

新型通用型血管腔内介入手术机器人成功实现外周血管支架成形术

沈 毓¹, 夏士博¹, 陈燕青¹, 张 昊¹, 谢永富¹, 陈 冰², 王坤东², 陆清声¹

(1. 海军军医大学第一附属医院血管外科 上海 200433; 2. 上海交通大学仪器工程与科学系 上海 200240)

摘要 目的:临床上现有的血管腔内介入手术机器人不适用于常用的商品化血管腔内器具,如不同规格的导丝、导管、支架;不能完成血管腔内手术的全步骤,如支架释放等。本研究拟通过初步的动物实验评价新型通用型血管腔内介入手术机器人适应常用商品化血管腔内器具,并实现完成外周血管疾病腔内介入治疗全步骤的可行性。**方法:**新型通用型血管腔内介入手术机器人系统包括操作控制台及带有夹持式设计的4条机械臂组成。术选用成年家猪作为实验动物,通过通用型血管腔内介入手术机器人,采用商品化血管腔内器具完成髂动脉支架成形术。**结果:**新型通用型血管腔内介入手术机器人系统能够使用商品化血管腔内器具,通过远程操控,实现导丝、导管的径向前进、后撤和轴向旋转,通过多个机械臂的配合完成超选及翻山等复杂动作,并成功完成髂动脉自膨式裸支架的释放。手术全程耗时约50min,术者射线暴露时间小于1min,手术过程平稳,术后造影示移植定位准确,无支架及手术相关不良反应。**结论:**新型通用型血管腔内介入手术机器人能够使用商品化血管腔内器具完成外周血管支架成形术。通过设计上的改进解决了支架释放难题,实现腔内介入全步骤远程操作。

关键词 血管腔内治疗; 机器人; 支架成形术

中图分类号 R654.4 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2020) 04-0236-07

收稿日期: 2020-02-01 录用日期: 2020-05-22

Received Date: 2020-02-01 Accepted Date: 2020-05-22

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: 战时心血管损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)

通讯作者: 陆清声, Email: luqs@xueguan.net; 王坤东, Email: kdwang@sjtu.edu.cn

Corresponding Author: LU Qingsheng, Email: luqs@xueguan.net; WANG Kundong, Email: kdwang@sjtu.edu.cn

引用格式: 沈毓, 夏士博, 陈燕青, 等. 新型通用型血管腔内介入手术机器人成功实现外周血管支架成形术 [J]. 机器人外科学杂志, 2020, 1 (4): 236-242.

Citation: SHEN Y, XIA S B, CHEN Y Q, et al. A novel universal endovascular interventional robot for peripheral arterial stent-assisted angioplasty [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2020, 1(4):236-242.

A novel universal endovascular interventional robot for peripheral arterial stent-assisted angioplasty

SHEN Yu¹, XIA Shibo¹, CHEN Yanqing¹, ZHANG Hao¹, XIE Yongfu¹, CHEN Bing²,
WANG Kundong², LU Qingsheng¹

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

2. Department of Instrument Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China)

Abstract **Objective:** Endovascular interventional robot now faces the difficulty that it could not be fully applied to commercialized endovascular devices, such as guidewires, catheters and stents, which prevents it to complete the entire procedures of endovascular treatment, including stent implantation. This study presents a novel universal endovascular interventional robot and evaluates whether it can be adapted to different commercialized endovascular devices to accomplish the entire endovascular treatment procedures on peripheral vascular disease. **Methods:** The novel universal endovascular interventional robot consists of two components: the console and the robotic platform with four manipulators. An adult pig was served as the experimental animal. Bilateral iliac artery stents implantation was performed on the pig by the endovascular interventional robot with commercialized endovascular devices. **Results:** The novel universal endovascular interventional robot can adapt to commercialized endovascular devices. Most interventional procedures, such as pulling, pushing, or rotating can be adapted through remote control. By coordination of multiple manipulators, complex actions such as superselection, crossing action, or implantation of self-expanding bare stent can be realized. The entire procedures took about 50 minutes, and the total exposure time of the surgeon was less than 1 minute. Postoperative angiography showed that the position of the stent grafts was accurate. The procedure was stable without any stent or surgery related complications. **Conclusion:** The novel universal endovascular interventional robot can realize peripheral arterial stent-assisted angioplasty with commercialized devices. With the improved design, the problem of stent implantation is solved, and remote operation is realized throughout the entire endovascular procedures.

