

· 专题述评 ·

国产手术机器人的发展现状与未来方向*

曹鹏, 王国慧, 易波[△], 朱晒红[△]

中南大学湘雅三医院胃肠二科 湖南长沙 410013

[△]通信作者, E-mail: shaihongzhu@126.com (朱晒红); yibo2018pro@126.com (易波)

[摘要] 随着医疗技术的飞速发展, 手术机器人作为其中一项前沿技术受到了广泛关注。本文旨在探讨国产手术机器人的发展现状及未来方向, 首先回顾了国产手术机器人的发展历程, 并概述了目前主要应用领域和技术特点, 其次突出了国产手术机器人取得的重要成果和突破, 最后分析了国产手术机器人行业的发展趋势, 并探讨了技术改进与创新的方向。

[关键词] 国产手术机器人; 发展现状; 未来方向

Current status and future directions of demostic surgical robots*

Cao Peng, Wang Guohui, Yi Bo[△], Zhu Shaihong[△]

Department of General Surgery, The Third Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410013, Hunan, China

[Abstract] With the rapid development of medical technology, surgical robots, as one of the cutting-edge technology, has received widespread attention. This article aims to explore the current status and future directions of demostic surgical robots, firstly review the development history of demostic surgical robots and summarize the current main application areas and technical characteristics, and then highlight the important achievements and breakthroughs of demostic surgical robots, and finally analyze the development trends of the demostic surgical robots industry and discuss the directions for technological improvement and innovation.

[Keywords] domestic surgical robots, current status, future directions

我国基层医疗通常面临资源短缺、医师数量不足和技术水平参差不齐等问题, 随着我国社会的老龄化程度不断加深, 基层医疗服务面临着巨大的挑战。在这一背景下, 国产手术机器人的兴起正逐渐成为缓解基层医疗压力的重要解决方案^[1]。在“中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要”的框架下, 我国政府出台了一系列支持政策, 包括在资金投入、技术研发和市场培育等方面的支持, 为国产手术机器人的研制和推广提供了坚实的基础^[2]。手术机器人是一种融合了机械工程、传感技术和人工智能的高级医疗设备^[3], 旨在协助医师进行外科手术, 提供精确、安全和高效的手术操作。国产手术机器人产品在功能、性能和适用领域等方面与欧美国家对比存在一定差距, 在“健康中国2030”规划纲要战略的指导下, 通过技术创新、人才培养、产业政策和国际合作等多重举措, 旨在实现国产手术机器人产业的腾飞, 在全球舞台上展现自己的实力。

1 国产手术机器人兴起的必然性

手术机器人在微创手术中为患者带来了更小的创伤、降低了术后并发症的风险、减轻了疼痛和不适感、缩短了康复时间, 并提高了手术效果和治疗成功率。这些因素加深了患者对先进技术的信任, 使得手术机器人成为一种受欢迎的选择。手术机器人采用先进的传感器和精密的多自由度机械臂, 并配备高清晰度的摄像系统和立体视觉技术, 在高难度及复杂手术中, 手术机器人能够灵活调节和穿越复杂的手术通道, 达到术中目标区域, 并能够观察到微小的解剖结构或病变部位, 且在手术过程中, 能够减少人为手颤和操作误差, 提供更稳定和准确的手术结果^[4]。

手术机器人的震颤滤除系统能够实时地检测、分析和滤除手术人员手部的微小颤动, 从而实现更稳定和精确的手术操作。通过光导航系统, 手术机器人可以帮助外科医师更准确地操作手术工具, 可以减少手

*湖南省科学技术厅技术攻关“揭榜挂帅”项目(2021SK1030)

DOI:10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2024.03.001 中图分类号:TP242 文献标志码:A

本文引用信息: 曹鹏, 王国慧, 易波, 等. 国产手术机器人的发展现状与未来方向[J]. 结直肠肛门外科, 2024, 30(3): 249-252, 258.

