

机器人辅助主动脉腔内修复术的进展

梁博文, 陆清声

(海军军医大学第一附属医院血管外科, 上海 200433)

摘要: 血管介入手术机器人在主动脉腔内修复术等领域具有显著优势, 能提高操作精准性和操作效率。随着人工智能技术的发展, 机器人辅助主动脉腔内修复术正朝着全流程自动化、高效率、高安全性方向发展。未来, 通过构建手术评估、手术规划和手术导航三位一体的手术辅助模式架构, 有望实现血管疾病治疗的精准化、智能化和微创化。

关键词: 主动脉腔内修复术; 血管介入手术机器人; 机器人辅助; 人工智能

中图分类号: R654.3

文献标志码: A

Advances in robotic-assisted endovascular aortic repair

LIANG Bowen, LU Qingsheng

(Department of Vascular Surgery, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

Abstract: Endovascular surgical robot has significant advantages in the field of endovascular aortic repair, which can improve the accuracy and efficiency of operation. With the development of artificial intelligence technology, robotic-assisted endovascular aortic repair is developing towards the direction of full-process automation, high efficiency and high safety. In the future, by constructing a three-in-one surgical assistant mode architecture of surgical evaluation, surgical planning and surgical navigation, it is expected to achieve precise, intelligent and minimally-invasive treatment of vascular diseases.

Key words: Endovascular aortic repair; Endovascular surgical robot; Robotic-assisted; Artificial intelligence

血管腔内介入手术已经成为主动脉疾病的主要手术方式, 现有研究和相关指南均表明血管腔内介入手术与开放手术相比, 无论是胸主动脉瘤还是腹主动脉瘤, 血管腔内介入手术的获益均要优于开放手术^[1-2]。随着血管疾病的精准智能微创时代逐步到来^[3], 血管介入手术机器人将伴随着人工智能技术的逐步发展而改变血管外科的临床实践, 成为未来血管腔内介入手术的新方式。因此, 本文将以机器人辅助主动脉腔内治疗为切入点, 对血管介入手术机器人腔内治疗的进展进行综述。

1 血管介入手术机器人的种类

2004年, Ernst等^[4]开发了世界首台磁控式血

管介入手术机器人 Niobe; 2005年, Beyar等^[5]开发了世界首台电机式血管介入手术机器人 Remote Navigation System。这两大里程碑式事件开启了血管介入手术治疗方式的新纪元, 并为后续血管介入手术机器人的发展提供了重要技术路线参考。

1.1 电机式血管介入手术机器人

Beyar等电机式机器人的设计理念被后人所沿用, 形成了著名的 CorPath 系列机器人和 R-one 机器人, 分别由美国 Corindus 公司和法国 Robocath 公司设计研发, 主要用于冠脉介入和神经介入领域^[6-8]。它们最显著的特征就是一个手术器械装载盒子, 里面利用滚轮对向运动驱动导丝导管运动, 这成为了电机式血管介入手术机器人的经典设计。当然这两款机器人也分别对这个器械装载盒子各自进

行了改进设计,使之能够兼容大部分的商品化器具并在符合无菌原则的前提下保证装卸简便。

另外,电机式机器人的发展还产生了一个侧支,即 Hansen Medical 公司推出的 Sensei X 系列机器人和 Magellan 机器人,以及 Catheter Precision 公司推出的 Amigo 远程导管系统^[9-11]。之所以称为侧支,是由于其对导丝导管的驱动方式不同。三者均可以主动操控导管头端进行多向运动,赋予了腔内导航更多的灵活性。

值得一提的是,由海军军医大学第一附属医院陆清声团队、上海交通大学王坤东团队联合上海奥朋医疗科技有限公司共同研发的血管介入手术机器人系统走出了电机式机器人的另一发展路线。该系统采用双机械臂四机械手的仿生学设计以及独特的 V 型夹爪设计,使其能兼容市场上几乎所有类型的导丝、导管、球囊和支架,适应各类血管介入手术的操作要求,从而极大地扩展了其应用范围^[12]。

1.2 磁控式血管介入手术机器人

磁控式血管介入手术以 Niobe 和 Nanoflex 手术机器人为代表。Niobe (Stereotaxis Inc., MO, 美国)的主要特点是一对位于手术台旁的磁场发生器,术中医生可以通过软件系统控制磁场变化,进而操控尖端嵌入磁体的专用导管。2020 年, Stereotaxis 公司推出了 Genesis RMN, 更新后的产品减少了机器人的尺寸、质量,提升了磁控的灵活性。