Key words Endovascular treatment; Robot; Stent implantation

血管疾病的腔内介入治疗是一种微创治疗方法,在血管疾病领域应用较广。但在此术式中,由于术者需长期暴露于X线下,从而对术者造成不同程度的职业性损伤^[1]。因此,近年来对血管腔内介入手术机器人的研究热度不断提高。目前市场上可见的血管腔内介入手术机器人系统都只能完成导丝、导管前进和后撤等简单的操作,超选、支架释放等复杂操作仍需手动完成。此外,这些机器人系统需要使用特制的血管腔内介入器具,增加了医疗成本,所以尚未被广泛用于临床。本课题组研究开发了一款新型通

用型血管腔内介入手术机器人系统,该系统能够适用于现有商品化的各类血管腔内介入手术器具,代替术者完成精细的血管腔内介入操作,并已通过动物实验结果证明通用型血管腔内介入手术机器人辅助下实施外周血管疾病腔内介入治疗全步骤的可行性。

1 资料与方法

1.1 机器人手术系统

新型通用型血管腔内介入手术机器人是一

款专为微创血管腔内介入治疗设计的手术机器人系统。整个系统采用主从复合式结构,由操作控制台和4条机械臂构成的手术系统组成。操作控制台放置在导管室外,术者通过操作控制台完成全部介入手术操作。操作指令通过控制器局域网总线通信传送给从端操作手,通过比例-积分-微分控制算法保证从端运动的精度。手术系统采用十二自由度多机械臂协同的技术方案。机械臂采用抓手夹持的方式,抓手采用V型开口设计以保证导管处于夹持机构的中心。通过建立弹簧圈压缩力和夹持力的模型关系,输出端可以通过测量弹簧的压缩力(程度)获得夹持力大小。

1.2 实验动物

由海军军医大学动物实验中心提供58kg雌性家猪一头,在获得海军军医大学伦理委员会

批准后于海军军医大学血管外科中心完成动物实验。术前及术中给予人道关怀,于术后处死。

1.3 手术过程

通过Seldinger技术穿刺右侧股动脉并置入内径8F短鞘(Terumo),建立血管入路。引入0.035in导丝(Terumo)及外径5F的猪尾导管(Cordis),将导丝、导管末端从机械臂抓手的夹持孔穿出(如图1)。由机械臂1夹持外鞘,机械臂2、3分别操控导管和导丝。通过机械臂2、3配合将导丝送至腹主动脉下段后跟进导管。撤导丝,造影并测量靶血管直径。再次引入0.035"导丝,手动撤出猪尾导管,沿导丝自短鞘内置入内径6F的Balkin长鞘(COOK)并由机械臂1夹持。引入外径5F的单弯导管(AngioDynamics),穿过夹持孔并由机械臂2夹持导管前端将导管送至腹主动脉分叉处后利用路径图功能,通过机械

