

国产机器人在妇科单孔腹腔镜手术中的应用

任 常, 张可欣, 孙大为

基金项目: 北京协和医院中央高水平医院临床科研专项项目(编号:FW-8XKT2022123002884)

作者单位: 中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院妇产科, 北京 100730

第一作者: 任 常, 医学博士, 副主任医师, 研究方向: 妇科微创手术, 盆底障碍性疾病、普通妇科疾病的诊治。E-mail: daphneren@163.com

通信作者: 孙大为, 大学本科, 医学学士, 主任医师, 教授, 硕士研究生导师, 研究方向: 妇科微创手术及普通妇科疾病的诊治。E-mail: sundw1118@aliyun.com



孙大为, 本科毕业于白求恩医科大学临床医学系, 北京协和医院妇产科主任医师, 教授, 硕士研究生导师。中华医学会妇产科学分会妇科内镜学组委员, 中国医师协会妇产科医师分会妇科微创技术专业委员会委员, 中国医师协会生殖医学专业委员会生殖外科学组副组长, 中国医师协会妇产科医师分会加速康复外科专业委员会副主任委员, 中国医药教育协会加速康复外科专业委员会副主任委员, 中国医学装备协会智能装备技术分会常务委员。《中华腔镜外科杂志(电子版)》副总编辑, 《中华妇产科杂志》《中华老年医学杂志》特约审稿专家。在子宫内膜异位症的基础和临床研究、妇科肿瘤的治疗、妇科影像学及介入治疗、妇科腹腔镜等方面

有一定的造诣, 完成多项省部级科研基金项目, 并获多项奖励。主编《妇科单孔腹腔镜手术学》《经阴道腹腔镜手术的探索与实践》, 参编《中华妇产科学》等医学专著。

[摘要] 在科技迅猛发展的当下, 机器人单孔腹腔镜手术系统正在蓬勃发展, 我国也出台了政策鼓励国产机器人系统发展。目前我国获批上市的两款单孔机器人系统的效果和安全性已在妇科常见良恶性疾病手术中得以验证, 有很好的发展前景。该文简要回顾国产手术机器人的发展背景及其在妇科中的应用情况, 并展望其未来发展前景。

[关键词] 妇科; 单孔腹腔镜; 国产机器人

[中图分类号] R 713 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1674-3806(2024)06-0607-05

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2024.06.03

Applications of domestic robots in gynecological single-port laparoscopic surgery REN Chang, ZHANG Kexin, SUN Dawei. Department of Obstetrics and Gynecology, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China

[Abstract] At present, with the rapid development of science and technology, the robotic single-port laparoscopic surgery systems are booming, and China has also introduced policies to encourage the development of domestic robot systems. At present, the effectiveness and safety of two single-port robot systems approved for marketing in China have been verified in the operations of common benign and malignant diseases in gynecology, and the two domestic single-port robot systems have good prospects for development. This paper briefly reviews the development background of domestic surgical robots and their applications in gynecology, and looks forward to their future development prospects.

[Key words] Gynecology; Single-port laparoscopy; Domestic robot

近年来, 单孔腹腔镜手术由于具有缩短住院时间、减少并发症、改善美容效果等优点, 越来越受到医师和患者的关注。而科技的飞速发展使医疗领域带

来了革命性的变革, 机器人辅助手术凭借运动精度高、手术工具末端灵活性强、视觉增强效果好、减少医师疲劳等技术优势, 逐渐获得微创外科手术领域的广

泛认可。因此在腹腔镜手术已成为妇科多种良性、恶性疾病的标准诊疗手段的今天,单孔腹腔镜和机器人系统正在极大地改变传统腹腔镜手术的态势^[1]。

1 国产手术机器人发展背景及现状

在国内,2006 年 301 医院引进了第一台达芬奇手术机器人。此后,手术机器人市场一直“不温不火”,直到近几年,随着技术不断迭代发展及政策支持,新产品陆续问世,相关应用进入了爆发期。面对美国达芬奇手术机器人系统一家独大的局面,我国也在积极支持国产手术机器人的发展。在政策层面,2021 年 12 月 28 日发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》关注提升腔镜手术机器人、骨科手术机器人等智能手术机器人的性能水平^[2]。而在 2022 年 4 月 27 日,国务院办公厅印发的《“十四五”国民健康规划》提出,做优

