

机器人技术在冠状动脉介入治疗中的应用与研究进展

陈安天¹, 王晨雨¹, 段晓琴²

(1. 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院心内科 北京 100730;

2. 吉林大学第二医院康复科 吉林 长春 130041)

摘要 近年来计算机相关技术飞速发展,为机器人在医学领域的应用奠定了坚实的基础,除了应用较多的外科领域之外,机器人辅助手术系统在经皮冠状动脉介入治疗方面也有所建树。与传统介入治疗不同,机器人辅助手术系统能够使术者所受的辐射量减少95%以上,且操作更加精准,但仍存在设备庞大、费用高昂等问题。本文旨在对机器人手术历史及其在经皮冠状动脉介入治疗的应用做一综述。

关键词 机器人; 冠状动脉造影; 经皮冠状动脉介入治疗

中图分类号 R543.3 **文献标识码** A **文章编号** 2096-7721(2021)01-0060-06

Research and application progress of robot technology in percutaneous coronary intervention

CHEN Antian¹, WANG Chenyu¹, DUAN Xiaoqin²

(1. Department of Cardiology, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. Department of Rehabilitation, the Second Hospital of Jilin University, Changchun 130041, China)

Abstract In recent years, the rapid development of computer-related technology has laid a solid foundation for the application of robot in the field of medicine. In addition to the application of surgical fields, robot-assisted surgical system has also made achievements in percutaneous coronary intervention (PCI) treatment. Unlike traditional interventional therapies, with more accurate operations, robot-assisted surgical systems can reduce 95% radiation exposure at least. However, robot-assisted

收稿日期: 2020-03-17 录用日期: 2020-08-15

Received Date: 2020-03-17 Accepted Date: 2020-08-15

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(61873304)

Foundation Item: General Program of National Natural Science Foundation of China(61873304)

通讯作者: 段晓琴, Email: 15204309769@163.com

Corresponding Author: DUAN Xiaoqin, Email: 15204309769@163.com

引用格式: 陈安天, 王晨雨, 段晓琴. 机器人技术在冠状动脉介入治疗中的应用与研究进展[J]. 机器人外科学杂志, 2021, 2(1): 60-65.

Citation: CHEN A T, WANG C Y, DUAN X Q. Research and application progress of robot technology in percutaneous coronary intervention [J]. Chinese Journal of Robotic Surgery, 2021, 2(1): 60-65.

surgical system faces large equipment, high cost and other problems. This paper aims to review the history of robotic surgery and its application in PCI.

Key words Robot; Coronary angiography; Percutaneous coronary intervention

世界上第一台机器人于1959年诞生于美国并被应用于工业领域，随后在1967年有学者提出了使用机器人进行手术的设想^[1]。但直到近30年后才由美国国防部牵头制造出世界上第一台多功能手术机器人，其初衷是通过该技术减少战争中的伤亡。截至目前，最具前景和应用价值的手术机器人是由美国食品和药品管理局（Food and drug administration, FDA）批准的直觉外科公司的达芬奇手术机器人系统。在心血管领域，机器人被用来实施二尖瓣手术和冠状动脉旁路移植术（Coronary artery bypass grafting, CABG）较多^[2]，在经皮冠状动脉介入治疗（Percutaneous coronary intervention, PCI）方面也有所应用，电生理方向也正在探索之中^[3]。

1 机器人手术历史

虽然机器人手术这一概念早在50多年前便被提出，但其实际最早应用于患者是在1985年，当时是由一台名为PUMA200的机器人完成的^[4]。之后在1992年，Paul H A等^[5]使用机器人实施了股骨头坏死全髋关节成形术。1994年美国Computer Motion公司将机器人手术实现了商业化^[6]，随后手术机器人于1997年被应用于前列腺切除术^[7]，引入泌尿外科领域之后逐渐普及。1998年，FDA正式批准了两款机器人系统用于临床实践，分别是Zeus系统和Da Vinci系统，而后的研发也在不断发展完善，仍是目前十分先进的机器人系统。