Nanoflex (Nanoflex Robotics AG, 瑞士)系统的工作原理与 Niobe 类似,但在小型化和系统控制方面更进一步^[13]。Nanoflex 采用了可移动式小型磁场发生器,同时创新性采用游戏手柄控制器控制磁性导管的运动,使其学习成本进一步降低,同时可以进行远程操作,使医生避免 X 线的辐射。

1.3 其他新型血管介入手术机器人

除了这两大技术路径之外,最近还出现了一款一次性血管介入手术机器人,对机器人小型化、便利化进行了探索,它是美国 Microbot 公司研发的 LIBERTY 机器人^[14]。LIBERTY 是一种用于神经血管、心血管和外周血管手术的完全一次性机器人系统。医疗机构使用完毕后,将其邮寄回 Microbot 公司进行回收处理。在设计上, LIBERTY 机器人系统外部设计紧凑,器械整体轻巧,约一个成人手掌大小;内部构造像一款老式磁带,将特制的导管提前卷好塞入机器人内,其自研的导管头部可以自动旋转。在配置上, LIBERTY 由一个器械驱动系统和操作手柄组成。将器械驱动系统通过固定臂置于患者大腿上,医生手持像游戏机一样的操作手柄,通过血管推

进和操纵导丝和导管等器械进行手术,同时支持医生远程操作,从而避免辐射暴露。除此之外, LIBERTY 可以与各类商品化导管和导丝配合使用。

2 机器人辅助主动脉腔内修复术的现状

主动脉腔内修复术操作复杂、步骤繁多,不仅涉及多种腔内器械的使用,同时对手术操作的精准性、稳定性要求较高,对手术机器人的应用提出了更大的挑战。理论上,手术机器人由于其机械性能优异,在操作精准性和稳定性上要优于人手操作。但实际上,有关血管介入手术机器人实施主动脉瘤腔内修复术的报道屈指可数,主要聚焦于胸主动脉瘤腔内修复术(thoracic endovascular aortic repair, TEVAR)中弓部分支的导管超选、腹主动脉瘤腔内修复术(endovascular aortic repair, EVAR)中主体支架短腿的超选和开窗腹主动脉瘤腔内修复术(fenestrated endovascular aortic repair, FEVAR)中腹主动脉分支的超选。

2009 年, Riga 等^[9]报道了不同经验水平的术者使用 Sensei 系统在硅胶模型上进行 FEVAR 四开窗时肾动脉、腹腔干和肠系膜上动脉的超选,结果表明,无论术者经验如何,使用机器人系统均可减少分支动脉超选的中位手术时间,并降低术者的辐射暴露。在模型上试验成功后,同年, Riga 等^[15]又成功在 1 例 78 岁肾下腹主动脉瘤患者身上实施首例机器人辅助 EVAR,使用机器人系统在透视引导下进行主体支架短腿的超选,术后良好结果证实了机器人辅助 EVAR 的可行性。2013 年,随着 Magellan 机器人系统的问世, Riga 等^[16]尝试使用该系统为 1 例 67 岁患者实施近肾腹主动脉瘤机器人辅助三开窗血管腔内修复术,在 3 min 内成功完成了左肾动脉机器人辅助导管超选。2017 年, Riga 团队^[17]开展了机器人辅助 TEVAR 的相关研究,使用 Magellan 机器人在 11 例患者身上进行弓部动脉的超选,并与人工超选进行比较,结果表明, TEVAR 术中机器人辅助弓部动脉超选是可行的,与人工超选相比,可以显著降低脑栓塞发生率,机器人系统的主动机动性和控制稳定性可能减少与主动脉弓壁动脉粥样硬化区域的接触,从而减少斑块移位,并降低栓塞风险。2020 年, Riga 团队^[18]开展了一项多中心回顾性队列研究,纳入 24 例 EVAR 患者(14 例 Magellan 机器人辅助手术, 10 例人工手术),使用图像运动分析技术比较了采用不同手术方式进行主体支架短腿超选时导

管的运动路径长度,结果表明,机器人辅助超选可减少运动路径长度,提高操作的经济性。2024年,Vidal等^[14]首次报告了使用LIBERTY机器人在猪模型中对八个预定的腹部靶血管进行机器人辅助导管超选,证明该新款血管介入手术机器人具备良好的操作性能和较好的临床应用效果。