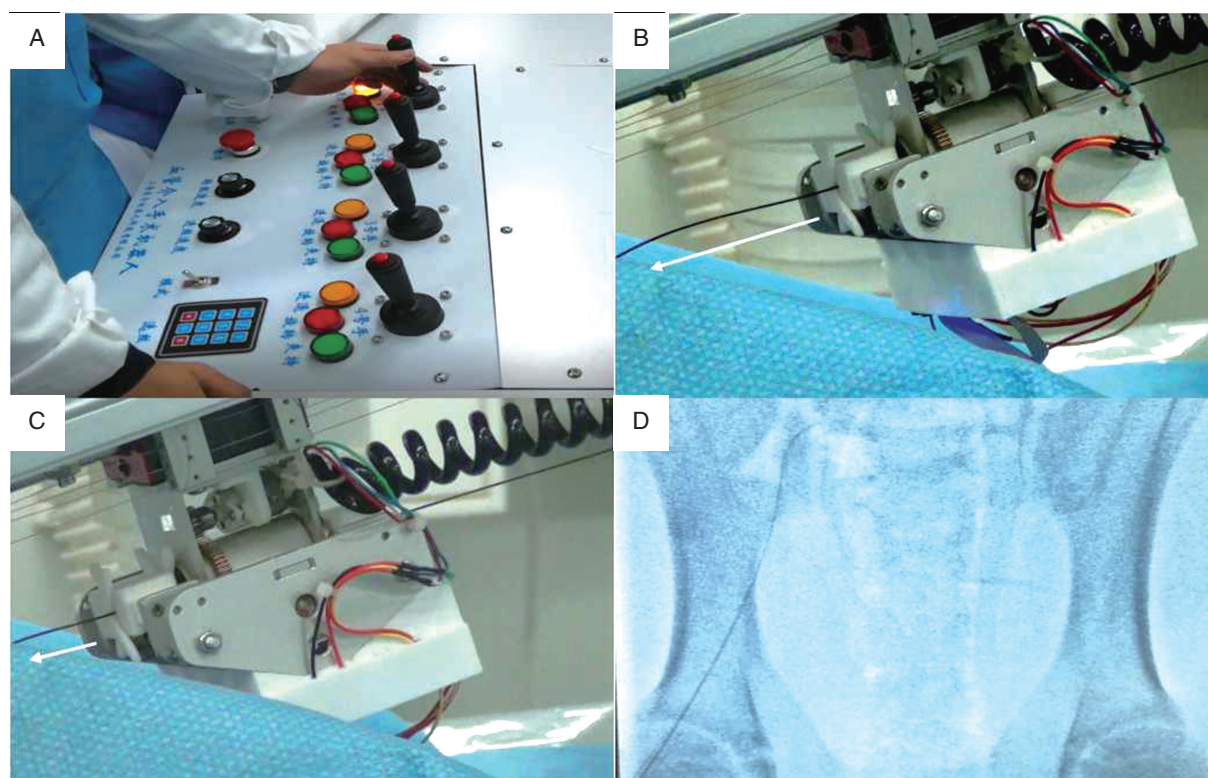


图1 机器人推进导丝操作

Figure 1 Guidewire pulling

注: A. 机械臂1的操作手柄; B、C、D. 导丝前进过程,白色箭头所示为导丝前进方向。

臂 2、3 配合将导丝选至对侧髂内动脉。机械臂 3 固定导丝末端，通过机械臂 2 跟进导管，继而由机械臂 1 跟进外鞘并夹持固定（如图 2）。手动交换 0.018" V-18 导丝（Boston Scientific）。通过机械臂 2、3 配合退出导管后手动引入 8mm × 60mm（CROWNUS，MicroPort）自膨式裸支架一枚。机械臂 4 夹持并固定导丝末端，机械臂 2 将支架移植输送至目标位置，由机械臂 3 夹持并固定输送系统末端以提供支撑，机械臂 2 夹持输送系统前端并后撤以释放支架，完成对侧髂内动脉支架植入（如图 3）。保留导丝、撤出输送系统及长鞘。沿导丝自短鞘引入 8mm × 60mm（CROWNUS，MicroPort）自膨式裸支架两枚，机械臂 4 夹持固定导丝，由机械臂 2 将输送系统头端推进至同侧髂总动脉，通过机

械臂 2、3 配合完成支架的释放。撤出输送系统，再次造影评估支架释放的效果及可能存在的手术相关并发症，术毕。

2 结果

通用型血管腔内介入手术机器人能够使用从 0.018" 导丝到外周支架输送系统在内不同尺寸的腔内介入器具。本次实验中采用预先备好的 3 枚 8mm × 60mm（微创）自膨式金属裸支架，通过通用型血管腔内介入手术机器人辅助完成了双侧髂动脉支架成形术。手术过程顺利，术后造影显示支架定位准确，无明显移位（如图 4）。除左侧髂内动脉支架远端血流变细外，其余血管血流通畅，考虑支架放大率过大导致支架远端血管痉挛所致。整个手术过程耗时 50min，由

