

腔内手术机器人在主动脉弓上血管造影中的应用 及安全性评价

谭晋韵¹, 贾罗琦², 史伟浩¹, 余波³

(1. 复旦大学附属华山医院血管外科 上海 200040; 2. 复旦大学附属妇产科医院 上海 200011;
3. 复旦大学附属浦东医院血管外科 上海 201399)

摘要 **目的:** 应用自主研发的远程控制血管腔内手术机器人系统完成动脉造影手术, 并评价其有效性及安全性。**方法:** 使用三维人体血管模型及巴马小型猪, 在 DSA (Digital subtraction angiography, DSA) 下远程控制血管腔内手术机器人操控导管自股动脉入路进入血管模型及实验动物的主动脉弓和三级血管, 完成猪全脑血管造影, 并对标记部位行组织切片, 评价系统有效性及安全性。**结果:** 血管腔内手术机器人可成功进入体外模型主动脉弓及三级血管分支, 并在体内研究中成功完成猪全脑血管造影, 术后猪主动脉弓及各标记部位组织切片中血管内膜未见明显损伤。**结论:** 本研究证实远程控制腔内机器人系统可在动物模型中成功完成弓上动脉及全脑血管造影, 超选目标血管及造影过程安全有效。

关键词 机器人手术系统; 血管腔内手术; 脑血管造影; 动脉内膜损伤

中图分类号 R608 R654.4 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721 (2020) 04-0250-08

收稿日期: 2020-03-02 录用日期: 2020-07-21

Received Date: 2020-03-02 Accepted Date: 2020-07-21

基金项目: 浦东新区科技发展基金创新资金 (PKJ2012-Y68); 上海市重点专科项目 (ZK2019A10)

Foundation Item: Shanghai Pudong District Science Project (PKJ2012-Y68); Program for Medical Key Department of Shanghai (ZK2019A10)

通讯作者: 余波, Email: paul.yubo@gmail.com

Corresponding Author: Yu Bo, Email: paul.yubo@gmail.com

引用格式: 谭晋韵, 贾罗琦, 史伟浩, 等. 腔内手术机器人在主动脉弓上血管造影中的应用及安全性评价 [J]. 机器人外科学杂志, 2020, 1 (4): 250-257.

Citation: TAN J Y, JIA L Q, SHI W H, et al. Evaluation of effectiveness and safety on remote-control endovascular robot in supra-arch arterial angiography [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2020, 1(4): 250-257.

Evaluation of effectiveness and safety on remote-control endovascular robot in supra-arch arterial angiography

TAN Jinyun¹, JIA Luoqi², SHI Weihao¹, YU Bo³

(1. Vascular Surgery Department, Huashan Hospital, Fudan University, Shanghai 200040, China; 2. Obstetrics & Gynecology Hospital, Fudan University, Shanghai 200011, China; 3. Vascular Surgery Department, Pudong Hospital, Fudan University, Shanghai 201399, China)

Abstract **Objective:** To evaluate the effectiveness and safety on a self-developed remote-control endovascular robot in supra-arch arteries selection and angiography operation. **Methods:** The endovascular robotic system is controlled remotely to direct the catheter from femoral access to aortic arch and supra-arch tertiary vessels in a three-dimensional human vascular model and Bama mini-pigs to complete cerebral angiography under fluoroscopy of DSA. Pathological examination of arterial tissue at marked sites was performed to evaluate the safety. **Results:** The endovascular robot can successfully enter the aortic arch and supra-arch tertiary vessels in vitro model and complete the porcine cerebral angiography. Postoperative porcine aortic arch and supra-arch vascular tissue pathological examination showed no obvious injury on arterial intima in areas of interest. **Conclusion:** This study confirmed that remotely controlled endovascular robot can successfully perform supra-arch arteries and cerebral angiography in vascular and animal model. The experimental process of super-selection and angiography is safe and effective.