术中的误差和不确定性。手术机器人可以允许医院扩大手术范围,包括进行更复杂、精细的手术操作。它可以提升医院的科技形象和声誉,有助于吸引更多患者选择该医院,增加患者的忠诚度,提高医院的专科水平和竞争力。

随着手术机器人需求市场的扩大,政府通过政策支持和资金投入,推动国产手术机器人产业的稳步发展。在医疗手术机器人领域,政府通过高校和科研机构开展相关研究项目,并提供了人才培养的支持,鼓励国内企业独立创新研发新型机器人。在手术机器人投入使用后,通过用户反馈、数据分析、临床验证、合作伙伴关系等多个方面的综合推动,以实现产品的持续优化与升级。相比于达芬奇机器人,国产手术机器人在成本^[5]、技术创新和快速迭代、支持与服务、数据安全和隐私保护等方面具有优势,因而更容易被医疗机构和患者接受。在国家政策的支持和引导下,国产手术机器人在部分一线城市重点医院的普及取得了显著成果。

2 国产手术机器人的发展现状

在过去的二十余年里,国内手术机器人产业规模快速增长。在2015年到2020年期间,国内手术机器人产业规模开始初露锋芒,从0.9亿美元迅速增长至4.3亿美元,复合增长率高达35.7%^[6],预计到2026年市场规模将达到38.4亿美元。在政府的推动下,建立起“医—工—企”联合研发的“三元素—三循环”机制,加快了手术机器人创新产品的研发,提高了机器人产品的转化速度,加快了国产手术机器人的发展进程。国产手术机器人按应用领域分类可分为腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经外科机器人、血管介入治疗机器人、口腔手术机器人及其他手术机器人。2020年,我国腹腔镜手术机器人在市场中占比约为75%,是目前市场的主导力量;其次,骨科手术机器人占比约为10%;另外,血管介入治疗机器人占比约为5%;最后,神经外科及口腔手术机器人等产品占比约为10%。多家国内手术机器人企业在以上五大“黄金赛道”上崭露头角,取得了令人瞩目的成就。

2.1 腹腔镜手术机器人领域

腹腔镜手术机器人已用于普外科、泌尿外科、妇科及胸外科等学科,协助医师完成高难度及复杂手术,具有操作简便、灵活和精准度高等特点。结合国内人口对医疗资源的需求,其商业化可持续性较强。2021年6月8日,微创医疗自主研发的蜻蜓眼三维电子腹腔

内窥镜获得国家药品监督管理局颁发的上市注册证,作为微创医疗“五大赛道”的腹腔镜领域首款上市产品,可广泛应用于胸腔及盆腹腔范围器官检查,打破了我国腹腔镜产品长期依赖进口的尴尬局面;2022年1月27日,微创医疗研发的图迈腹腔镜手术机器人应用于泌尿外科、普通外科、妇科、胸外科腹腔镜手术获得国家药品监督管理局的批准,成为第一款由中国企业研发并获准上市的四臂腹腔镜手术机器人。截至目前,图迈已在全国20个省份的40多家医院泌尿外科、肝胆外科、胃肠外科、胸外科、妇科、甲乳外科等科室累计完成超过1400例机器人辅助临床验证手术。图迈或已具有与达芬奇机器人“掰手腕”的实力,有望打破达芬奇手术机器人对国内市场的垄断格局。康多机器人SR1000在国内顶尖医院开展上百台外科手术,已完成泌尿外科上尿路注册临床试验,并于2022年6月获国家药品监督管理局批准上市,SR1000在泌尿外科下尿路的注册临床试验已于2022年8月完成,并已进入注册申请阶段,该适应证获批后,SR1000可适用于全部泌尿外科腹腔镜手术操作,康多手术机器人在泌尿外科领域已处于国内领先水平^[7]。山东威高手术机器人有限公司联合天津大学自主研发的威高“妙手S”手术机器人,已成功开展胃肠道手术、肝胆胰系统手术、泌尿系统手术及妇科手术等^[8],并在科技飞速发展的背景下,跨越千里,顺利实施了世界首例5G远程机器人辅助腹腔镜手术。精锋医疗推出的SP1000手术机器人完成了一例单孔辅助腹腔镜下卵巢囊肿剥除术,实现了国产单孔手术机器人临床试验的“零突破”^[9]。

2.2 骨科手术机器人领域

随着我国运动医学需求的增长和老龄化社会的到来,骨科疾病已经成为现代社会的常见病和多发病。这使得骨科手术机器人产业相关领域的发展前景更加广阔^[10]。骨科手术机器人赛道在近些年持续火热,2016年11月至2021年2月,天智航自主研发的“天玑1.0和天玑2.0”骨科手术机器人先后获得国家药品监督管理局核发的第三类医疗器械注册许可证,该手术机器人系统具备执行四肢骨折手术、全节段脊柱手术和骨盆骨折手术的能力^[11],各项性能指标处于国际领先水平,成功实现从跟跑并跑迈向领跑。哈尔滨工业大学研制出用于骨干骨折复位的6-PTRT型并联机器人手术系统。北京航空航天大学研制出用于股骨干骨折的复位双平面导航机器人手术系统,并针对胫骨髓内钉手术、股骨髓内钉手术、骨盆髌髌关节螺钉手术和股骨颈空心钉手术,开展临床应用研究。中国人