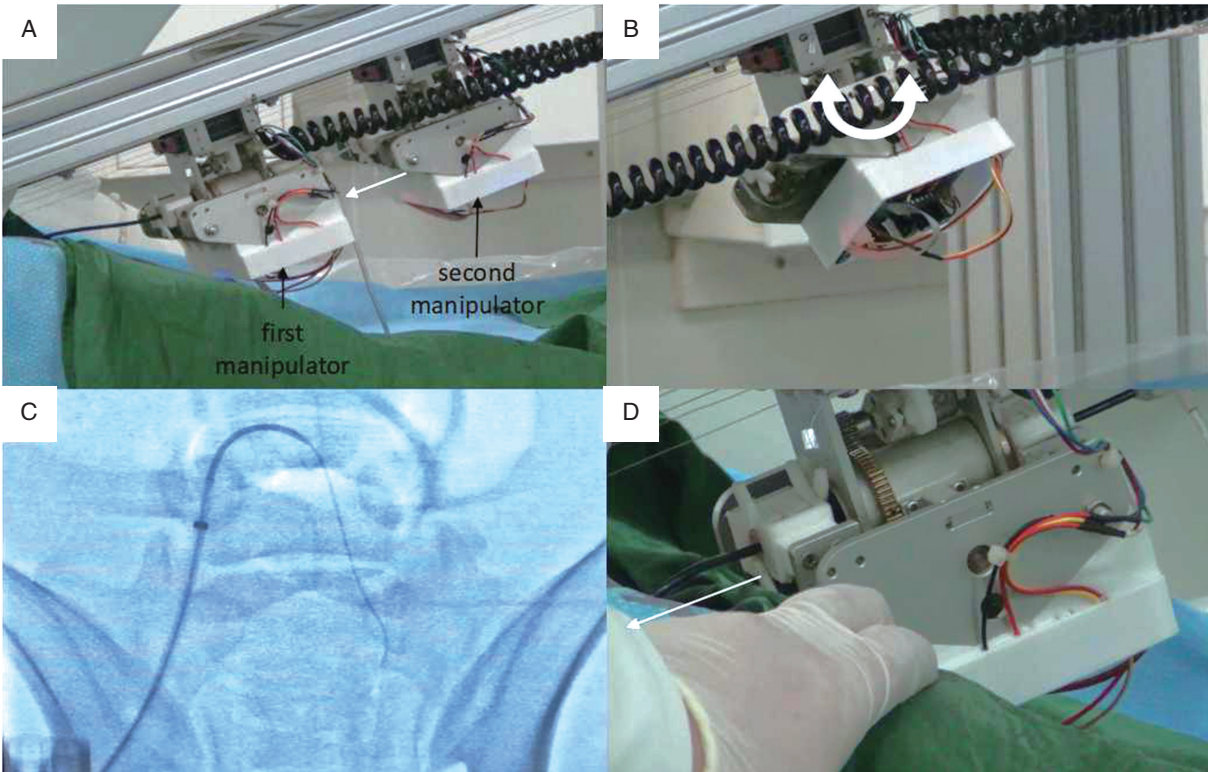


图 2 翻山过程

Figure 2 Crossing actions

注：A. 机械臂 1 固定翻山鞘，机械臂 2 进导管；B. 旋转导管使导管头对准对侧髂动脉开口；C. 导丝选至对侧髂动脉；D. 跟进翻山鞘。

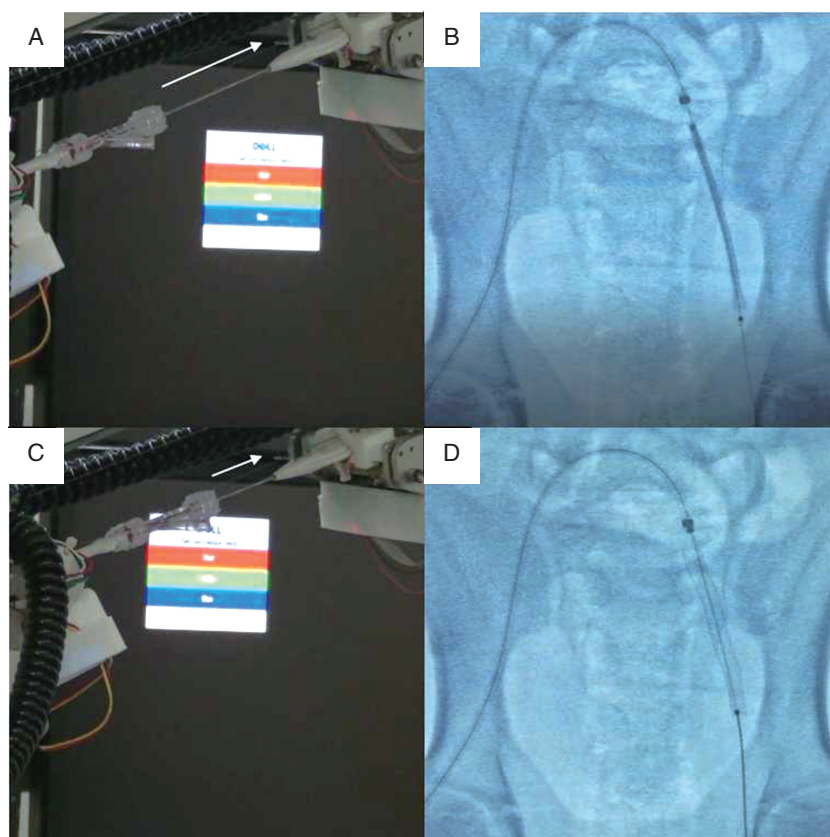


图3 支架释放过程

Figure 3 Stent releasing

注：A. 机械臂3把持手柄，机械臂2夹持释放装置（箭头所示为机械臂2运动方向）；B. 支架释放前（箭头所示为机械臂2运动方向）；C. 回撤机械臂2，完成支架释放；D. 支架释放术后。