做强健康产业,促进高端医疗装备和健康用品制造生产,优化创新医疗装备注册评审流程^[3]。2022 年 9 月 3 日,国家医疗保障局发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》也指出,创新医疗器械尚不实施集中带量采购,这为其创新产品开拓市场提供了空间^[4]。市场增长潜力巨大。国产机器人赛道被广泛关注,资本大量注入。2021 年有超 30 家手术机器人企业获得融资,2022 年更有多款国产手术机器人获国家药品监督管理局(National Medical Products Administration,NMPA)注册,商业化进程加速,同时也意味着赛道逐渐拥挤,竞争激烈。通过网络查询国内使用各款机器人公开数据,统计国内主要手术机器人系统资料见表 1。

表 1 国内使用主要手术机器人系统

项 目	达芬奇 Si 系统	复星达芬奇 Xi 系统	图迈腔镜机器人	威高妙手 S 三臂手术机器人系统	康多机器人	精锋多孔腔镜手术机器人
所属企业	Intuitive Surgical 公司	Intuitive Surgical 公司	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	山东威高手术机器人有限公司	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司	深圳市精锋医疗科技股份有限公司
获批上市时间	2011 年 8 月	2023 年 6 月	2022 年 1 月	2021 年 10 月	2022 年 6 月	2022 年 12 月

项 目	术锐单孔机器人	海山一腹腔镜手术机器人	康诺思腾 Sentire 腔镜手术机器人	Agibot 腔镜手术机器人	智能腹腔镜微创手术机器人
所属企业	北京术锐机器人股份有限公司	瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司	深圳康诺思腾科技有限公司	敏捷医疗科技(苏州)有限公司	成都博恩思医学机器人有限公司
获批上市时间	2023 年 6 月	未上市	未上市	未上市	未上市

2 单孔手术机器人系统基本情况

与传统的多孔腹腔镜相比,单孔腹腔镜手术的优势很明显:相对隐蔽的脐部瘢痕具有良好的美容效果,较大的脐部切口更易于取出标本,很大程度上缩短了手术时间和住院时间,减少了切口并发症。但是单孔腹腔镜也存在一些问题,如三角定位的缺失、手眼配合困难、术野暴露受限、器械拥挤干扰、学习曲线长等。为解决这些问题,多个企业开始研发针对单孔手术的机器人系统。单孔手术机器人的技术难点主要在于需要经由单一入腹切口实现复杂的腔镜手术,并且需要同时兼顾内窥镜和手术工具两种不同性能指标。内窥镜需要与 2~3 支手术器械经同一切口进入体腔,而切口尺寸有限,因此内窥镜需在集成照明功能、保证足够成像分辨率、具备移动灵活性的前提下具有足够小的直径。受单孔术式特性所限,无法给手术工具和其定位臂提供足够的体外移动空间,这给手术工具在体内的负载能力与移动灵活性提出了很

大挑战。为了应对这些挑战,在单孔腹腔镜手术机器人技术发展中,涌现出了多样化的技术类型,主要包括钢丝绳驱动型、电机内置型、连杆驱动型、交叉式远心运动型和可形变对偶连续体型等,各类型的技术指标对比情况见表 2^[5-9]。

表 2 各类型单孔腹腔镜手术机器人的技术指标比较

类 型	负载能力	末端运动灵活性	臂体尺寸	封装消毒	碰撞风险
钢丝绳驱动型	一般	强	小	容易	无
电机内置型	强	弱	大	困难	无
连杆驱动型	强	一般	大	一般	一般
交叉式远心运动型	一般	弱	一般	容易	风险高
可形变对偶连续体型	强	强	小	容易	无