Key words Robotic surgery system; Endovascular operation; Cerebral angiography; Arterial intimal injury

目前,血管腔内技术广泛运用于心脑血管、主动脉与外周血管疾病的诊治以及肿瘤介入治疗等领域,已逐渐取代开放手术,成为许多疾病的首选治疗方案。随着介入手术量的不断增加,参与手术的医护人员面临着因长时间电离辐射可能导致的皮肤损伤、白内障和恶性肿瘤等风险,以及因长期穿着铅衣和铅帽等防护设备造成的关节和椎间盘损伤^[1-2]。近年来,以达芬奇手术机器人为代表的机器人辅助技术不断成熟,其提供的高分辨图像以及在狭小空间内实现精确稳定操作等优势使之得以广泛应用于普通外科、泌尿外科和心胸外科等多个领域^[3-5]。理想的血管腔内手术机器人应实现操作者在射线范围外对进入血管内的器具进行无延时的精确操控,并兼具良好的通过性和力学反馈,以避免对患者血管壁造成损伤。本研究团队与多方合作共同开发出一款具有远程数控功能的血

管腔内手术机器人系统,曾报道通过在三维人体血管模型和巴马小型猪上进行的体内外测试证实其能在远程控制下完成主动脉及弓上三级血管的超选和造影^[6],本文着重报道其操作过程及安全性评价。

1 材料与方法

1.1 实验材料

体外实验采用三维人体血管模型(深圳先健公司提供),按1:1尺寸模拟正常人体股动脉、主动脉至颈动脉血管各分支。体内实验动物为巴马小型猪(上海甲干生物科技有限公司),性别不限,6~10月龄,体重28~40kg。动物实验在复旦大学附属浦东医院数字减影血管造影(Digital subtraction angiography, DSA)手术室(PHILIPS ALLURA XPER FD20)完成。麻醉前给药:

硫酸阿托品注射液（北京双鹤）0.05mg/kg；麻醉用药：盐酸赛拉嗪注射液（吉林华牧）3mg/kg 肌肉注射，舒泰 50（Virbac 公司，法国）3.5mg/kg 静脉滴注。远程控制血管腔内手术机器人系统（上海庆之医疗科技有限公司提供）由数控多功能导管、机器人操作臂和远程控制系统组成，导管头部多个关节可通过床旁机器人操作臂接受远程操控指令，向指定角度的目标血管分支弯曲、前进及后退，配合导丝完成分支血管的超选、导丝交换及造影等功能。远程控制系统由 DSA 手术室外的控制箱和触摸式平板组成，由控制箱接受医生操作指令，通过无线信号遥控 DSA 床旁的机器手臂操控导管及导丝。

1.2 方法

1.2.1 体外实验

血管模型水平置于 DSA 手术台上，血管腔内手术机器人系统位于手术台右侧（如图 1A）。以 9F 短鞘（Terumo 公司，日本）固定于血管模型右侧股动脉入路处，短鞘尾部以特质金属连接器将可弯曲导引软管与鞘管连接，软管近远端内侧均有可调节间距的推送轮辅助导管进退，软管出口连接机器人操作臂。操作时，手动将 V-18 导丝（波士顿科学公司，美国）和多功能导管头端引入短鞘，导丝和导管尾部分别引入连接软管轨道至机械臂轨道内，并从机器手臂前段的导丝孔引出，导管尾端连接 Y 阀固定器并通过三通装置外接加压输液袋和造影剂（如图 1B）。连接完成后在 X 线透视下，操作医生通过监控室内的遥控面板远程操控导管依次进入人体血管模型的右髂动脉、腹主动脉、降主动脉和主动脉弓内，引导导丝配合导管分别进入模型的左锁骨下动脉、左颈总动脉、头臂干动脉、右颈总动脉以及右锁骨下动脉，记录进入每根血管的技术成功率和平均用时。