2 机器人辅助PCI系统和应用

目前市面上存在两代机器人辅助PCI系统，

分别是CorPath 200和CorPath GRX。CorPath 200是此类第一代机器人系统，起初的版本是由操纵杆控制模块控制安置在桌面上的电动驱动器，通过操纵杆经由电动驱动系统实现对导丝、球囊和支架的操作^[8]。随后这一系统进行了改良，改良之后的CorPath 200由两部分功能单位构成，分别是床旁单位和医生远程工作区。床旁单位包括安装在导管台的机械手臂与内含导丝、球囊和支架的一次性无菌盒构成。远程工作区则包括带有辐射防护装置的介入操作仓、血管造影监视仪、血流动力学监护仪和X射线脚踏板。操作者可以远程通过机器手臂控制导丝、球囊和支架的输送与置入。第一代机器人CorPath 200的安全性和有效性已经在经皮机器人辅助冠状动脉介入治疗（Percutaneous robotically-enhanced coronary intervention, PERCISE）研究中得到了证实，PERCISE研究是第一项针对机器人辅助PCI的大型多中心研究，这是一项前瞻性的单臂且涵盖多中心的开放性非随机化临床研究，其结果在2013年发表于心血管领域顶级刊物之一的美国心脏病学学会杂志（Journal of the American College of Cardiology, JACC）。该研究纳入了来自9个中心的164例冠心病和心肌缺血患者，纳入标准为经肉眼判断存在50%以上的狭窄，狭窄长度不超过24mm，直径为2.5~4.0mm，而且可以被单一支架所覆盖。研究中23位术者操作下的164例受试者均未出现与机器人系统操作相关的并发症，主要临床事件并未发生。仅有4例患者的围手术期心肌标志物有所升高，占人群的2.4%，同时机器人辅助PCI的操作成功率高达98.8%，仅有2例患者转为人工操作^[9]。

CorPath GRX 是 2017 年经 FDA 批准推出的第二代机器人系统，能够实现主动导管控制功能，从而可以实现纵向和轴向 / 旋转运动。与第一代相比，第二代拥有 3 个操纵杆，能够更加适应对于解剖变异复杂的冠状动脉进行操作，可以在 20cm 范围内实现导管的进入与退出。同时，床旁单位方面也增加配备了触摸式屏幕，从而便于术者操作。2017 年便有医生使用这一系统实行了经桡动脉的诊断性冠状动脉造影^[10]。二代机器人的安全性和有效性也得到了研究证实，该研究是一项单臂、单中心的开放性研究，结果于 2018 年发表于侵入性心脏病学杂志 (Journal of Invasive Cardiology)，这是 CorPath GRX 在患者身上应用的第一份研究报告。这项研究首次纳入 40 例冠状动脉狭窄程度超过 70% 的冠状动脉粥样硬化性心脏病患者，其研究终点为临床治疗成功 (达到 TIMI3 级血流、残余狭窄 <30% 及住院期间无心脏不良事件) 和器械治疗成功 (机器人手术成功，无需人工操作干预)。结束时临床治疗成功 39 例，占 97.5%；36 例患者 (90%) 仅靠机器人而无需人工干预便完成了手术^[11]。

冠状动脉介入治疗最早由 Gruntzig 发明，形式最初为经皮冠状动脉球囊扩张术^[12]，随后 PCI 技术尽管飞速发展，但主要进展集中于支架这一器械方面，而操作者仍需在数字减影血管造影 (Digital subtraction angiography, DSA) 手术床旁接受 X 线照射，这与最开始创造这一技术时几乎如出一辙。机器人辅助 PCI 这一概念由 Beyar R 等^[8]提出，并于 2006 年首次成功应用，其安全性和可行性在经皮机器人强化冠脉介入 (PRECISE) 研究中得到了验证，该研究纳入 164 例患者中的 162 例 (98.8%) 都顺利进行了手术，且未见相关不良反应^[9]。但目前，能完成机器人辅助 PCI 的医疗机构在全球范围内仍少之又少。直至 2017 年，亚洲才完成第一例机器

