

血管介入手术机器人的临床设计及技术实现

王坤东¹, 陆清声², 陈冰¹, 陈政², 沈毓², 肖承东¹

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

摘要 目前, 随着血管介入手术日益普遍, 对介入诊疗的要求也越来越高。血管介入手术的远程遥控机器人系统, 既可以解决介入医生射线累积损伤问题, 又可以利用机械系统的精准性、稳定性来提高手术质量, 因此成为未来血管介入高端诊疗装备的发展方向之一。本文从临床应用的角度出发, 提出了一种新型的血管介入手术机器人的临床设计方法及其技术实现。首先, 基于医生的实际操作, 提出了模仿医生旋捻动作的导管导丝仿生操作手; 其次, 基于临床手术场景, 提出了多手协同的导管导丝复合操作模式, 应对复杂操作要求; 最后, 给出了初步的技术实现和样机验证。实验结果表明, 该样机表现出了高度的稳定性和灵巧性, 可以实施复杂多样的手术动作, 并满足临床需求。

关键词 血管介入机器人; 仿生操作手; 多手协同

中图分类号 R608 R654.4 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2020) 04-0243-07

Design and technical realization of endovascular intervention robot in clinical practice

WANG Kundong¹, LU Qingsheng², CHEN Bing¹, CHEN Zheng², SHEN Yu², XIAO Chengdong¹

(1. Department of Instrument Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200240, China; 2. Department of Vascular Surgery, the First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

Abstract Since more and more interventional vascular surgeries are performed, higher requirements on interventional

收稿日期: 2020-03-02 录用日期: 2020-05-25

Received Date: 2020-03-02 Accepted Date: 2020-05-25

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

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

引用格式: 王坤东, 陆清声, 陈冰, 等. 血管介入手术机器人的临床设计及技术实现 [J]. 机器人外科学杂志, 2020, 1 (4): 243-249.

Citation: WANG K D, LU Q S, CHEN B, et al. Design and technical realization of endovascular intervention robot in clinical practice [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2020, 1(4):243-249.

therapy are expected. Remote control robot system for endovascular intervention surgery could avoid accumulated X-ray harm during interventional surgery, while the machines' precision and steady performance will ensure the quality and safety of surgery. Therefore, the endovascular intervention robot will be the trend of high-end medical interventional equipment. This paper mainly proposed a novel design and the way to realize it from the views of clinical practice. Firstly, a biomimetic manipulator is designed to imitate the doctor's clamping, push-pulling and rotation, as well as the combination of these three motions. Secondly, the mode of multi-manipulator coordination of guidewires and catheters is proposed to perform the complex action based on the intervention surgery procedures. Finally, a preliminary technical realization and prototype verification are reported. The experiments show that the prototype could accomplish the complex and diversified surgical actions with high stability and flexibility.

Key words Endovascular intervention robot; Biomimetic manipulator; Multi-manipulator coordination

血管介入手术机器人是一种主从式的机电装备。医生通过主端手柄输入动作,机器人从端复现医生手部动作完成手术操作。一方面,主从操作可以使医生在远离射线的环境中进行操作,从而可以避免射线累积损伤;另一方面,机电装备的高精密运动检测与控制、动作执行的高度稳定性可以克服人手的缺陷,从而可以提升手术的精准性和稳定性,提高手术质量。因此,血管介入手术机器人已经成为将来介入医疗技术的发展趋势之一,正在被国内外研发机构全力推进。

目前,已经有多款血管介入手术机器人在临床上进行推进。Hansen 公司开发了 Sensei X 机器人,该机器人系统的目标在于远程机械导管的控制。随后,Magellan 机器人是在此基础上的新一代机器人主动导管系统,并在 2012 年得到了美国药监局 FDA 的 510(k) 许可,用于在外周血管中导丝以及机械导管的导航^[1-3]。西门子医疗子公司 Corindus 研发的 CorPath 系统业已获得美国 FDA 批准,可以被介入医师使用,其新一代产品型号 CorPath GRX 建立在第一代产品 CorPath 200 临床成功的基础上,可以进行外周血管介入。目前,在全球 50 多个心血管科室中拥有近乎 5 000 多个实施病例^[4-5]。中日两国在 2012 年曾经合作开发出一台血管介入手术机器人,在日本香川县和北京进行了跨洋远程动物