1.2.2 动物实验

实验猪全身麻醉，下腹部至双侧腹股沟区常规消毒铺巾，在超声引导下采用 Seldinger 技术穿刺右侧股动脉置入 9F 动脉鞘，手工引入 V-18 导丝和数控多功能导管，通过专用连接器将鞘连接至专用软管及远程数控血管腔内手术机器人系统（如图 1C）。操作及造影工程中通过 Y 阀以动脉加压袋保持肝素盐水持续滴注，术者在 DSA 手术室外的监控室内通过触摸式面板远程控制机器人操作臂操控多功能导管依次进入实验动物的腹主动脉、降主动脉、主动脉弓，撤出导丝完成造影，再次引入导丝并在路图引导下使用机器手臂控制多功能导管配合导丝分别进入左无名动脉、右无名动脉、右折返动脉、颈内动脉总干、左颈内动脉、右颈内动脉等目标血管完成造影（如图 1D）后，使导丝停留在目标血管内的同时，操控导管后退直至完全退出血管鞘。记录操作成功率及平均用时。

1.2.3 病理检查

造影后继以常规饲料喂养动物并添加拜阿司匹林 100mg/d（拜耳公司，德国），4 周后过量麻醉处死动物，打开胸腔，分离主动脉，观察胸腹主动脉外膜及有无假性动脉瘤、夹层或壁间血肿，完整取出胸主动脉及弓上各分支动脉，取材以 10% 甲醛液体固定，选取弓上动脉血管分叉处及术中导管可能抵触及刮擦血管壁的位置，将组织标本分为以 5mm 为间隔的小段，石蜡包埋后制成厚度为 5 μ m 的切片，苏木精-伊红染色，采用 OLYMPUS BX51 光学显微镜观察血管内膜损伤情况。