民解放军总医院（301医院）构建了基于Stewart平台的长骨骨折复位机器人手术系统和基于UR机械臂的通用定位机器人手术系统，已完成模型及标本试验。微创医疗研制的“鸿鹄”骨科手术机器人基于手术规划的精准定位，通过配准技术并结合自主研发的高灵巧、轻量化机械臂，可以快速完成截骨，同时能够避免传统手术中的髓腔定位，术中无髓内杆植入，提升手术精准度及效率。此外，用于脊柱外科的骨科手术机器人铸正佐航-300、鑫君特 ORTHBOT 机器人均已获批上市。

2.3 神经外科手术机器人领域

神经外科手术机器人已经逐渐成为神经外科医师可信赖的助手，可以完成脑内病变活检、脑室腹腔分流、omaya 植入、颅内 SEEG 电极植入、DBS 电极植入等操作^[12]。柏惠维康独立研发的睿米机器人，集自动立体定向和神经导航于一体，具备更高的自动化和精准水平。睿米-50（RM-50）手术机器人在光学跟踪定位仪和机械臂这两项核心部件上均实现了重大突破。首先是柏惠维康独立研制的光学跟踪定位仪运用高分辨率 CMOS 传感器，可在自然光条件下实时追踪目标物体的精准位置，迅速完成手术机器人的空间注册；其次是 RM-50 使用了国产“智造”机械臂，并通过人工智能技术提升机械臂的精确性和稳定性，使得脑外科手术操作更加安全，在保证手术效率的同时，又降低了长期进口机械臂的成本。此外，华科精准的原研产品——The Sinobot X1 是全球首款采用手眼一体化定位方式，利用机器臂带动 3D 结构光模块的手术机器人，可以对手术空间进行多角度信息自动采集，实现免标记点、无创伤注册，自动识别定位等功能。

2.4 血管介入治疗机器人领域

血管介入手术是在影像设备的引导下，利用特制器械经血管进行诊断与治疗的技术，血管介入治疗机器人在心脑血管疾病的诊治中具有极大优势^[13]。血管介入治疗机器人利用图像导航和操作端的辅助操作，精准定位病变，提高了手术效率和减少了并发症的发生。血管介入治疗机器人的出现减少了医患 X 射线的暴露，同时也将临床医师从繁琐、耗时的临床工作中解放出来，因而其产业呈现出“百花齐放”的局面。唯迈医疗公司研发的 ETcath 血管介入治疗机器人拥有着国内最先进的基于仿生学的“导丝控制技术”以及国际首创的柔性导丝阻力检测技术，成功参与并完成国内首例机器人协助下临床冠脉支架植入手术和临床

球囊扩张手术。此外，润迈德医疗的血管介入治疗机器人有望成为全球范围内首个覆盖冠脉介入手术全流程的革命性产品，推动介入手术进入“无人手术室”时代；奥朋医疗手术机器人 ALLVAS™ 已经成功完成了全球首例主动脉覆膜支架介入、外周血管支架介入手术等机器人辅助血管腔内介入手术。梅奥心磁拥有核心的 Titian（提香）心脏电生理手术导航机器人、Raphaello（拉斐罗）手术机器人——柔性磁导航立体定位及精准消融系统，实现了对固定弯鞘管可视化和降低成本，且机器人操作更加具备稳定性与可操控性。

2.5 口腔手术机器人领域

口腔手术机器人基于种植专家的经验，借助数字化模拟技术，设计好种植方案和技术参数，通过机器人定位辅助，按照预定方案使口腔种植手术精准完成。目前国内口腔手术机器人产业呈现出瑞医博与雅客智慧“两雄争霸”，深圳柳叶刀机器人有限公司和上海舍成医疗“纷纷跟进”的局面。瑞医博口腔手术机器人率先完成全球首例光学导航机器人辅助全口无牙颌种植及数字化即刻修复手术，是口腔手术机器人发展中的“一大步”。雅客智慧口腔手术机器人融合了多项现代化技术，并解决了口腔狭小非直视空间下微创手术治疗的关键问题，显著提升种植牙手术精度、安全性和效率。

