

编者按 近年来,血管腔内技术在心脑血管、主动脉与外周血管疾病的诊治以及肿瘤介入治疗等领域取得广泛应用,已逐渐取代开放手术,成为许多疾病的首选治疗方案。然而,随着介入手术量的不断增大,电离辐射下长时间参与手术的医护人员面临着皮肤损伤、白内障和恶性肿瘤等风险,以及因长期穿着铅衣、铅帽等防护设备造成的关节和椎间盘损伤等。

另一方面,临床上现有的血管腔内介入手术机器人不能适配常用的商品化血管腔内器具,如不同规格的导丝、导管、支架等,因而无法完成血管腔内手术的全步骤,如支架释放等。同时,这也导致手术费用昂贵,进而加重了患者的经济负担。

因此,如何合理、有效地解决上述问题成为近年来血管介入手术领域的研究热点,这也是未来血管介入诊疗器械的发展方向。

本刊密切关注血管介入手术的发展趋势,特开设血管腔内手术机器人专栏,栏目主要从血管腔内手术机器人的临床设计、技术实现、临床应用及未来发展进行阐述,旨在推动该领域新进展、新技术和新成果的深入交流。期待从事该领域的医学及科研同仁不吝赐稿,热情交流,共同推动我国医学事业的进一步发展!

血管腔内介入手术机器人的特点和未来发展方向

陆清声

(海军军医大学第一附属医院血管外科 上海 200433)

摘要 血管腔内介入手术机器人与手术机器人在操作器具和机械手方面存在显著差异。血管腔内介入手术机器人的研究经历了从使用专用血管腔内器具到商品化通用血管腔内器具的发展过程,只有更多地应用商品化血管腔内器具才能完成更多的手术程序,并适用更多种类的血管腔内介入手术。而具有一定的力反馈、视觉反馈、半主动性和导航功能,将是未来血管腔内介入手术机器人的发展方向。

关键词 机器人;血管腔内介入;发展

中图分类号 R608 R654.4 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721(2020)04-0231-05

收稿日期:2020-03-02 录用日期:2020-05-21

Received Date: 2020-03-02 Accepted Date: 2020-05-21

基金项目: 国家科技创新 2030-“新一代人工智能”重大项目,名称:血管介入手术机器人关键技术研究(2018AAA0102603); 2019年上海市卫生健康委员会医学领军人才计划项目,名称:基于机器人技术的主动脉扩张性疾病精准微创腔内治疗(2019LJ17); 军队后勤项目,名称:战时心血管创伤机器人辅助介入救治的技术研究(16QNP094)

Foundation Item: National Science and Technology Innovation 2030-“New Generation Artificial Intelligence” Major Project, Research on key technologies of endovascular interventional surgery robot (2018AAA0102603); 2019 Medical Leading Talents Program of Shanghai Health Commission, Robot-based precision minimally endovascular treatment for aortic dilatation disease (2019LJ17); Military Logistics Project, Technical research on robot assisted interventional endovascular treatment of cardiovascular injuries in wartime (16QNP094)

引用格式: 陆清声. 血管腔内介入手术机器人的特点和未来发展方向[J]. 机器人外科学杂志, 2020, 1(4): 231-235.

Citation: LU Q S. Characteristics and future development of endovascular intervention robot [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2020, 1(4): 231-235.

Characteristics and future development of endovascular intervention robot

LU Qingsheng

(Department of Vascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

Abstract There are significant differences between the endovascular intervention robot and the surgical robot in operating instruments and manipulators. The endovascular intervention robot developed from manipulating customized endovascular intervention devices to commercialized universal endovascular intervention devices, which indicates that only more commercialized endovascular intervention instruments and devices applied, more operation procedures could be finished to complete various endovascular intervention surgeries. Certain force touch feedback, visual feedback, semi-automatic functions and navigation functions of endovascular intervention robot shall be emphatically developed in future.