2 结果

体内外实验显示本血管腔内手术机器人系统可准确地接受远程控制信号，操作过程稳定可靠，未发生卡顿、信号不畅或异常响应等现象。

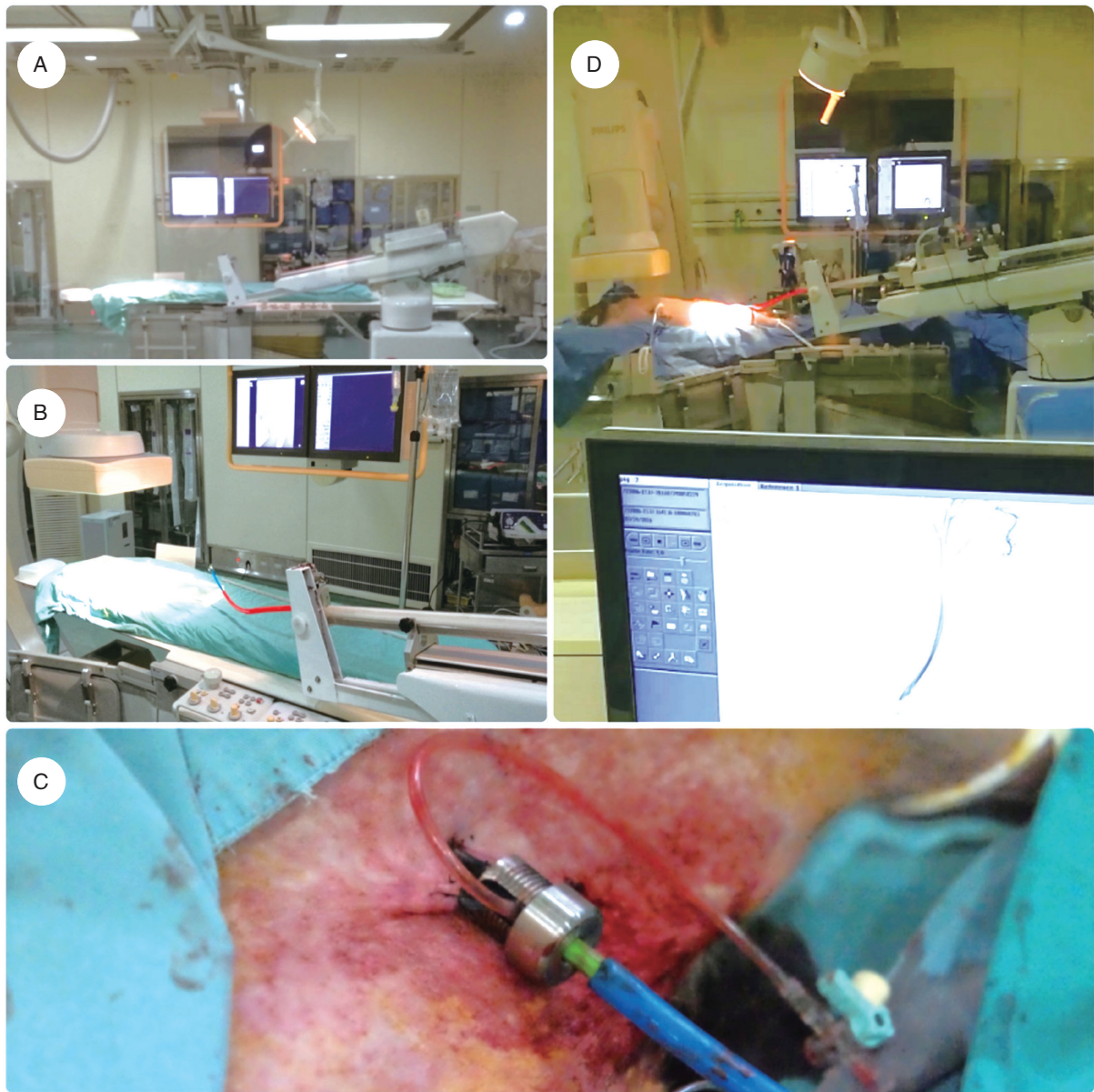


图 1 远程控制血管腔内手术机器人系统

Figure 1 Remotely controlled endovascular robot system

注：A. DSA 导管室；B. 体外实验机械臂与面管模型相接；C. 血管腔内手术机器人操控下实验动物（猪）脑血管造影；D. 体内实验右股动脉鞘及与机器人相连的专用连接器。

在体外三维血管模型实验中，采用远程触摸面板在 DSA 手术室外可成功控制机器手臂将多功能导管配合导丝进入模型三级血管分支左锁骨下动脉、左颈总动脉、头臂干动脉、右颈总动脉、右锁骨下动脉内，技术成功率 100%。实验过程除固定鞘管及与系统连接为人工操作，其余部

分均实现远程操控机器人完成。体外远程控制弓上分支血管超选平均总耗时为 (326.4 ± 41.9) s。

体内实验显示，远程数控血管腔内手术机器人能顺利完成猪全脑血管造影（如图 2），机器手臂和具有多重关节的专用造影导管可准确接收体外控制模块发出的指令，并配合导丝分别