图4 双侧髂动脉支架置入术后透视

Figure 4 X-ray image after iliac artery stent implantation

机器人完成的手术过程耗时38min。除穿刺、置鞘及更换导丝、导管外，其余操作均由机器人完成，包括超选、翻山和支架的释放过程。整个手术过程比较平稳，且效果满意，未出现夹层、穿孔等手术相关并发症。

3 讨论

在过去的十余年中血管腔内介入手术机器人逐渐登上历史舞台^[2-3]。不少研究者认为机器人在治疗精度和稳定性上相对传统血管腔内介入手术有一定优势。此外，操作方式的改变在增加术者舒适感的同时，也降低了暴露于射线下的时间。然而，在设计上以及技术上仍然存

在一定的局限性。大部分血管腔内介入手术机器人不能使用商品化血管腔内介入器具。此外，很多操作仍需术者在射线下手动完成，无法实现全步骤远程操作^[4]。

本研究采用新型通用型血管腔内介入手术机器人，利用现有商品化血管腔内器具成功实现了同侧及对侧髂动脉支架置入。通过模拟主刀及助手的协同操纵，完成了术中包括超选、翻山等多项复杂操作，突破了现有血管腔内介入手术机器人无法释放血管内支架的技术难题。此外，通过预先设定的程序控制多条机械臂协同完成复合动作，能够自动化完成腔内介入器具的前进、后撤和旋转运动。根据法国一项多中心研究统计，髂动脉支架成型术中平均造影用时 $(4.9 \pm 5.7) \text{ min}$ ^[5]。以本次实验为例，完成双侧髂动脉支架成形术时，术者于射线暴露的时间 $<1 \text{ min}$ ，人手仅需完成穿刺、置鞘、更换导丝导管的操作，进一步降低了职业性损伤。

相对于 MagellanTM (Hansen Medical)、Amigo (Catheter Robotics, Inc.)、CorPath 200 System (Corindus, Inc.) 三款较成熟的机器人系统^[4, 6-7]，这款新型通用型血管腔内介入手术机器人采用开放式的结构设计，无须特制的血管腔内介入手术器具，即能够使用目前市面上商品化的导丝、导管以及外周支架系统。此外，手术系统采用十二自由度多机械臂协同的技术方案，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。该手术系统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。其机械臂采用 V 型抓手夹持的方式相对于摩擦轮挤压的方式对血管腔内介入器具的保护作用明显改善（如图 5）。抓手张开时，可沿夹持孔引入或者更换血管腔内介入