Key words Robot; Endovascular intervention; Development

血管腔内介入手术需要手术者穿戴铅衣等防护设备在 X 线下进行操作, 长时间暴露于 X 线下, 必然会给手术者带来损伤。因此, 能够替代人操作的血管腔内介入手术机器人成为近年来的研究热点。但是, 和其它外科手术机器人相比, 血管腔内介入手术机器人十分特殊, 其研发难度大, 临床应用落后于其它外科手术机器人^[1-2]。本文主要对血管腔内介入手术机器人的特点和未来发展方向进行分析研究, 以期对血管腔内介入手术机器人的发展提供借鉴。

1 血管腔内介入手术机器人与外科手术机器人的异同

1.1 操作器具的差异

以达芬奇手术机器人为代表的外科手术机器人主要用于腔镜手术, 其头端的机械手主要为分离钳、切割钳、结扎钳等, 它们与机器人连为一体, 种类相对较少。在设计、研发机器人过程中, 机械臂与机械手整体研发。而血管

腔内介入手术是通过手术者操控导丝、导管、球囊、支架等一系列血管腔内器具完成, 手术治疗范围广, 包括心血管、脑血管、外周血管、主动脉、肿瘤血管等。治疗用的导丝、导管、球囊、支架有成百上千种, 而且粗细、长短、软硬不一。如果只研发机器人专用的腔内器具, 应用局限性大。因此, 血管腔内介入手术机器人的研发必须能操控这些已经商品化的血管腔内器具, 才能达到可以完成所有血管腔内手术步骤, 并适用多种血管腔内介入手术的目标, 才能符合临床与市场需求^[3]。

1.2 机械手臂的差异

外科手术机器人在胸腔、腹腔、盆腔内操作, 机械臂在前、后、左、右、上、下的空间中自由移动, 机械关节多, 设计时对机械臂的动作方向性及自由度要求高。而血管腔内介入手术机器人设计理念不同, 它通过手术者操控机械手, 由机械手操控不同粗细和长度 1~3m 的导丝、导管、球囊、支架在血管腔内前进、后退、旋转。其动作的方向性相对简单, 但距离长^[3-4]。因此,

机械手臂中需要有“轨道”特性，并且能够操控不同粗细的腔内器具。

2 血管腔内介入手术机器人发展历史

2.1 操控特殊血管腔内介入器具时代

最初的设计理念是机器人控制自带的特殊血管腔内介入器具实施手术。

如 1951 年开始设想通过磁导航控制带有磁性的特殊导丝和导管进行运动，直到 1991 年才应用^[5]。具有磁性头端的特殊导丝和导管及可产生可控制电磁场的大型设备，通过磁场的变换来控制磁性导丝和导管的前进、后退及方向变换^[5]。但是其显著缺点是：①必须使用特殊导丝、导管，应用范围局限；②只能进行磁性特殊导丝和导管的操作步骤，无法进行普通球囊、支架等各类腔内操作，完成度差，血管腔内介入手术的大部分操作仍然需要人手完成；③操作的力量和距离十分有限，成功率低；④对于环境设施的要求较高，设备庞大，移动能力差。因此，虽然德国 Siemens 公司与美国 Stereotaxis 公司都进行了产品开发，但实际临床使用者少。2005 年 Beyar R 等^[6]开始使用 NaviCath 机器人系统在人体上进行导管介入消融治疗。随后，Hansen Medical 公司的 Sensei X1 系统开始用于冠脉介入及消融治疗^[7-8]。其设计原理均为电机械原理，即通过电动的机械手来操控头端可弯曲的特制导管及导管鞘，通过牵拉其尾端连接于导管或导管鞘四周的连接线，从而调控导管及鞘的弯曲方向。Sensei X2 系统在 Sensei X1 系统的基础上增加了视觉和触觉力反馈，但需要特殊头端装置。Magellan 系统在 Sensei 系统的基础上，除应用于冠状动脉外，更侧重于辅助治疗外周血管疾病，增加了导管的弯曲度，并通过串联式

的夹持滚轮设计实现导丝导管的前进与后退动作^[9]。但无论是 Sensei X 系列还是 Magellan 系统，都不能使用常规的腔内器具，必须使用为其特别开发的导管及导鞘，且只能完成导丝、导管动作，因此无法广泛应用。