实验^[6-7]。张稳等^[8]在 2015 年研发出一种新型主从式血管介入手术机器人,该系统根据人工操作的特点,设计并完成了医生可两指操作的主操作手机构。长海医院陈政等^[9]报导了一种新型血管介入手术机器人的应用探究。邵林等^[10]在 2016 年研制了一种具备临场感技术的血管介入手术系统,开发出一种基于磁流变液的被动式力反馈装置。

综上所述,国内外的血管介入手术机器人系统研究有的已经处于临床应用阶段,但是临床反馈和市场的接受程度并非尽如人意。其中,目前这些最为关键的技术基本上只能实现某一个或者几个关键的操作环节,而临床需要的则是通用型、灵巧、稳定而且能实现医生大多数手术动作的机器人,以满足临床的复杂应用需求。为此,本文在国内外研究开发的基础上,从临床需求出发,进行血管介入手术机器人的设计,通过技术实现研制初步的实验室样机进行动物实验的验证。

1 临床设计与技术实现

本机器人在设计之初,充分考虑临床因素,通过观摩手术过程,制定的临床需求包括:如何来实现导管导丝的夹持、旋转、推拉等基本动作,对现有商业化介入器材的兼容性?如何完成主刀医生和助手的协同操作,实现复杂操

作？这些问题的融合解决决定了机器人整体的架构设计，也决定了这种机器人将来可能具有的能力。

1.1 旋捻机械手设计

在人手操作导管导丝时，一般的方法是拇指与食指、中指捏住导管导丝，然后对捻实现转动，手臂推送手腕实现推拉。在实现这个动作的过程中，应该注意到手指对导管导丝的兼容性很强，机构设计应该具有这种兼容性。

夹持手在工作时，由电机驱动带动电机的输出齿轮转动，通过齿轮传输带动双旋向螺杆转动，最后夹持手的两个手指相对运动。整个夹持手结构由夹持手支架固定在机械手旋转结构上，这样可以保证当夹持手夹持器具后，器具的中心可以与旋转结构的圆心重合，旋转动作才可以顺利完成。夹持机械手与器具接触的手指部分为“V”型结构，保证了在夹持器具的过程中可以自动实现对心，方便旋转动作和直线动作的控制（如图1）。除了夹持和转动之外，还需要设计直线移动机构，为了实现大范围的推拉，将其设计为钢丝传动机构（如图2）。整个机械手安装在滑块上，滑块由导轨支撑。钢丝带

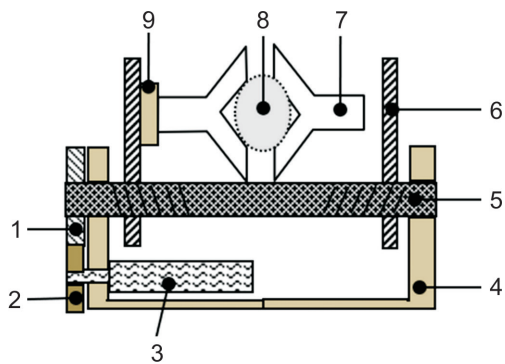


图1 夹持手驱动结构设计
Figure 1 Driving structure of clamping hand
注：1. 齿轮；2. 电机输出齿轮；3. DC 电机；4. 夹持手支架；5. 双旋向螺杆；6. 螺母；7. 夹持手手指；8. 被夹持器具；9. 弹性垫。