3 国产单孔手术机器人系统特征

目前国内在妇科单孔腹腔镜手术方面,主要有北京术锐机器人股份有限公司和深圳市精锋医疗科技股份有限公司两家企业进行了深入地布局并已获

批上市。虽然同为针对单孔腹腔镜手术的机器人系统,但是两个厂家的机器人原理和结构并不相同,各有特点,见表 3。

表 3 两款国产单孔手术机器人系统特征比较

项 目	术锐®SR-ENS-600	精锋®SP1000
手术工具驱动原理	可形变对偶连续体型	钢丝绳驱动型
内窥镜	采用连续体机构实现 6 自由度的可翻展运动,单构节可弯转 90°。集成两路 CMOS 感光芯片,通过线缆将视频信号传输至成像系统	内窥镜为多关节机械臂结构,具备 6 自由度,末端可实现多个不同角度的相机倾角。集成了两路 CMOS 感光芯片,通过线缆将视频信号传输至成像系统
单孔术式实现原理	各定位臂与 1 个多通道鞘管相连,手术工具和内窥镜凭借其自身柔性,经鞘管通道进入患者体内	手术工具和机械臂集成在 1 个机械臂里,单臂通道进入人体后,展开 1 镜和 3 个工具
支持器械数目	3 支手术臂 + 1 支视觉臂	3 支手术工具 + 1 支内窥镜
手术工具自由度	手术工具具有 6 自由度实现空间位姿的调节;另 1 自由度控制夹钳开合	多关节机械臂具有 6 自由度实现空间位姿的调节;另 1 自由度控制夹钳开合
单臂负载能力	不小于 10 N	7 N
手术器械消毒方式	环氧乙烷灭菌	高温高压

注:CMOS 为互补金属氧化物半导体 (complementary metal-oxide-semiconductor)

3.1 术锐®SR-ENS-600 北京术锐机器人股份有限公司的单孔蛇形臂手术机器人是国内首款获批的单孔手术机器人,于 2023 年 6 月获 NMPA 三类医疗器械注册证,这是中国首款、全球第 2 款在售的单孔手术机器人(全球第一款是 Intuitive Surgical 公司的达芬奇 SP,该产品没有进入中国)。该系统配置 1 个手术台车和 1 个主控制台,可搭载 1 个 3D 电子内窥镜和最多 3 个蛇形手术工具,均通过直径 26 mm 的单孔入腹鞘管进入患者体内完成手术。其 Nitin Arm®手术工具与内窥镜均采用可形变对偶连续体技术,其内部具有数十根超弹性镍钛合金结构骨,通过结构骨的连续弯曲形变实现手术器械的运动,打破了传统刚性直杆腔镜器械的操作模式,在通过弯曲的鞘管腔道的同时在体腔内实现三角展开^[10]。内窥镜臂体同样采用连续体机构,能实现 6 自由度的可翻展运动,单构节可弯转 90°,可灵活调整手术视角。成像模组采用一体化封装技术,末端集成两路 CMOS 感光芯片、2 个定制镜头和照明光纤。内窥镜所采集图像传输至视觉处理模块,运行图像优化算法,并通过主控制台立体显示器输出三维高清视觉反馈。内窥镜工具由内窥镜臂体和成像模组组成,由于是镍钛合金结构骨,可同时承受推力、拉力,相比于多关节绳驱动手术器械具备更大的负载能力,能够更好地进行手术中的牵拉、分离等操作。此外,相比于刚性手术器械,蛇形手术工具能够实现体腔内 7 自由度运动,而体外定位臂在术中保持静止,避免了其运动碰撞的风险,具有更

高的安全性。术锐®SR-ENS-600 具有运动范围广、负载能力强和可靠性高等技术优势,可提高操作者精细化水平,减少手术创伤。但其在分离肌瘤等组织时力量稍弱于多关节绳驱动手术器械,目前研发的二代产品在这方面进行了改进。

3.2 精锋®SP1000 2023 年 11 月,深圳市精锋医疗科技股份有限公司的精锋®SP1000 获 NMPA 三类医疗器械注册证,成为国内第 2 款获准上市的单孔手术机器人系统。该系统由以下三部分组成:(1)医生控制台。具备沉浸式裸眼 3D 视窗,并可控制内镜和手术器械的动作。精锋手术机器人的医师控制台采用了标准化设计,可同时适配多孔和单孔手术机器人,在两者之间切换控制。(2)患者手术平台。具备单个机械臂,可支持集成式安装 1 支内窥镜和最多 3 支手术器械。由于采用了更加集成化的设计,收起时体积 1.7 m³ 左右,重量≤660 kg,体积和重量均为多臂设计构型的 50%。(3)影像系统。包括 1 台独立的 27 英寸显示器和具有 6 自由度的多关节内窥镜,可设置标准内窥镜视场角≥5 种。系统采用单臂单孔构型,体积和重量仅为多臂设计构型的 50%;1 个内镜和 3 把不同器械装载于单一机械臂,整体器械装载时间和术后规整时间相较于多孔构型减少 20%。主刀可佩戴眼镜直接察看术野,自适应瞳距调整。该款采用三大独有技术提高病灶可处理范围:(1)“藏袖”技术。该技术使器械可及深度 7~27 cm,可将器械的肩肘关节“隐藏”于套管中,仅露出腕部关节进行操作,使得器