2.2 操控商品化通用血管腔内介入器具时代

由于以上设计理念临床应用的局限性，为适应血管腔内介入手术的特点，开始研发适用于机器人操控的商品化血管腔内器具。

Catheter Precision 公司的 Amigo 系统于 2012 年通过美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）批准。Amigo 系统的外套管可以把持内部的导管进行轨道式的前后移动及旋转动作，从而实现导管的前进、后退及左右旋转。由于采用了开放式设计，能够使用部分粗细范围的商品化导管，但无法进行释放支架及完成更为复杂的血管腔内介入操作^[10]。Corindus Vascular Robotics 公司研发的 CorPath 机器人系统为目前经 FDA 批准的主要应用于冠脉，也可应用于外周动脉的开放式系统平台。其原理是通过夹持导丝导管的滚轮进行前进与后退动作，同时滚轮本身的旋转控制导丝导管的旋转。该系统可使用 0.014" 导丝、快速交换球囊导管及球扩式支架导管，床旁操作部分安装有单用操纵盒，其内即包含了滚轮，消毒后可以装载导丝、导管、球囊等相关器具^[11-13]。但是，以上两种产品所使用的商品化血管腔内器械规格有限，不能使用鞘管、导引导管、自膨式支架输送系统等。其完成的功能局限于导丝、导管的前进后退以及小角度旋转，不能完成复杂的血管腔内介入动作，不能同时完成一个以上的导丝、球囊导管或支架的操作，也无相应的力触觉反馈机制。因此，实际临床应用

中对手术者的帮助有限。

国内亦于十余年前开始了血管腔内介入手术机器人的研发，但部分研发团队仍然是仿制与改良国外产品，目前距离临床应用还较早。由于思路相同，因此会遇到相同的临床应用瓶颈^[14-17]。

3 血管腔内介入手术机器人研发新思路

能够成功广泛应用的血管腔内介入机器人必须具备以下要求：①适用于大多数已商品化的血管腔内介入器械；②能完成大部分手术动作，包括导丝、导管及导鞘的前进、后退、旋转，球囊的前进、后退、收放，支架的输送与释放；③通用包括心血管、脑血管、外周血管、主动脉、肿瘤血管等各类血管腔内介入手术；④具备一定的力触觉与视觉反馈功能；⑤部分动作的半自动化功能；⑥有一定的导航功能。而要具备以上功能，就必须在机器人的设计中进行创新，需打破原有设计思路和应用瓶颈^[3]。

机器人要适用于大多数已商品化的血管腔内介入器械，就要求其“手”采用开放式设计，并可模拟人手的夹持功能，其夹持范围要从 0.014" 至 24F，而原先封闭式的滚轮式设计很难做到。而要完成大部分手术动作，就要求机器人的“手”要有灵巧的旋转功能，模仿人手的“捻”和“转”，但同时机器人的“手臂”可以进行导轨式的前推和后拉，模拟人手臂的“进”和“退”，动作之间要能灵活地重叠和转换。如果达到以上要求，就能完成各类血管腔内介入手术的通用化要求，因为各类手术的动作及器具有其相通性^[3]。

海军军医大学第一附属医院陆清声团队与上海交通大学王坤东团队采用了全新的开放式结构设计，开发一款通用型血管腔内介入手术机器人。机械手采用 V 型抓手夹持替代摩擦轮挤压，

抓手张开时，可沿夹持孔引入各种类型的导丝、导管、鞘、球囊及支架输送系统等；抓手夹持时，能够提供足够的夹持力，把持各类血管腔内介入器具。机械手可旋转运动，模拟人手的旋转，并且可以沿导轨执行前进与后退动作。系统采用十二自由度多机械臂协同技术方案，能够模拟主刀及助手的操作，相对于单机械臂血管腔内介入手术机器人能够实现更稳定、更复杂的操作。同时采用悬挂式结构设计，各个部件可以通过拆卸、组装便于在 DSA 手术室使用，空间占用率较低，使得应用更加灵活、机动^[18]。

4 血管腔内介入手术机器人未来的发展方向

血管腔内介入手术机器人的设计要适应商品化的血管腔内器具，同时血管腔内器具的再开发也要适应机器人的特性。目前，所有商品化的血管腔内器具都是按人手操作而设计，尤其是支架的释放手柄。随着血管腔内介入手术机器人研发的进步和临床应用的开展，适合机器人释放的手柄也会应运而生，两者的趋近会使操作更为合理。

人手在操作导丝、导管等前进与后退时，可以感受到阻力，这会帮助手术者判断病变性质或问题所在，这就是所谓的“手感”。在血管腔内介入手术机器人的研发中，要通过“力反馈”来获得这种“手感”^[3]，这有助于操作的敏感性和手术的安全性。