以上研究均表明血管介入手术机器人在血管超选时的优势,但却具有共同的局限性,即无法完成全流程手术,限制上述类型机器人在临床上的应用范围。海军军医大学第一附属医院陆清声等^[12,19-23]研发的ALLVAS血管介入手术机器人,由于具有可操

作各类腔内器械、实施各类血管腔内介入手术的能力(图1A、B),于2021年成功完成了世界首例腹主动脉瘤和胸主动脉瘤机器人辅助腔内修复术(图1C、D),标志着血管介入手术机器人正式进入全流程机器人辅助手术时代。其随后开展的5例小样本First-in-Man研究结果显示,技术成功率100%,未观察到相关并发症;此外,与传统人手操作相比,外科医生的辐射暴露降低96.5%,而操作时间和出血量则相当^[19],表明血管介入手术机器人在主动脉腔内修复术中的应用是可行和安全的。

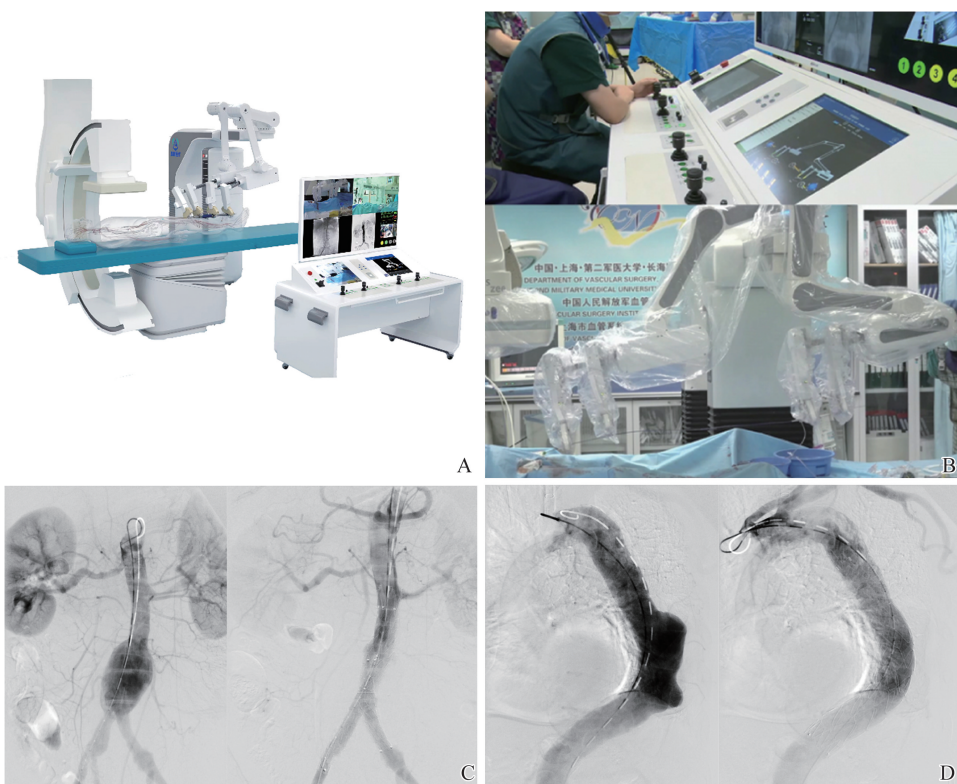


图1 ALLVAS血管介入手术机器人设计及其临床应用

A: ALLVAS血管介入手术机器人采用主从式设计,其从控端采用“双臂四手”仿生设计,可模拟真实手术中双人配合操作,并具备操作各类腔内器械、完成各类血管腔内介入手术的能力;B: ALLVAS血管介入手术机器人在术中工作情景;C: ALLVAS血管介入手术机器人完成世界首例腹主动脉瘤机器人辅助腔内修复术的手术前后DSA影像对比;D: ALLVAS血管介入手术机器人完成世界首例胸主动脉瘤机器人辅助腔内修复术的手术前后DSA影像对比。

Figure 1 Design and clinical application of the ALLVAS endovascular surgical robot

A: The ALLVAS endovascular surgical robot features a master-slave design, with the slave unit incorporating a biomimetic “two arms and four hands” design. This configuration enables the robot to mimic the collaborative capabilities of two human surgeons during real procedures, allowing for the manipulation of a wide range of endovascular devices and the execution of diverse endovascular procedures; B: Intraoperative manipulation of the ALLVAS endovascular surgical robot; C: Comparison of preoperative and postoperative DSA images of the world’s first robotic-assisted EVAR conducted by the ALLVAS endovascular surgical robot; D: Comparison of preoperative and postoperative DSA images of the world’s first robotic-assisted TEVAR conducted by the ALLVAS endovascular surgical robot.