械能够处理近胸腹壁端病灶。(2)“零压锚点”技术。极限情况下可及深度0~34 cm,特殊情况下可调整套管深度以取得最大的可及深度,如胃肠外科身型较大的患者或处理胸外科靠近胸壁侧的病灶,以保证套管与切口之间接触位置始终为零压力状态,避免切口和组织因器械运动造成压伤、挫伤。(3)“灵动臂”技术。支持手术区域的跨象限调整,部分手术需要更广的横向处理面积,如涉及左上腹和右上腹的胃癌根治术,需套管向上和向下二次对接的卵巢癌大网膜转移的淋巴结清扫。该技术下,主刀可控制大臂移动进行术中手术区域的跨象限调整,无需助手辅助,从而解决器械与内镜构成的“操作三角”面积有限,手术横向覆盖面积小的问题。精锋®SP1000 配备了12种不同器械,为单孔产品中获批种类最多(包括达芬奇SP),包括单极剪、单极电钩、双极分离钳、双极抓取钳、持针钳、宽持针钳、弯持针钳、无创圆头抓钳、圆齿抓取钳、鸭嘴钳以及施夹钳等,所有器械均支持高温高压灭菌。

4 国产单孔手术机器人在妇科手术中的应用情况

2022年3月,中国人民解放军总医院第一医学中心采用精锋®SP1000 完成了1例单孔机器人辅助腹腔镜下左侧卵巢畸胎瘤剥除术^[11]。同月,四川大学华西第二医院也完成了国内首例经脐单孔腹腔镜全子宫双侧输卵管切除术。2022年6月,武汉大学中南医院完成了1例单孔腹腔镜经脐隔离子宫肌瘤剥除术^[12]。手术过程顺利,术后疗效满意,患者术后恢复快,腹部切口美观,初步证明了国产单孔机器人具备一定的安全性及可操作性。2024年1月8日,姜桦团队利用精锋®SP1000 单臂单孔腹腔镜手术机器人系统为1例多发性子宫肌瘤患者实施了全子宫切除术,这也是该国产原研单臂单孔腹腔镜手术机器人上市后在全国妇科领域中的首次临床试用。2022年4月,北京协和医院孙大为团队采用术锐®SR-ENS-600 机器人系统实施了第一例单孔蛇形臂机器人腹腔镜双卵巢畸胎瘤剥除术,术中出血量仅5 mL,术后视觉模拟量表(Visual Analogue Scale,VAS)评分2分,患者于术后第2天出院^[13]。2023年1月17日至5月26日,北京协和医院联合北京积水潭医院、东南大学附属中大医院、四川大学华西第二医院、温州医科大学附属第二医院、武汉大学中南医院等5家医院采用术锐®SR-ENS-600 机器人系统完成了63例单臂临床试验研究,初步验证了该系统在卵巢囊肿、子宫肌瘤、宫颈病变和子宫内膜癌患者手术中的安全性和有效性^[14]。目前精

锋®SP1000 单孔手术机器人在妇科注册临床中覆盖子宫肌瘤、子宫内膜异位症等良性疾病手术。而术锐®SR-ENS-600 机器人系统在妇科的适应证包括卵巢囊肿剔除、子宫肌瘤剔除、子宫切除术、子宫+双附件切除手术和子宫内膜癌分期术。