人辅助 PCI 术^[13]。

机器人辅助 PCI 在实践中可进一步分为桡动脉和股动脉入路，PRECISE 研究表明技术层面上桡动脉入路成功率较高，但二者临床成功率和造影时间相近^[9]。Kapur V 等^[14]研究者证实了机器人系统在复杂手术方面的能力，验证了包括多灶性病变、多冠状动脉分支、隐静脉移植病变和 ST 抬高型心肌梗死等复杂情况，在另一项名为 CORA-PCI (Complex robotically assisted percutaneous coronary intervention) 的研究中，机器人处理复杂病变的成功率达 99.1%，且 81.5% 可以完全通过机器人完成。在此项研究之前，机器人辅助 PCI 的安全性已由 PRECISE 研究证实，但处理复杂病变的能力仍不被人们所知。2017 年发表于 JACC 旗下的心血管介入杂志 (Cardiovascular Interventions) 的 CORA-PCI 研究时间跨度为 18 个月，将使用 CorPath 200 型机器人的机器人辅助 PCI 与传统 PCI 进行对照研究，并将机器人辅助 PCI 手术成功定义为完全通过机器人完成或仅部分需要人工辅助操作，并且术后没有主要心血管事件发生，从上述结果可以看出这一研究最终证实了机器人在处理复杂病变的能力^[15]。进一步研究表明，机器人手术在复杂病变方面并不会引起操作时间的延长，而是与人工操作时间大致相近^[16]，其安全性和有效性也在其他研究中得到了证实^[17]。2017 年，美国报道了第 1 例使用诊断导管完成机器人辅助冠状动脉造影术的案例，该案例是经桡动脉完成的，可见未来的机器人会更加适应目前存在的多种多样的导管样式^[18]。

3 机器人辅助 PCI 的优势与不足

机器人辅助 PCI 能够精确测量病变程度，该系统可以进行亚毫米这一层次的测量，具有减少支架放置平均数目的潜力，同时其精确性

也能在一定程度上减少副作用的发生。对于介入治疗来说,靶血管的血运重建是首要目标^[19]。为了最大程度实现这一目标,支架的选择十分重要,而实践中因为错误选择支架导致的病变部位疏通不全,称为地理丢失(Geographic miss, GM)。地理丢失可进一步分为纵向和轴向,纵向地理丢失是指存在残余病变部位未被支架覆盖,轴向地理丢失则意为球囊血管直径比小于0.9或大于1.3,二者均提示支架与血管匹配不佳^[20]。一项西罗莫司药物涂层支架的研究纳入了美国41家医院的1557例患者(有完整数据者1416例),其中943例(66.5%)出现了地理丢失现象,47.6%为纵向,35.2%为轴向,其余16.5%则二者兼备。这些患者中,5.1%在1年内再次接受了血运重建治疗,是对照组的两倍左右(2.5%),可见介入操作者的医疗技术仍需进一步提升^[20]。同时有一项针对40位介入操作者的调查显示,51%的术者会低估病变长度,而19%则会高估这一情况^[21]。一项针对机器人辅助PCI的研究表明,其纵向地理丢失的发生率为12.2%,远低于人工组的43.1%,且差异具有统计学意义,而这可能与机器人辅助PCI对病变的测量更加精准,以及机器人对支架等器械的放置更加准确相关^[22]。可见机器人辅助PCI能够提升手术精确性,降低术后支架内再狭窄风险,进而改善患者预后。此外,这一技术使得远程操作置入支架成为可能,Madder R D等^[23]首先报道了操作者在相邻的房间操纵机器人系统完成手术的案例,随后该团队将远程操作距离增加到了161km以上^[24]。

机器人辅助PCI对于医生而言,最大的好处还是在于能够减少射线暴露剂量,同时消除由于长时间穿着铅衣造成的骨骼损害^[25]。其实,介入术者的年均辐射接触剂量比诊断剂量高出了2~10倍^[26],从事介入操作30年后的辐

射累及剂量在50~200mSv,罹患恶性肿瘤的风险也因此升高^[27]。这一担忧在使用桡动脉入路的操作者中更加突出,因为相对而言股动脉入路比桡动脉辐射量更高^[28]。在PRECISE研究中,辐射减少量也可达95.2%^[9]。此外,有调查显示,因为长时间穿着铅衣,颈椎间盘疾病和多节段椎间盘受累在从业人员中十分高发^[29],而机器人辅助PCI使远程操作成为可能,从而将术者从铅衣的负担中解脱出来,减少了负荷过重引发的脊柱关节疾病。