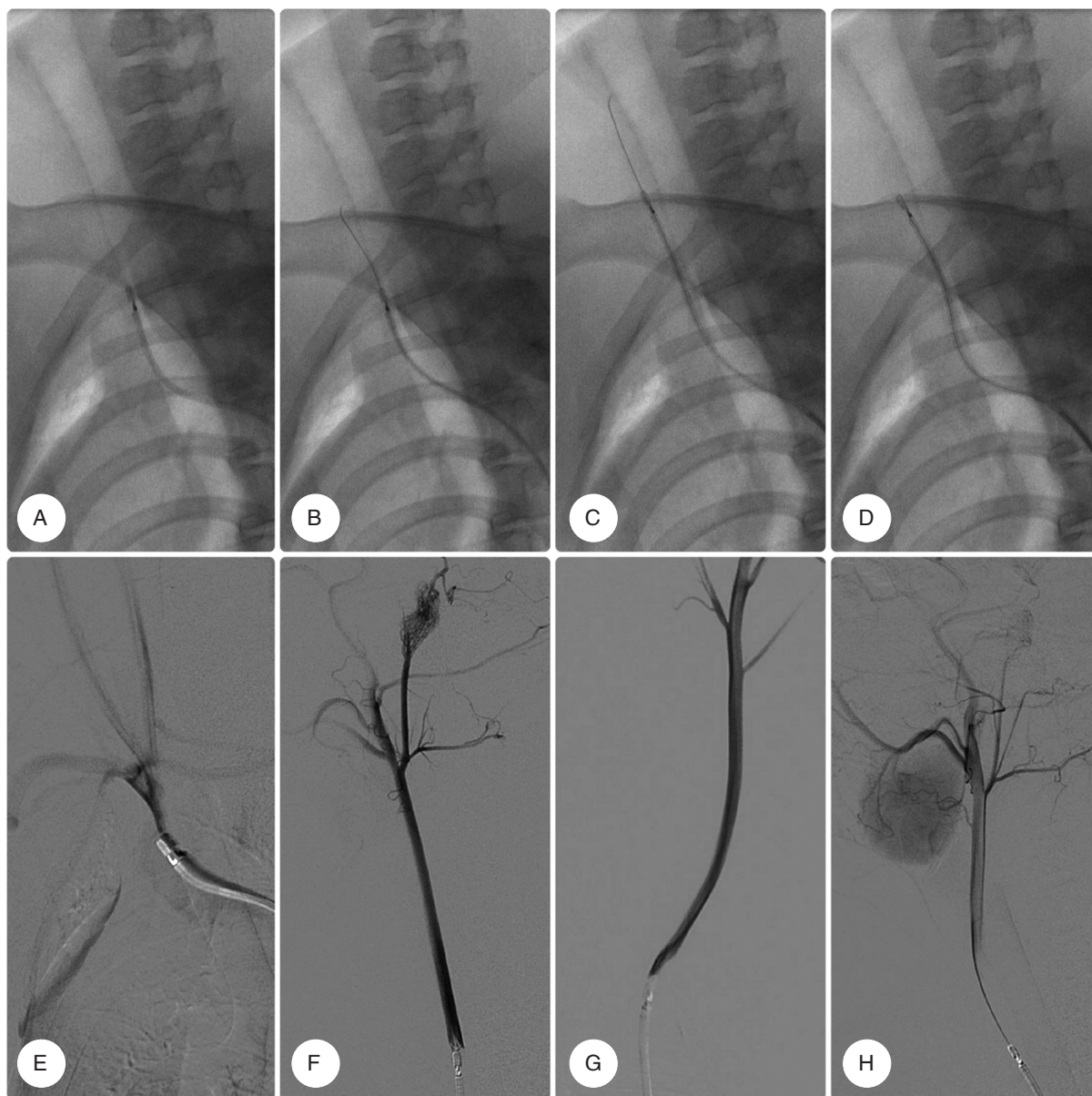


图2 远程控制血管腔内手术机器人完成猪脑血管造影

Figure 2 Pig cerebral angiography performed by remotely controlled endovascular robot

注：A~D. 造影导管配合导丝进入右无名动脉过程；E~H. 超选进入右折返动脉及双侧颈内造影图。

进入实验动物的主动脉弓，并依次准确进入左无名动脉、右无名动脉、右折返动脉、颈内动脉总干、左颈内动脉、右颈内动脉完成各分支血管的造影，且能实现撤出导管原位保留导丝。体内实验过程中除股动脉置鞘引入导丝和造影导管并通过专用软管连接机器人系统由实验者在DSA室内人工操作，其余部分均在监控室内完

成，弓上血管造影平均总耗时为 (934.0 ± 182.7) s。操作过程平稳准确，未出现动脉穿孔、夹层或假性动脉瘤等并发症。病理检查结果显示，小型猪主动脉弓上动脉开口处及颈动脉管腔未见狭窄，内膜光滑未见明显增厚，内皮细胞形态完整，排列有序，内弹力板完整未见破裂，血管中膜平滑肌细胞排列整齐，无明显增生(如图3)。