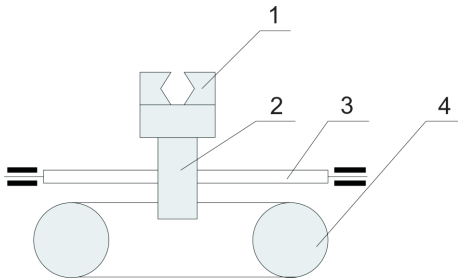


图2 推拉移动机构示意图
Figure 2 Push-pulling mechanism
注：1. 夹持旋转机械手；2. 滑块；3. 导轨；4. 钢丝传动轮系。

动滑块在导轨上做往复运动，整个装置由一个电机驱动。

1.2 多手协同机构综合与设计

多手协同是为了实现主刀医生及其助手的全部可能手术动作，因此在结构上集成了四组旋捻推送机械手，机构综合后一体化设计（如图3）。图3中1、2、3、4为夹持机械手，5为直线导轨，6为驱动电机，7为牵引钢丝绳的绕线盘。4只夹持机械手分别固定在4个滑块上，4个滑块限制在导轨上，直流电机通过钢丝牵引滑块来带动4只夹持机械手在导轨上完成直线运动。整个直线导轨长约1.8m用于配合导管导丝的长度，并且可以满足4只夹持机械手在导轨上可以拥有较大的运动范围，例如当完成血管内支架释放的时候，需要匀速拉动导管一段距离才可达到比较完美的释放状态，较长的导轨可以满足这一要求。

1.3 手术流程及其实现

典型的手术操作流程可以通过四手协作来实现（如图4）。其中1为鞘管夹持器，能够夹持鞘管防止鞘管运动。2、3、4、5为机械夹持手，可以完成导管导丝的夹持，前后移动和旋转。参照实际血管介入手术过程可对其运动过程分解为如下几个部分。

首先, 医生插入鞘管, 鞘管夹持器 1 夹紧鞘管 (如图 4A)。然后插入导丝, 由夹持器 5 夹住导丝向前推进至夹持器 2, 然后夹持器 2 夹住导丝将其插入鞘管内, 来回移动夹持器 5, 使导丝不断前进至夹持器 2, 松开夹持器 5 (如图 4B)。夹持器 2 夹住导丝移动导丝至鞘管内 (如图 4C)。夹持器 5 右移夹住导管, 夹持器 4 夹住导丝, 将导管插入导丝内 (如图 4D)。夹持器 4、5 松开, 由夹持器 4 夹住导管, 夹持器 3 夹住导

丝, 夹持器 3、4 相互配合移动将导管移至左端 (如图 4E)。夹持器 2 夹住导管, 夹持器 5 夹住导丝, 夹持器 3、4 松开, 由夹持器 2 将导管插入鞘管 (如图 4F)。松开夹持器 2、5, 由夹持器 3、4 相互配合将导管导丝插入病变部位 (如图 4G)。为更换导管, 将导管抽出, 换上所需功能导管, 夹持器 3、4 配合向右移出导管 (如图 4H)。当导管移除鞘管后, 夹持器 2 夹住导丝, 夹持器 5 夹住导管将导管拉出 (如图 4I)。