其实在2012年机器人辅助PCI便已被FDA批准,但实际临床应用进展较慢,这与其在实践中面临的一些问题是分不开的。在传统手术中,甲状腺功能减退会导致PCI术后心脏事件的增加,而甲状腺功能减退主要表现为低T3综合征^[30]。针对我国人群的研究也发现,亚临床甲状腺功能减退的患者PCI术后再次血运重建或发生复合心血管事件的比例较对照组升高^[31]。而甲状腺功能不全(包括甲减和甲亢)的患者在术后更容易患造影剂相关肾病的困扰^[32]。然而目前针对机器人PCI研究的纳入和排除标准主要以心脏血管情况为主,对甲状腺功能减退患者的研究还尚未涉猎。因此,需要进一步完善临床研究数据才能降低机器人PCI介入手术的术后并发症风险。其次是高昂的费用,一方面是机器人辅助系统的手术费用问题;另一方面则是使用的一次性器械带来的沉重经济负担。再者,与传统手术不同,现有的机器人辅助PCI系统如CorPath 200和CorPath GRX均缺乏触觉上的反馈,术者无法拥有类似人工操作时的手感,不能处理慢性完全闭塞病变,在需要进行血管内成像时不能使用相应的导管等^[33]。此外,机器人技术虽能使术者辐射剂量减少95%以上,但仍未能消除这一危害,术者仍需在辐射下完成一系列活动,而目前能够完全消除危害、对

比度和分辨率更高的磁共振介入技术正在不断研发之中^[34]。

4 总结与展望

机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗技术具有辐射小、操作精准等优点,但也存在着诸如费用高、缺乏触觉反馈、无法处理特殊病变、不能胜任特定类型的手术等缺点。目前已有研究证实第一代 CorPath 200 和第二代 CorPath GRX 机器人的安全性与有效性,证明了复杂病变的治疗中机器人也能够胜任,并拥有一席之地。但目前其在临床实践的应用仍十分局限,临床数据还不够丰富,直至 2017 年亚洲才完成了第 1 例手术。放眼未来,随着技术的进一步发展和机器人技术的不断完善,机器人辅助 PCI 技术有望走入一线,成为临床医生的有效技术补充。

参考文献

- [1] Johnsen E G, Corliss W R. Teleoperators and Human Augmentation. An Aec-Nasa Technology Survey[M]. Atomic Energy Commission, Washington, D. C. National Aeronautics and Space Administration, Washington, D. C. 1967: 273.
- [2] Giambruno V, Chu M W, Fox S, et al. Robotic-Assisted Coronary Artery Bypass Surgery: An 18-Year Single-Centre Experience[J]. *Int J Med Robot*, 2018, 14(3): e1891.
- [3] WANG X M, Lee K H, Fu Denny K C, et al. Experimental Validation of Robot-Assisted Cardiovascular Catheterization: Model-Based Versus Model-Free Control[J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2018, 13(6): 797–804.
- [4] Leal Ghezzi T, Campos Corleta O. 30 Years of Robotic Surgery[J]. *World J Surg*, 2016, 40(10): 2550–2557.
- [5] Paul H A, Bargar W L, Mittlestadt B, et al. Development of a Surgical Robot for Cementless Total Hip Arthroplasty[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 1992, (285): 57–66.
- [6] Unger S W, Unger H M, Bass R T. Aesop Robotic Arm[J]. *Surg Endosc*, 1994, 8(9): 1131.
- [7] Harris S J, Arambula-Cosio F, Mei Q, et al. The Probot—an Active Robot for Prostate Resection[J]. *Proc Inst Mech Eng H*, 1997, 211(4): 317–325.
- [8] 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.
- [9] Weisz G, Metzger D C, Caputo R P, et al. Safety and Feasibility of Robotic Percutaneous Coronary Intervention: Precise (Percutaneous Robotically-Enhanced Coronary Intervention) Study[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2013, 61(15): 1596–1600.
- [10] Swaminathan R V, Rao S V. Robotic-Assisted Transradial Diagnostic Coronary Angiography[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2018, 92(1): 54–57.
- [11] Smitson C, Ang L, Reeves R, et al. Tct-124 Safety and Feasibility of a Novel, Second Generation Robotic-Assisted System for Percutaneous Coronary Intervention: First-in-Human Report[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2017, 70(18): B55–B56.
- [12] Murphy E, Rahimtoola S H. Transluminal Dilatation for Coronary-Artery Stenosis[J]. *Lancet*, 1978, 1(8073): 1093.
- [13] 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.
- [14] Kapur V, Smilowitz N R, Weisz G. Complex Robotic-Enhanced Percutaneous Coronary Intervention[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2014, 83(6): 915–921.
- [15] 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.
- [16] Naghi J J, Harrison J, Ang L, et al. Robotic Versus Manual Percutaneous Coronary Intervention: Effect on Procedure Time for Simple and Complex Lesions[J]. *Journal of the American College of Cardiology*, 2016,