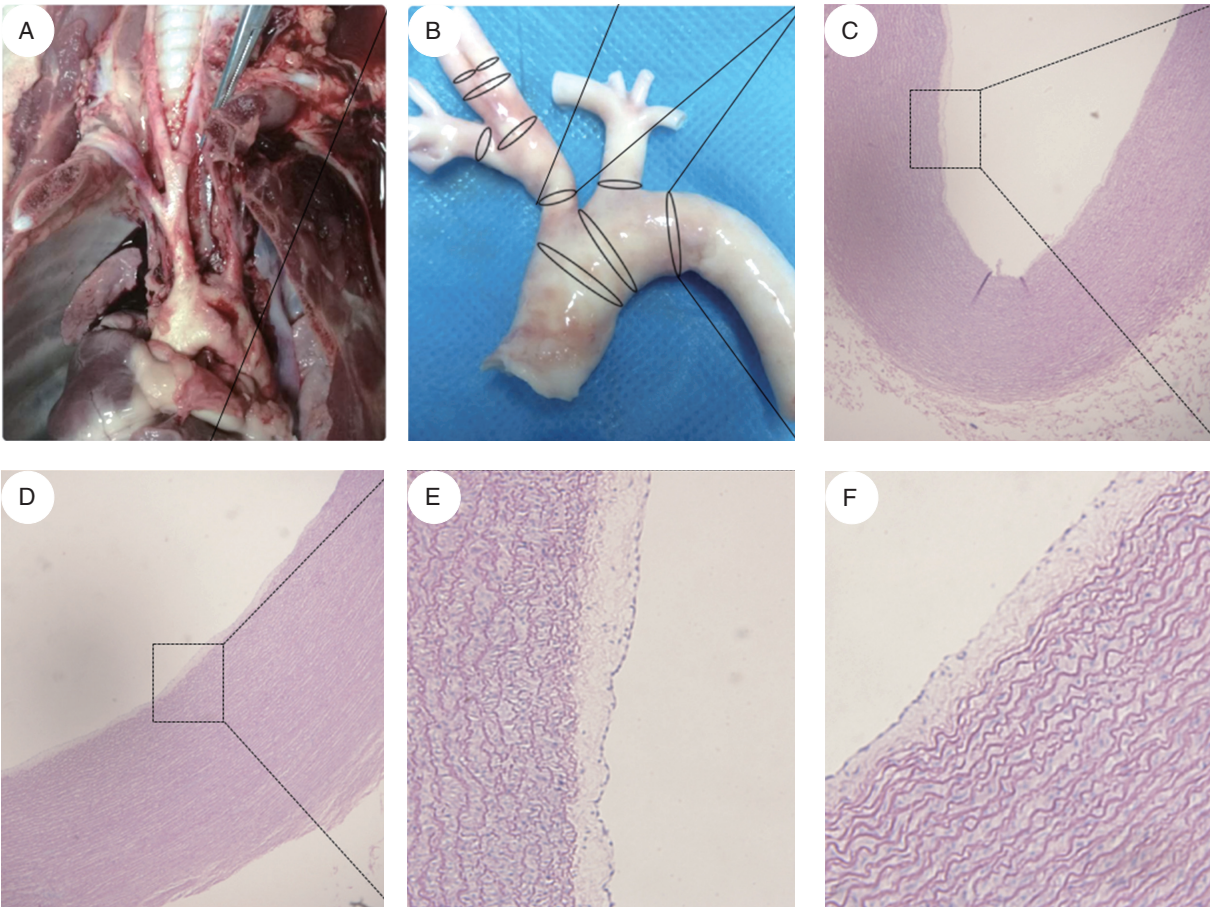


图3 术后目标血管安全性评价

Figure 3 Safety evaluation on target vessel after surgery

注：A~B. 示意实验动物主动脉弓及弓上分支标本及取材后检查位置；C~F. 分别为主动脉弓及右无名动脉标本的苏木精-伊红染色，未见管腔狭窄或内膜增厚，内皮细胞及血管中膜平滑肌细胞排列整齐（ $\times 20$ ， $\times 400$ ）。

3 讨论

随着中国人口老龄化进程加快和血管介入技术的不断发展，血管腔内手术的数量近年来呈快速增长。同时，从事介入手术的医护人员因长时间暴露在电离辐射环境下所引发的健康问题也越来越受到重视，因而亟待开发出可替代术者在放射线下实施介入手术的血管腔内手术机器人系统。