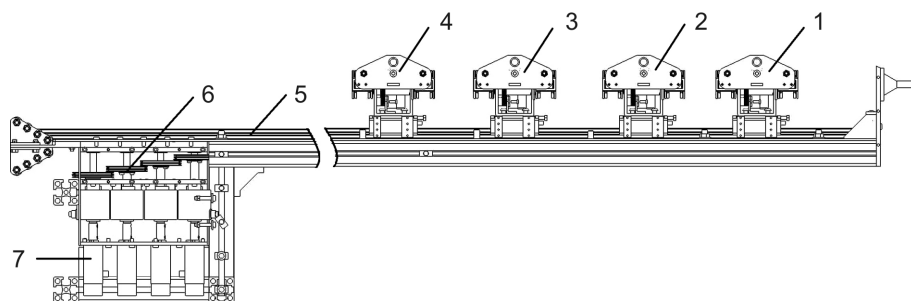


图 3 四手协同的机构综合

Figure 3 Coordination mechanism of four manipulators

注: 1. 夹持机械手 1; 2. 夹持机械手 2; 3. 夹持机械手 3; 4. 夹持机械手 4; 5. 直线导轨; 6. 驱动电机; 7. 牵引钢丝绕线盘。

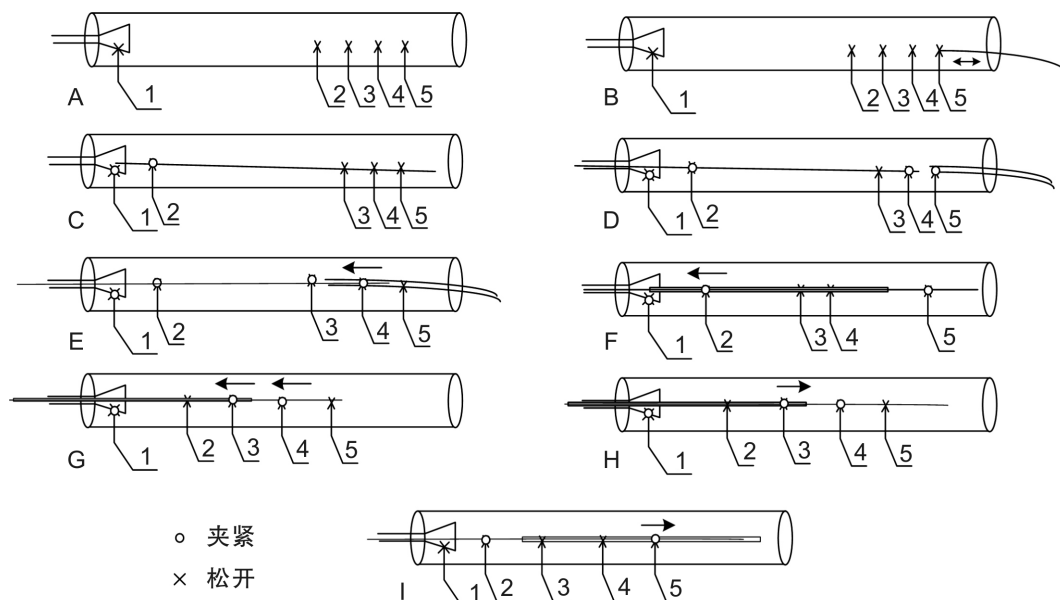


图 4 典型动作手术操作流程图

Figure 4 Operation actions diagram

以上多手协作可以实现导丝的置入、沿导丝进导管、换导管、换导丝等多种操作。

2 样机与实验

手术机器人的整体结构及样机（如图 5），从手与医学影像动态扫描装置被安装在患者端，在手术的过程中负责直接使用医疗器械与患者进行交互。手术主操作台和医学影像显示设备被放置在医生端，医生通过观察血管影像信息并操作力反馈手柄控制从手完成相关的手术操作。主从之间通过基于 TCP/IP 协议的通信系统实现手术过程中大量数据的实时交换。后续分别进行了体外实验和动物实验。

2.1 体外模拟实验

为了评估新型介入手术机器人模拟人手实施介入手术操作的可行性，在直视下通过对石英玻璃制成的腹主动脉－髂动脉血管模型进行了验证。术中由人工辅助完成穿刺、置鞘、更换导丝、导管及输送系统的操作，术者通过操作控制台控制 4 个夹持手的运动完成夹持、前进、后退、旋转等操作。在直视下通过新型介入手术机器人系统完成超选、支架释放等复杂腔内操作（如图 6）。