- 67(13): 229.
- [17] Lo N, Gutierrez V, Swaminathan R V. Robotic-Assisted Percutaneous Coronary Intervention[J]. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*, 2018, 20(2): 14.
- [18] Swaminathan R V, Rao S V. Robotic-Assisted Transradial Diagnostic Coronary Angiography[J]. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 2018, 92(1): 54–57.
- [19] Lee J M, Park J, Kang J, et al. Comparison among Drug-Eluting Balloon, Drug-Eluting Stent, and Plain Balloon Angioplasty for the Treatment of in-Stent Restenosis: A Network Meta-Analysis of 11 Randomized, Controlled Trials[J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015, 8(3): 382–394.
- [20] Costa M A, Angiolillo D J, Tannenbaum M, et al. Impact of Stent Deployment Procedural Factors on Long-Term Effectiveness and Safety of Sirolimus-Eluting Stents (Final Results of the Multicenter Prospective Stllr Trial) [J]. *Am J Cardiol*, 2008, 101(12): 1704–1711.
- [21] Campbell P T, Mahmud E, Marshall J J. Interoperator and Intraoperator (in)Accuracy of Stent Selection Based on Visual Estimation[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2015, 86(7): 1177–1183.
- [22] Bezerra H G, Mehanna E, W Vetovec G, et al. Longitudinal Geographic Miss (Lgm) in Robotic Assisted Versus Manual Percutaneous Coronary Interventions[J]. *J Interv Cardiol*, 2015, 28(5): 449–455.
- [23] Madder R D, VanOosterhout S M, Jacoby M E, et al. Percutaneous Coronary Intervention Using a Combination of Robotics and Telecommunications by an Operator in a Separate Physical Location from the Patient: An Early Exploration into the Feasibility of Telesenting (the Remote-Pci Study) [J]. *EuroIntervention*, 2017, 12(13): 1569–1576.
- [24] Madder R D, VanOosterhout S, Mulder A, et al. Feasibility of Robotic Telesenting over Long Geographic Distances: A Pre-Clinical Ex Vivo and in Vivo Study[J]. *EuroIntervention*, 2019, 15(6): e510–e512.
- [25] Mahmud E, Pourdjabbar A, Ang L, et al. Robotic Technology in Interventional Cardiology: Current Status and Future Perspectives[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2017, 90(6): 956–962.
- [26] Maor E, Eleid M F, Gulati R, et al. Current and Future Use of Robotic Devices to Perform Percutaneous Coronary Interventions: A Review[J]. *Journal of the American Heart Association*, 2017, 6(7): e006239.
- [27] Picano E, Andreassi M G, Piccaluga E, et al. Occupational Risks of Chronic Low Dose Radiation Exposure in Cardiac Catheterisation Laboratory: The Italian Healthy Cath Lab Study[J]. *EMJ Int Cardiol*, 2013, 1: 50–58.
- [28] Plourde G, Pancholy S B, Nolan J, et al. Radiation Exposure in Relation to the Arterial Access Site Used for Diagnostic Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Lancet*, 2015, 386(10009): 2192–2203.
- [29] Vano E, Kleiman N J, Duran A, et al. Radiation Cataract Risk in Interventional Cardiology Personnel[J]. *Radiat Res*, 2010, 174(4): 490–495.
- [30] CAO Q, JIAO Y, YU T, et al. Association between Mild Thyroid Dysfunction and Clinical Outcome in Acute Coronary Syndrome Undergoing Percutaneous Coronary Intervention[J]. *Cardiol J*, 2018. DOI: 10. 5603/CJ. a2018. 0097.
- [31] 吴九涛, 刘凯, 谭传辉, 等. 亚临床甲状腺功能减退症对经皮冠状动脉介入治疗患者临床结局的影响 [J]. *中国循环杂志*, 2019, 34(2): 144–148.
- [32] Gurdogan M, Ari H. The Effect of Thyroid Functions on Contrast-Induced Nephropathy in Patients Undergoing Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention[J]. *J Pak Med Assoc*, 2019, 69(10): 1453–1458.
- [33] Chakravarti J, Rao S V. Robotic Assisted Percutaneous Coronary Intervention: Hype or Hope?[J]. *J Am Heart Assoc*, 2019, 8(13): e012743.
- [34] 李成利. 磁共振介入应用与前景 [J]. *介入放射学杂志*, 2019, 28(11): 1017–1019.