现代血管介入手术器械规格繁多，复杂的腔内手术更是需要在术中高频更换特定耗材。与现用于外科腔镜手术中的达芬奇机器人不同，

血管腔内手术机器人是在电离辐射环境下进行工作的，应用场景的不同意味着该系统不宜在手术室内常规配备床旁医护人员进行器材更换及机位调整，而是要尽量减少人工辅助的环节，甚至做到真正的“旁若无人”。此外，血管腔内手术机器人必须克服DSA影像“所见非所得”的局限，借助路图、C臂机多角度投射以及数字拟合等技术手段实现根据二维影像对器材实时位置在三维空间内的精准定位。最后，替代术者双手的机械臂与目标器官间的接触为非刚性连接，即力量传导至导丝或导管末梢的过程是一种柔性传递，中间涉及介质扭曲、轴向旋转

等复杂的力学分解,因此遥控部对终端的运动无法完全对应,必须通过一定的力学反馈和动态调整达到“指哪打哪”的状态,即数字化控制。上述这些特点,均为血管腔内手术机器人的研发和设计带来了挑战。

本研究采用的这款自主研发的远程控制血管腔内手术机器人系统,已能够实现目标血管的超选、造影、导丝交换等基本功能,除置鞘和机械臂连接等准备步骤,操作者可以在 DSA 手术室外通过无线网络遥控完成弓上动脉及脑血管造影手术。在手术器械的创新与研发中,安全性是根本前提,与系统配套的具有多重关节头部可调节弯曲度的导管能较好地适应三级血管分支的解剖形态,减少因反复进出、交换及旋转导管而导致的血管壁损伤。本研究选取了操作过程中可能导致血管壁受损的部位进行病理检查以评价系统的安全性,在标记的感兴趣区域内未观察到血管内膜损伤,证明其具备了较好的安全性。但该系统仍存在一些不足,如需在 9F 工作通道下完成、操作者通过触摸板无法获得更直接的力学反馈、对市场上的已商品化的球囊和支架等耗材不能通用等。

目前已经上市的血管腔内手术机器人系统按控制方式可分为磁导航技术和电机械技术两类,前者以 Stereotaxis 公司研发的 Niobe 磁导航心血管介入系统^[7-8]和 Magnetecs 公司的 CGCI 系统^[9]为代表,后者以 Hansen Medical 公司研发的 Sansei 和 Magellan 系统^[10-11]为代表;按系统兼容性可分为非兼容式和开放式两类,目前大多产品需使用与系统配套的特殊导管及导丝。Catheter Precision 公司研发的 Amigo 系统^[12]和 Corindus Vascular Robotics 公司的 CorPath 200 系统^[13]采取了开放式设计,平台可兼容部分商品化耗材。CorPath 200 已应用于冠状动脉的介入治疗,窦克非教授团队 2018 年报道了国内首例

机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗^[14],国内多个研发团队^[15-17]也分别报道了基于不同设计理念的血管介入机器人系统。但上述各类腔内手术机器人或因对操作环境和术者要求苛刻难以推广,或由于缺乏精确的力学反馈等技术原因现阶段尚不能实施复杂的血管介入手术操作,故均未实现临床的广泛应用^[18]。

血管腔内手术机器人在心脑血管及周围血管疾病的微创治疗方面具有独特优势和广阔的应用前景,必将成为本领域新的研究热点^[19]。通过跨学科合作研发具备更好的力反馈、更小的工作通道、适宜目前主流介入手术室场地条件、兼容目前市场上主要腔内手术器械并能实施更复杂介入手术的血管腔内手术机器人,将是未来发展的方向。

