovations (Phila), 2019, 14(2): 117-123.
- [12] Bonatti J, Ramahi J, Hasan F, et al. Long-term results after robotically assisted coronary bypass surgery[J]. Ann Cardiothorac Surg, 2016, 5(6): 556-562.
- [13] YANG M, WU Y, WANG G, et al. Robotic total arterial off-pump coronary artery bypass grafting: seven-year single-center experience and long-term follow-up of graft patency[J]. Ann Thorac Surg, 2015, 100(4): 1367-1373.
- [14] Oehlinger A, Bonaros N, Schachner T, et al. Robotic endoscopic left internal mammary artery harvesting: what have we learned after 100 cases?[J]. Ann Thorac Surg, 2007, 83(3): 1030-1034.
- [15] Wood N A, Schwartzman D, Zenati M A, et al. Physiological motion modeling for organ-mounted robots[J]. Int J Med Robot, 2017, 13(4): 10.1002/rcs.1805.
- [16] Tasoudis P T, Caranasos T G, Doulamis I P. Robotic applications for intracardiac and endovascular procedures[J]. Trends Cardiovasc Med, 2022, 34(2): 110-117.
- [17] Mihaljevic T, Jarrett C M, Gillinov A M, et al. Robotic repair of posterior mitral valve prolapse versus conventional approaches: potential realized[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2011, 141(1): 72-80. e71-74.
- [18] Paul S, Isaacs A J, Jalbert J, et al. A population-based analysis of robotic-assisted mitral valve repair[J]. Ann Thorac Surg, 2015, 99(5): 1546-1553.
- [19] Wang A, Brennan J M, Zhang S Q, et al. Robotic mitral valve repair in older individuals: an analysis of the society of thoracic surgeons database[J]. Ann Thorac Surg, 2018, 106(5): 1388-1393.
- [20] 王嵘. 心脏外科手术机器人系统的国产化研发[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2021, 2(6): 411-414.
- [21] YI B, WANG G H, LI J M, et al. Domestically produced Chinese minimally invasive surgical robot system “Micro Hand S” is applied to clinical surgery preliminarily in China[J]. Surg Endosc, 2017, 31(1): 487-493.
- [22] 易波, 雷阳, 张皓, 等. 达芬奇与妙手机器人系统辅助直肠癌直结肠全系膜切除短期疗效比较研究[J]. 中国实用杂志, 2021, 14(12): 1410-1418.
- [23] 许红凤. 心脏外科手术机器人研究及应用进展[J]. 医疗卫生装备, 2019, 40(9): 98-103.
- [24] 周会霞, 吴政希. 国产手术机器人[J]. 科技与金融, 2022, (9): 1-5.
- [25] 张超, 王正, 张宗勤, 等. 国产单孔蛇形臂机器人手术系统在零缺血肾部分切除术中的初步应用[J]. 中华泌尿外科杂志, 2022, 43(2): 132-137.

编辑: 张笑媛