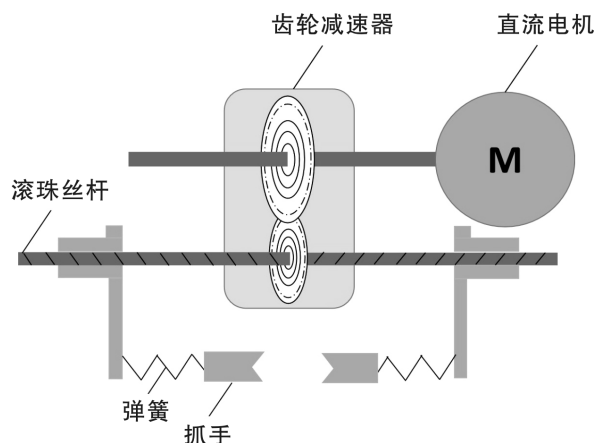


图 5 夹持装置结构

Figure 5 Holding device

手术器具。抓手的夹持能够提供足够的夹持力，较好地把握血管腔内介入器具。在操作控制上，术者可以通过导管室外的操作控制台进行远程操作，操作指令通过控制器局域网总线通信传送给末端机械臂，通过机械臂能够完成线性运动和旋转动作。两种运动分别采用不同的驱动方式和控制方法。机械臂的直线运动限制在轴长 1.8m 导轨上，由直流电机通过钢丝驱动，可以完成血管腔内介入器具的轴向运动，实现导丝、导管的前进和后撤。输入端通过脉冲宽度调制的方法改变驱动电机的输入电压，从而完成对输入端直线运动速度的控制。机械臂的旋转运动采用步进电机驱动、齿轮传动的方式。步进电机由电脉冲组驱动，单次周向旋转角度为 61.2° ，输入端通过控制电脉冲组的个数和间隔时间来控制机械臂旋转的角度和角速度，通过单臂的重复动作实现器具在血管腔内介入的旋转。此外，比例-积分-微分控制算法能够修正速度值，能够在运动过程中受到干扰的时候自动调整速度值，保证操作的稳定性，具有隔离手部颤抖、精细动作放大等技术特征。

综上所述，新型通用型血管腔内介入手术机器人能够代替人手完成外周支架置入的全过程，有效降低介入医师职业暴露。有望在血管

腔内介入治疗领域逐步推动现有的治疗模式向精细化、机械化、自动化、零射线化转变。本课题组在初期的实验中取得了较为满意的效果,但若应用于临床治疗,目前的系统还需不断的改进。首先需要解决的是力反馈。手术过程中需要了解血管的可通过性,如果盲目推进可能造成血管夹层甚至管壁破裂的可能。目前国内外研究者主要通过在导管前端安装力敏传感器,但无法辨别阻力来自血管壁还是来自于鞘管的摩擦^[8]。其次,建立血管腔内导航系统。导航系统是术者更是血管腔内介入手术机器人的眼睛,应用导航系统需要采集大量的患者影像资料,通过云计算辅助下实现最优化的治疗效果。此外,移植物感染是血管腔内介入治疗的严重并发症,介入手术机器人需满足无菌条件的要求。课题组在下一步的研究中拟将4个机械臂推进的阻力直接加载至4个操作手柄上,无论是导丝、导管都能有独立的力反馈,使术者对操作有更直观的感受;通过与其他科研机构合作的方式建立血管腔内导航系统,并加载至新型通用型血管腔内介入手术机器人,使得血管超选和定位更精准;并将通过可拆卸、替换式机械臂的设计解决无菌条件的需求,进一步提升应用范围。

4 结论

机器人辅助下进行血管腔内介入治疗相对传统血管腔内介入手术具有潜在优势,前期的实验研究取得了令人鼓舞的结果。因此,进一

步改进现存不足并开展临床前研究是下一阶段工作的重点。

参考文献

- [1] Mendes Pereira V, Cancelliere N M, Nicholson P, et al. First-in-human, robotic-assisted neuroendovascular intervention[J]. *J Neurointerv Surg*, 2020, 12(4): 338–340.
- [2] Mahmud E, Schmid F, Kalmar P, et al. Feasibility and Safety of Robotic Peripheral Vascular Interventions: Results of the RAPID Trial [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2016, 9(19): 2058–2064.
- [3] Granada J F, Delgado J A, Uribe M P, et al. First-in-human evaluation of a novel robotic-assisted coronary angioplasty system. *JACC Cardiovasc Interv*, 2011, 4(4): 460–465.
- [4] Duran C, Lumsden A B, Bismuth J. A randomized, controlled animal trial demonstrating the feasibility and safety of the Magellan™ endovascular robotic system [J]. *Ann Vasc Surg*, 2014, 28(2): 470–478.
- [5] Maurel B, Hertault A, Salomon du Mont L, et al. A Multicenter Survey of Endovascular Theatre Equipment and Radiation Exposure in France during Iliac Procedures [J]. *Ann Vasc Surg*, 2017, 40(4): 50–55.
- [6] Rafii-Tari H, Payne C J, Yang G Z. Current and emerging robot-assisted endovascular catheterization technologies: a review [J]. *Ann Biomed Eng*, 2014, 42(4): 697–715.
- [7] Datino T, Arenal A, Pelliza M, et al. Comparison of the safety and feasibility of arrhythmia ablation using the Amigo Robotic Remote Catheter System versus manual ablation [J]. *Am J Cardiol*, 2014, 113(5): 827–831.
- [8] Rafii-Tari H, Payne C J, Riga C, et al. Assessment of navigation cues with proximal force sensing during endovascular catheterization [J]. *Med Image Comput Comput Assist Interv*, 2012, 15 (Pt 2): 560–567.