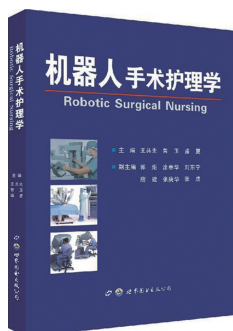
参考文献

- [1] Kirkwood M L, Arbique G, Guild J B, et al. Radiation brain dose to vascular surgeons during fluoroscopically guided interventions is not effectively reduced by wearing lead equivalent surgical caps[J]. *Journal of Vascular Surgery*, 2017, 68(2): 567-571.
- [2] Hertault A, Maurel B, Midulla M, et al. Editor's Choice- Minimizing Radiation Exposure During Endovascular Procedures: Basic Knowledge, Literature Review, and Reporting Standards[J]. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 2015, 50(1): 21-36.
- [3] Panesar S S, Britz G W. Endovascular Robotics: The Future of Cerebrovascular Surgery[J]. *World Neurosurgery*, 2019. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.06.126.
- [4] 我国达芬奇机器人手术统计数据[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2015, 22(8): 743.
- [5] 吴志远, 李拥军. 达芬奇机器人系统在血管外科的应用现状[J]. *中国普外基础与临床杂志*, 2016, 23(9): 1142-1145.
- [6] 谭晋韵, 贾罗琦, 史伟浩, 等. 血管介入远程数控机器人系统在血管造影中的体内外实验观察[J]. *中华医学杂志*, 2016, 96(42): 3412-3416.

- [7] Aagaard P, Natale A, Biase L D, et al. Robotic navigation for catheter ablation: benefits and challenges[J]. Expert Review of Medical Devices, 2015, 12(4): 457-469.
- [8] Carpi F, Pappone C. Stereotaxis Niobe® magnetic navigation system for endocardial catheter ablation and gastrointestinal capsule endoscopy[J]. Expert Review of Medical Devices, 2009, 6(5): 487-498.
- [9] Gang E S, Nguyen B L, Shachar Y, et al. Dynamically Shaped Magnetic Fields Clinical Perspective[J]. Circulation-arrhythmia and Electrophysiology, 2011, 4(5): 770-777.
- [10] Dunn J, Han S M, Weaver F A, et al. Early Clinical Experience with the Magellan™ Robotic System for Endovascular Procedures[J]. Annals of Vascular Surgery, 2015, 29(5): 879.
- [11] Giudice C D, Pellerin O, Neville M N, et al. Comparison of Two Endovascular Steerable Robotic Catheters for Percutaneous Robot-Assisted Fibroid Embolization[J]. CardioVascular and Interventional Radiology, 2018, 41(3): 483-488.
- [12] Khan E M, Frumkin W I, Ng G A, et al. First experience with a novel robotic remote catheter system: Amigo™ mapping trial[J]. Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology, 2013, 37(2): 121-129.
- [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-cardiovascular Interventions, 2017, 10(13): 1320-1327.
- [14] 宋晨曦, 杨伟宪, 丰雷, 等. 亚洲首例机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗报道 [J]. 中国循环杂志, 2018, 33(12): 1237-1238.
- [15] 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.
- [16] 徐武夷, 卢旺盛, 刘达, 等. 血管介入机器人临床应用报告 [J]. 中国血管外科杂志 (电子版), 2014, 6(1): 16-18.
- [17] 曹彤, 王栋, 刘达, 等. 主从式遥操作血管介入机器人 [J]. 东北大学学报 (自然科学版), 2014, 35(4): 569-573.
- [18] 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 (电子版), 2018, 10(4): 237-239.
- [19] Lumsden A B, Bismuth J. Current status of endovascular catheter robotics[J]. Journal of Cardiovascular Surgery, 2018, 59(3): 310-316.

《机器人手术护理学》购书信息

《机器人手术护理学》于2017年6月出版发行，由王共先、曾玉、盛夏教授主编。机器人手术系统是微创外科领域的革命性手术工具，目前国内外有关专著较少。《机器人手术护理学》是第一本介绍机器人手术护理学的专著，



具有较强的先进性和实用性。全书共分两篇，上篇简要介绍了机器人手术发展史，以及机器人手术相关的手术室人员、物品、安全、护理质量、整体工作模式以及绩效管理等，其中第二章和第三章比较详细地介绍了手术机器人设备和器械的构造特点以及如何正确安装使用、维护保养、清洁消毒等；下篇介绍了泌尿外科、普通外科、妇产科、胸外科等专科机器人手术的护理配合。本书文字简练、图文并茂，层次清楚、通俗易懂，可供从事相关专业的医学人员使用。