3 国产手术机器人发展存在的问题及未来方向

3.1 国产手术机器人发展存在的问题

在多重因素的驱动下，国产手术机器人产业有着良好的发展势头，并初具规模，但仍存在一系列亟待解决的问题，包括：（1）性能缺陷，国产手术机器人在机械结构和算法方面存在性能上的不足。这将导致延迟响应、卡顿效果以及操作顺畅度不高等问题，影响手术的准确性和效率。（2）医师操作体验差，由于性能缺陷，医师在操作国产手术机器人过程中可能会出现操作延迟和不流畅的操作界面。这会给医师带来不便和困扰，降低其手术的舒适度和效果。（3）细节设计不足，国产手术机器人的细节设计可能需要改进，以更好地适应医师的使用习惯。细节设计的不足可能包括人机界面的友好性、操纵杆的舒适度和操作按钮的布局等方面。（4）发展停滞，国产手术机器人需要进行持续的改进和创新，以提升其性能和功能。这包括对机械、算法和软件的不断优化，以满

足医师和患者的需求。

3.2 国产手术机器人未来发展方向

随着医疗技术的快速发展和人工智能的广泛应用,手术机器人在现代医疗领域扮演着越来越重要的角色。国产手术机器人作为中国医疗科技发展的一部分,正日益受到关注和重视。在不断追求技术创新和性能提升的推动下,国产手术机器人呈现出令人瞩目的发展趋势。国产手术机器人发展的步子迈向何方,将决定其在医疗领域的未来地位和影响力。

(1) 技术升级与创新: ①通过改进机器人的感知能力和定位系统,应用更先进的传感器技术、实时图像处理软件和三维重建算法,实现对患者解剖结构的更精细识别和定位; ②应用虚拟现实(virtual reality, VR)和增强现实(augmented reality, AR)技术,模拟手术场景中的视觉和触觉感受,致力于提供更真实的感观体验和触觉反馈,使医师能够更好地感知手术操作过程; ③开发更自主化和智能化的国产手术机器人,机器人可以通过机器学习、人工智能技术学习积累手术经验,为医师提供更准确的手术建议和决策支持。同时,机器人还可以根据医师的操作意图进行自主操作,提高手术的效率 and 安全性; ④研发多模态手术支持机器人,配备可更换的手术工具和设备,以及灵活的操作界面和操作方式,以满足不同手术领域和手术类型的需求。

(2) 人机协作与智能化: 致力于实现更紧密的人机协同操作。通过人工智能和机器学习等技术实现更智能化的手术辅助。机器人通过学习和分析大量手术数据,提供更准确的手术建议和预测,同时能够根据医师的指令和意图进行自主操作。通过结合医师的专业知识和技能与机器人的精确性和稳定性,实现更高水平的合作与配合。设计更智能的手术机器人控制系统和操作界面,以提供更直观、灵活且高效的操作体验。

(3) 小型化与轻量化: 研发更小型化、轻便化的

手术机器人,小型化的手术机器人可以更容易地进入手术场所,降低对手术室设施的要求,并提高手术的灵活性和可操作性。

(4) 数据共享与远程化: 随着医疗数据的增加和医疗信息化的发展,未来的手术机器人可以更好地与其他医疗设备和系统进行数据共享和协同工作,实现更高效的手术流程和团队协作。同时,随着网络技术和通信技术的不断进步,远程手术将成为国内手术机器人未来的发展趋势之一。远程手术可以通过高速互联网连接,使医师可以远程操作手术机器人进行手术,无论距离有多远。这将使得医生能够在需要的地方提供手术服务,解决医疗资源分配不均衡的问题,并且为偏远地区的患者提供更便捷的医疗服务。

(5) 安全性与可信度提升: 手术机器人的安全性和可信度是关键考量因素。未来的发展方向包括进一步加强机器人的安全性设计,包括防止机器人系统被黑客攻击和数据泄露的保护措施。同时,还需要建立更严格的质量控制和认证体系,确保手术机器人的可靠性和稳定性。

(6) 特定专业手术机器人: 随着技术的进步,国内手术机器人将逐渐发展出特定专业的机器人系统。例如,针对眼科手术、耳鼻喉科手术和血管外科手术等领域,研发针对性的手术机器人系统。这将提供更专业化、定制化的手术解决方案,满足不同领域手术的特殊需求。

4 小结

国产手术机器人在技术创新和应用推广方面取得了令人瞩目的成就,未来发展充满了希望和机遇。通过不断突破技术限制、加强跨学科合作和推动政策支持,国产手术机器人将为医疗领域带来更大的进步和改变,为患者提供更高质量的医疗服务。我们期待着国产手术机器人在未来的发展中继续展现出更多的创新和突破,为人类健康事业做出更大的贡献。