实验结果显示，机械臂的直线推进最大速度为 275mm/s、单个操作手最大夹持力为 13.89N，单次周向旋转角度为 61.2°，复合运行模式下可以旋转 360°甚至更大的角度。利用 1.5m 长的输送轴可以完成腔内器具的轴向运动。此外，通过预先设定的指令可同时控制多条机械臂协同完成复合动作，能够自动化完成腔内器具的前进、后撤和旋转运动，提高操作的连贯性和准确性。利用新型机器人能够代替人手完成除穿刺置鞘外的全部腔内操作，同时过滤了人手自发抖动起到滤波的作用，使得机器人辅助下的稳定性、精确性更优。

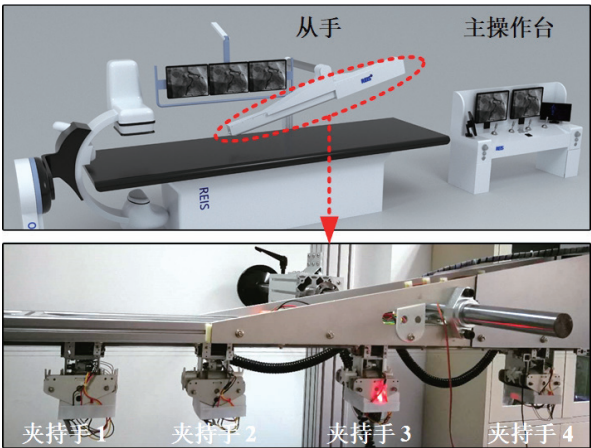


图 5 多手协同血管介入手术机器人样机
Figure 5 Multi-manipulator coordination endovascular intervention robot prototype



图 6 血管介入手术机器人体外实验
Figure 6 In vitro experiment of endovascular interventional robot

2.2 动物实验

为了验证体外实验的成效，进一步开展了动物实验（如图 7）。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的情况下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，并于术后处死。

手术过程包括：①穿刺右侧股动脉并置入内径 8F 短鞘（Terumo），建立血管入路；②引入 0.035" 导丝（Terumo）及外径 5F 的单弯导管（Cordis），将导丝、导管末端从机械臂抓手的夹持孔穿出；③通过多手协同在医生遥操作



图7 动物实验整体图

Figure 7 Overall plan of animal experiment

下运输器材至目标位置；④采用预先备好的3枚8mm×60mm（微创）自膨式金属裸支架，在机器人辅助下进行释放至髂动脉（如图8A）。手术中，人工穿刺、置鞘及更换导丝、导管，其他动作如超选、翻山和释放支架等由机器人完成。手术过程耗时50min，由机器人完成的手术过程耗时38min。手术过程平稳，未出现夹层、穿孔等并发症，支架置入成功，没有发现明显移位（如图8B）。

3 结论

本文从临床需求出发，进行了血管介入手术机器人的整体架构设计，使之能够满足临床上对于机器人避免射线损伤、灵巧、运动精准化、功能多样化、器材兼容化、工作稳定性的要求。具体进行了能够满足临床需求的从手端技术设计，并予以工程实现，开发出实验室样机，并进行了体外模拟实验和动物实验，结果表明该样机能够实现预期功能。当然，该样机距离临床应用还有一定的差距，需要在无菌化方面进行二次开发，另外对于如何提高主操作台医生的手感方面也需要做进一步的补充设计，主手端应该充分考虑从手端遇到的阻力，并将其加载在医生的操作手上，产生阻力感觉，提高医生的临场感。