5 国产单孔手术机器人在妇科手术中的发展前景

近几十年来,手术机器人领域已经取得了实质性的发展,机器人辅助单孔腹腔镜手术代表微创手术的下一步发展趋势。手术与科技之间的联系愈发紧密,具有创新意识的妇科医师与技术专家密切合作,关于手术机器人的自主决策水平、被动辅助技术、自动化、增强现实技术、分子成像技术等领域的研究已经开展,可以预见将有更多的研究成果产出。在实践过程中,我们也发现手术器械与组织之间的交互作用力是指导外科医师手术操作的重要信息来源,能够减少术中过度用力造成的组织损伤。在主从遥操作模式下,外科医师通过患侧手术操作的力觉和视觉信息反馈来操作控制台的主操作设备,实现患侧手术执行臂的精准操作。然而,医师仍无法像传统手术那样直接感知手术器械与组织之间的实际作用力,主控端操作缺乏力觉临场感,从而影响人机操作的安全性。因此,力反馈系统的完善、术区跟踪的精确性、力觉临场感的实现、超声能量器械的技术瓶颈等如能取得突破,将为医师提供更好的产品体验,给患者带来更好的手术体验和治疗效果,让单孔腹腔镜机器人手术具有更多可能性。现有的大多数研究证明,在大多数良性妇科疾病方面,机器人辅助单孔腹腔镜手术临床效益不逊于或优于传统腹腔镜手术及开放手术。在妇科恶性肿瘤方面,当前研究较少,还需要开展更多随机对照试验来确定单孔腹腔镜手术机器人是否可以成为妇科手术主流或可选择的另一种手术技术。目前的单孔机器人手术还集中在经脐单孔方面,机器人辅助经阴道自然腔道单孔内镜手术(vaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery,vNOTES)在妇科手术方面目前报道极其有限。vNOTES 对手术操作者技术要求非常高,vNOTES 由于与传统腹腔镜盆腔解剖视角反转,且其术野局限、手术纵深限制以及操作角度等问题,需要特殊的学习曲线,因此普及仍然存在一些局限性。今后临床医师将与工程技术人员密切合作,开发更先进的成像系统以及适合阴道使用的鞘管等器械。

利益冲突声明 所有作者声明无利益冲突。

参考文献

[1] 张春花,范晓东,关小明. 妇科单孔腹腔镜手术的应用现状和未来的发展趋势[J]. 中国临床新医学,2020,13(8):747-751.

[2] 中华人民共和国工业和信息化部. 关于印发“十四五”医疗装备产业发展规划的通知[EB/OL]. (2021-12-28)[2024-05-01]. https://www.miit.gov.cn/jgsj/zbys/wjfb/art/2021/art_9dcd306998e04fa-7945b401950eaf801.html.

[3] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知[EB/OL]. (2022-04-27)[2024-05-01]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5695039.htm.

[4] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复[EB/OL]. (2022-09-03)[2024-05-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/3/art_110_8971.html.

[5] Kaouk JH, Haber GP, Autorino R, et al. A novel robotic system for single-port urologic surgery: first clinical investigation[J]. Eur Urol, 2014,66(6):1033-1043.

[6] Petroni G, Niccolini M, Menciassi A, et al. A novel intracorporeal assembling robotic system for single-port laparoscopic surgery[J]. Surg Endosc, 2013,27(2):665-670.

[7] Kobayashi Y, Sekiguchi Y, Noguchi T, et al. Development of a robotic system with six-degrees-of-freedom robotic tool manipulators for single-port surgery[J]. Int J Med Robot, 2015,11(2):235-246.

[8] Morelli L, Guadagni S, Di Franco G, et al. Da Vinci single site® surgical platform in clinical practice: a systematic review[J]. Int J Med Robot, 2016,12(4):724-734.

[9] Chen YY, Zhang C, Wu ZH, et al. The Shurui system: a modular continuum surgical robotic platform for multiport, hybrid-port, and single-port procedures[J]. IEEE/ASME T Mech, 2022,27(5):3186-3197.

[10] Chen Y, Zhang S, Wu Z, et al. Review of surgical robotic systems for keyhole and endoscopic procedures: state of the art and perspectives[J]. Front Med, 2020,14(4):382-403.

[11] 张同乐,叶明侠,王铭洋,等. 国产单孔机器人辅助腹腔镜下卵巢畸胎瘤剥除术临床试验:国内首例报道[J]. 机器人外科学杂志(中英文),2023,4(3):258-263.

[12] 马周,易跃雄,李立安,等. 国产机器人单孔腹腔镜经脐隔离子宫肌瘤剔除术[J]. 手术电子杂志,2022,9(4):5-6.

[13] Ren C, Sun DW. Robot-assisted single-port laparoscopic bilateral ovarian cystectomy using the Shurui® system: a case report[J]. J Int Surg, 2022(3):9-13.

[14] Chang R, Ping D, Yang S, et al. Effectiveness and safety of SR-ENS-600 endoscopic surgical system in benign and malignant gynecological diseases: a prospective, multicenter, clinical trial with 63 cases[J]. J Robot Surg, 2024,18(1):210.

[收稿日期 2024-05-16][本文编辑 吕文娟 余军]

本文引用格式

任常,张可欣,孙大为. 国产机器人在妇科单孔腹腔镜手术中的应用[J]. 中国临床新医学,2024,17(6):607-611.