利益冲突声明 全体作者均声明不存在与本文相关的利益冲突。

参考文献

- [1] 蔡孝恒. 习近平关于健康中国的重要论述研究述评[J]. 中共云南省委党校学报, 2020, 21(2): 56-59.
- [2] 国务院办公厅关于印发“十四五”国民健康规划的通知[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2022(16): 17-31.
- [3] 田伟. 我国医用机器人的研究现状及展望[J]. 骨科临床与研究杂志, 2018, 3(4): 193-194.
- [4] TSAI S H, LIU C A, HUANG K H, et al. Advances in laparoscopic and robotic gastrectomy for gastric cancer[J]. Pathology oncology research: POR, 2017, 23(1): 13-17.
- [5] 李军, 房爱玲. 达芬奇智能手术机器人的概况及临床应用[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(16): 32-33.
- [6] 欧阳安, 霍文磊. 我国手术机器人产业发展现状及对策建议[J]. 中国仪器仪表, 2021(12): 21-25.
- [7] 樊书菠, 李学松. 国产康多内窥镜手术机器人系统在泌尿外科中的应用进展[J]. 中国微创外科杂志, 2023, 23(2): 140-143.
- [8] 王国慧, 易波, 刘勇, 等. 国产手术机器人临床 I 期研究(附 103 例报告)[J]. 中国实用外科杂志, 2019, 39(8): 840-843.

(下转第 258 页)

- long-term outcomes of totally robotic versus robotic-assisted right hemicolectomy for colon cancer: a retrospective study[J]. *Medicine*, 2019, 98(13): e15028.
- [20] 中国NOSES联盟, 中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会NOSES专委会. 结直肠肿瘤经自然腔道取标本手术专家共识(2019版)[J/OL]. *中华结直肠疾病电子杂志*, 2019, 8(4): 336-342.
- [21] 中国医师协会结直肠肿瘤专业委员会, 中国NOSES联盟. 结直肠肿瘤经自然腔道取标本手术指南(2023版)[J/OL]. *中华结直肠疾病电子杂志*, 2023, 12(2): 89-99.
- [22] KAYAALP C, KUTLUTURK K, YAGCI M A, et al. Laparoscopic right-sided colonic resection with transluminal colonoscopic specimen extraction[J]. *World journal of gastrointestinal endoscopy*, 2015, 7(12): 1078-1082.
- [23] FRANKLIN M E, Jr, LIANG S, RUSSEK K. Natural orifice specimen extraction in laparoscopic colorectal surgery: transanal and transvaginal approaches[J]. *Techniques in coloproctology*, 2013, 17 Suppl 1: S63-S67.
- [24] MASUBUCHI S, OKUDA J, YAMAMOTO M, et al. Natural orifice specimen extraction in laparoscopic colorectal cancer surgery: a case series study[J]. *International journal of surgery case reports*, 2021, 78: 204-209.
- [25] MENGQIN Y, ZHENGHAO C, HAITAO Z, et al. Natural orifice specimen extraction surgery versus small-incision assisted laparoscopic radical right hemicolectomy[J]. *Future oncology (London, England)*, 2023, 19(40): 2641-2650.
- [26] SOLIMAN M K, TAMMANY A J. Teaching and training surgeons in robotic colorectal surgery[J]. *Clinics in colon and rectal surgery*, 2021, 34(5): 280-285.
- [27] DE' ANGELIS N, LIZZI V, AZOULAY D, et al. Robotic versus laparoscopic right colectomy for colon cancer: analysis of the initial simultaneous learning curve of a surgical fellow[J]. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques*, 2016, 26(11): 882-892.

[收稿日期: 2024-04-01]

(编辑: 龙冰霜)

(上接第252页)

- [9] 马爱平. 国产单孔手术机器人完成中国首例妇科临床试验[N]. *科技日报*, 2022-03-16(008).
- [10] 欧阳安. 骨科手术机器人产业现状及问题分析[J]. *中国仪器仪表*, 2022(6): 26-30.
- [11] 杨倩倩, 丁立祥, 郭大为, 等. 天玑骨科手术机器人的临床使用风险分析与对策探讨[J]. *生物医学工程与临床*, 2022, 26(4): 497-501.
- [12] ZHOU S Y, GAO Y, LI R P, et al. Neurosurgical robots in China: state of the art and future prospect[J]. *iScience*, 2023, 26(11): 107983.
- [13] 何昊, 叶子健, 舒畅. 血管介入手术机器人系统关键技术及研发现状[J]. *中国普通外科杂志*, 2021, 30(12): 1477-1484.

[收稿日期: 2023-11-06]

(编辑: 龙冰霜)