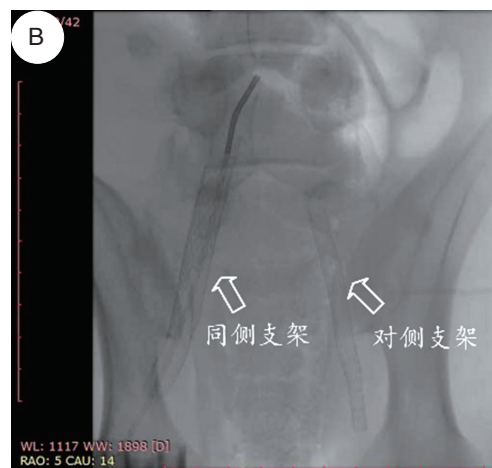


图8 动物实验手术

Figure 8 Operation procedures of Animal experiment

注：A. 支架释放过程；B. DSA 下支架释放。

参考文献

- [1] Al-Ahmad A, Grossman J D, Wang Paul J. Early experience with a computerized robotically controlled catheter system[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2005, 12(3):199-202.
- [2] 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]. Journal of cardiovascular electrophysiology, 2006, 17(10):1102-1105.
- [3] Ernst S, Ouyang F, Linder C, et al. Initial experience with remote catheter ablation using a novel magnetic navigation system: Magnetic remote catheter ablation[J]. Circulation, 2004, 109(12): 1472-1475.

- [4] Swaminathan R V, Rao S V. Robotic-assisted transradial diagnostic coronary angiography[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2018, 92(1): 54–57.
- [5] Smitson C C, Ang L, Pourdjabbbar A, et al. Safety and Feasibility of a Novel, Second-Generation Robotic-Assisted System for Percutaneous Coronary Intervention: First-in-Human Report[J]. J Invasive Cardiol, 2018, 30(4): 152–156.
- [6] Guo J, Xiao N, Guo S X, et al. Development of a force information monitoring method for a novel catheter operating system[J]. Information, 2010, 1(6): 1999–2009.
- [7] GUO J, GUO S X, XIAO N, et al. A Novel Robotic Catheter System with Force and Visual Feedback for Vascular Interventional Surgery[J]. International Journal of Mechatronics and Automation, 2012, 2(1): 15–24.
- [8] 张稳. 血管介入手术机器人操作主手设计及主从控制研究 [D]. 燕山大学, 2015.
- [9] 陈政, 沈毓, 陆清声, 等. 新型血管介入机器人应用可行性初探 [J]. 介入放射学杂志, 2018, 27(7): 651–654.
- [10] 邵林. 基于触觉临场感的血管介入手术机器人系统的研究 [D]. 天津理工大学, 2016.

《机器人外科学杂志》征稿及 2021 年征订启事

《机器人外科学杂志》(Chinese Journal of Robotic Surgery, 简称 CJRS) 是由中国出版集团主管, 世界图书出版公司主办, 中国医师协会医学机器人医师分会和中国抗癌协会腔镜与机器人外科分会等协办的国内公开发行的机器人外科全科学术期刊 (CN10-1650/R, ISSN 2096-7721)。旨在刊载机器人外科学领域新进展、新成果、新技术, 促进机器人外科学的应用和发展, 推动学术交流, 提高我国在该领域的科研、临床水平和国际影响力。

本刊倡导理论与实践相结合, 提高与普及相结合, 并实行严格的专家审稿制度, 依据稿件学术质量, 公平、客观地取舍稿件。初设述评、论著、综述、基础研究、病案报道、专栏、讲座、教育与护理、学术争鸣、国内外学术动态等栏目。本刊为双月刊, 大 16 开本, 图随文走, 全彩印刷, 80 页 / 期, 定价 50 元, 全年 6 期 (300 元), 可直接向本刊编辑部订阅 (户名: 世界图书出版西安有限公司; 开户行: 工商银行西安市北大街支行; 账号: 3700 0205 0924 5232 147)。

本刊对录用论文实行免费快速发表, 不收取作者任何费用, 也未授权或委托任何个人或网站受理作者投稿, 谨防诈骗。投稿方式: 1、官网投稿系统: www.jqrwkxzz.com; 2、编辑部信箱: jqrwkxzz@163.com。编辑部电话: 029-87286478。

本刊编辑部