血管腔内介入手术的操作动作具有一定的规律和重复性，如导丝的前进是通过抓持、前进、松开、后退、再抓持等反复进行。这使机器人在程序编辑后进行半自动操作成为可能。

血管腔内介入手术的操作是基于屏幕上的视觉反馈，包括 X 线透视下的导丝、导管的运行轨迹，造影显示的血管图像及术前 CT 的血管

图像等。影像识别、影像分解与融合、影像跟踪等技术可以有效应用这些视觉信息，并与手术规划及机器人的动作编程相结合，可以达到一定导航功能。

虽然基于具有自我学习能力的人工智能距离实际手术应用为时尚早，但在导航与半自动化的基础上，血管腔内介入机器人的不断完善为完全自动化完成血管介入手术奠定了基础。

总之，临床对血管腔内介入手术机器人的需求十分迫切，血管腔内介入手术量的增长十分迅速，血管腔内介入手术机器人的应用前景十分广泛。相信我国的研发团队能有所突破，满足临床需要。

参考文献

- [1] Kalan S, Chauhan S, Coelho R F, et al. History of robotic surgery[J]. *J Robot Surg*, 2010,4(3):141-147.
- [2] Kettenbach J, Kronreif G. Robotic systems for percutaneous needle-guided interventions[J]. *Minim Invasive Therapy*, 2015, 24(1):45-53.
- [3] 陆清声. 血管腔内介入手术机器人的探讨 [J]. *中国血管外科杂志*, 2018,10(4):5-7.
- [4] Au S, Ko K, Tsang J, et al. Robotic endovascular surgery[J]. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 2014, 22(1):110-114.
- [5] Ram W, Meyer H. Heart catheterization in a neonate by interacting magnetic fields: a new and simple method of catheter guidance[J]. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 1991, 22(4):317-319.
- [6] Beyar R, Gruberg L, Deleanu D, et al. Remote-control percutaneous coronary interventions: concept, validation, and first-in-humans pilot clinical trial[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2006,47(2):296-300.
- [7] Al-Ahmad A, Grossman J D, Wang P J. Early experience with a computerized robotically controlled catheter system[J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2005,12(3):199-202.
- [8] Saliba W, Cummings J E, Oh S, et al. Novel robotic catheter remote control system: feasibility and safety of transseptal puncture and endocardial catheter navigation[J]. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2006,17(10):1102-1105.
- [9] Bismuth J, Duran C, Stankovic M, et al. A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries[J]. *Journal of Vascular Surgery*, 2013,57(2):14S-19S.
- [10] Khan E M, Frumkin W, Ng G A, et al. First experience with a novel robotic remote catheter system: Amigo™ mapping trial[J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2013, 37(2):121-129.
- [11] Granada J F, Delgado J A, Uribe M P, et al. First-in-human evaluation of a novel robotic-assisted coronary angioplasty system[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011,4(4):460-465.
- [12] Carrozza J P Jr. Robotic-assisted percutaneous coronary intervention-filling an unmet need[J]. *J Cardiovasc Transl Res*, 2012,5(1):62-66.
- [13] Mahmud E, Naghi J, Ang L, et al. Demonstration of the Safety and Feasibility of Robotically Assisted Percutaneous Coronary Intervention in Complex Coronary Lesions: Results of the CORA-PCI Study (Complex Robotically Assisted Percutaneous Coronary Intervention)[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2017,10(13):1320-1327.
- [14] 卢旺盛, 刘达, 田增民, 等. 血管介入手术机器人的关键技术分析 [J]. *生物医学工程研究*, 2009, 28(4):303-306.
- [15] 郭书祥. 机器人辅助血管腔内介入技术现状分析 [J]. *生命科学仪器*, 2013,11(5):3-12.
- [16] 奉振球, 侯增广, 边桂彬, 等. 微创血管介入手术机器人主从交互控制方法与实现 [J]. *自动化学报*, 2016,42(5):696-705.
- [17] 陈政, 沈毓, 陆清声. 机器人辅助血管介入治疗研究进展 [J]. *介入放射学杂志*, 2018,27(1):1-4.
- [18] WANG K, LU Q, CHEN B, et al. Endovascular intervention robot with multi-manipulators for surgical procedures: Dexterity, adaptability, and practicability[J]. *Robotics and Computer Integrated Manufacturing*, 2019. DOI: 10.1016/j.rcim.2018.09.004.