3 机器人辅助主动脉腔内修复术的发展趋势

现阶段,机器人辅助主动脉腔内修复术仍然需

要人工干预,无论是在操作还是在手术决策上的干预。但随着人工智能技术的发展,通过将影像融合、机器学习等技术与手术机器人相结合,理论上可以破解血管介入手术“看不见”“找不准”等难题^[24],实现所有血管介入手术的全自动、高效率、高安全性

实施。未来可结合手术机器人构建面向人机的血管腔内介入手术智能辅助系统,打造智能化“手术评估-手术规划-手术导航”三位一体的手术辅助模式架构,实现血管疾病状态可视化、手术方案模拟可视化、手术流程监测可视化,辅助手术人员掌握手术全流程态势,提升手术精准化水平。该手术辅助模式架构应包含以下几个方面:

①术前手术评估:通过基于患者个人ID的影像学数据库,利用软件系统对多模态影像数据进行数字化融合,生成可视化疾病评估报告,实现对患者疾病状态的动态精准跟踪和评估,为个体化手术规划提供精准依据。

②术前手术规划:在利用影像学对疾病评估的基础上,使用计算机软件对手术进行全流程数字化模拟,并可调整手术入路、器具选择、路径选择等手术参数设定,实时可视化展示不同手术方案的转归,为手术人员提供最佳手术方案和建议。

③术中手术导航与操作:利用术前多模态融合图像资料和术中X线图像生成直观明晰的可视化手术路线图和重要手术标记,利用术中实时图像识别手术器具位置与状态,为手术人员提供器具操作指引和导航,辅助手术人员快速、精准完成手术操作。该模块可同步进行自我学习,根据术者反馈和数据库优化验证,匹配建立适合术者个性化需求的手术导航方案。同时该模块兼容血管介入手术机器人,可控制引导手术机器人根据术前手术规划和术中实时场景完成自动化手术任务,并利用自我学习机制不断改善手术操作,寻找最优操作方案。

目前,针对以上三个方面,已有多项研究报道。在术前手术评估与规划方面,Chen等^[25]在2018年提出了一种基于单纯形网格技术和支架-血管壁的力学测试结果的虚拟介入算法,可模拟B型主动脉夹层支架植入前后的形态学和力学特征变化,为个性化支架植入提供信息并可改善主动脉腔内修复效果^[25]。在手术导航方面,已有电磁导航和光纤导航等术中导航手段来为腔内器械的可视化提供技术支撑^[26-27],同时影像融合技术的发展也增强了术中影像的信息密度^[28-29],为介入手术提供了额外的安全保障。在手术自动化操作方面,机器学习技术成为提升手术机器人自主性水平的共同途径,尽管当前的研究报道已布局了多种技术路线,如深度学习和强化学习等,但目前仍未探索出一套最优解决方案,以适应血管介入手术复杂的应用环境^[30]。

4 小结

随着血管疾病的诊治步入精准智能微创时代,手术机器人将成为主动脉疾病以及其他血管疾病诊疗的全新手段。当前血管疾病治疗的微创性质将在未来得到进一步加强,而人工智能和数字化技术将为血管疾病的机器人辅助治疗增添精准、智能的外衣,引领血管外科的发展进入新的境界。

参考文献:

- [1] Lederle FA, Kyriakides TC, Stroupe KT, et al. Open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm[J]. *N Engl J Med*, 2019, 380(22): 2126-2135.
- [2] Chiu P, Goldstone AB, Schaffer JM, et al. Endovascular versus open repair of intact descending thoracic aortic aneurysms[J]. *J Am Coll Cardiol*, 2019, 73(6): 643-651.
- [3] 陆清声. 血管疾病诊治的精准智能微创时代[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(37): 2914-2917.
LU Qingsheng. Diagnosis and treatment of vascular diseases in the era of precise, intelligent and minimally invasive surgery[J]. *National Medical Journal of China*, 2022, 102(37): 2914-2917.
- [4] Ernst S, Ouyang FF, 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.
- [5] 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.
- [6] Weisz G, Metzger DC, Caputo RP, 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.
- [7] 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 Cardiovasc Interv*, 2017, 10(13): 1320-1327.
- [8] Durand E, Sabatier R, Smits PC, et al. Evaluation of the R-One robotic system for percutaneous coronary intervention: the R-EVOLUTION study [J]. *EuroIntervention*, 2023, 18(16): e1339-e1347.
- [9] Riga CV, Cheshire NJW, Hamady MS, et al. The role of

- robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting [J]. *J Vasc Surg*, 2010, 51(4): 810-819.
- [10] Cochennec F, Kobeiter H, Gohel M, et al. Feasibility and safety of renal and visceral target vessel cannulation using robotically steerable catheters during complex endovascular aortic procedures [J]. *J Endovasc Ther*, 2015, 22(2): 187-193.
- [11] Khan EM, Frumkin W, Ng GA, et al. First experience with a novel robotic remote catheter system; amigo™ mapping trial[J]. *J Interv Card Electrophysiol*, 2013, 37(2): 121-129.
- [12] Song C, Xia SB, Zhang H, et al. Novel endovascular interventional surgical robotic system based on biomimetic manipulation[J]. *Micromachines*, 2022, 13(10): 1587.
- [13] Kladko DV, Vinogradov VV. Magnetsurgery: principles, design, and applications [J]. *Smart Mater Med*, 2024, 5(1): 24-35.
- [14] Vidal V, Bargellini I, Bent C, et al. Performance evaluation of a miniature and disposable endovascular robotic device[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2024, 47(4): 503-507.
- [15] Riga DV, Bicknell CD, Cheshire N, et al. Initial clinical application of a robotically steerable catheter system in endovascular aneurysm repair [J]. *J Endovasc Ther*, 2009, 16(2): 149-153.
- [16] Riga CV, Bicknell CD, Rolls A, et al. Robot-assisted fenestrated endovascular aneurysm repair (FEVAR) using the Magellan system [J]. *J Vasc Interv Radiol*, 2013, 24(2): 191-196.
- [17] Perera AH, Riga CV, Monzon L, et al. Robotic arch catheter placement reduces cerebral embolization during thoracic endovascular aortic repair (TEVAR) [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2017, 53(3): 362-369.
- [18] Cheung S, Rahman R, Bicknell CD, et al. Comparison of manual versus robot-assisted contralateral gate cannulation in patients undergoing endovascular aneurysm repair[J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2020, 15(12): 2071-2078.
- [19] Song C, Xia SB, Zhang L, et al. A novel endovascular robotic-assisted system for endovascular aortic repair; first-in-human evaluation of practicability and safety[J]. *Eur Radiol*, 2023, 33(11): 7408-7418.
- [20] Wang KD, Liu JY, Yan WW, et al. Force feedback controls of multi-gripper robotic endovascular intervention: design, prototype, and experiments [J]. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 2021, 16(1): 179-192.
- [21] Wang KD, Mai XM, Xu HJ, et al. A novel SEA-based haptic force feedback master hand controller for robotic endovascular intervention system [J]. *Int J Med Robot*, 2020, 16(5): 1-10.
- [22] Lu QS, Shen Y, Xia SB, et al. A novel universal endovascular robot for peripheral arterial stent-assisted angioplasty: initial experimental results [J]. *Vasc Endovascular Surg*, 2020, 54(7): 598-604.
- [23] Wang KD, Chen B, Lu QS, et al. Design and performance evaluation of real-time endovascular interventional surgical robotic system with high accuracy [J]. *Int J Med Robot*, 2018, 14(5): e1915.
- [24] 梁博文, 陆清声. 血管腔内修复术中导航技术的研究进展和展望 [J]. *中国血管外科杂志: 电子版*, 2023, 15(1): 75-79.
- LIANG Bowen, LU Qingsheng. Research progress and prospect of navigation technology in endovascular repair [J]. *Chinese Journal of Vascular Surgery (Electronic Version)*, 2023, 15(1): 75-79.
- [25] Chen DD, Wei JY, Deng YM, et al. Virtual stenting with simplex mesh and mechanical contact analysis for real-time planning of thoracic endovascular aortic repair [J]. *Theranostics*, 2018, 8(20): 5758-5771.
- [26] Muluk SC, Elrakhawy M, Chess B, et al. Successful endovascular treatment of severe chronic mesenteric ischemia facilitated by intraoperative positioning system image guidance [J]. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*, 2022, 8(1): 60-65.
- [27] van Herwaarden JA, Jansen MM, Vonken EPA, et al. First in human clinical feasibility study of endovascular navigation with fiber optic RealShape (FORS) technology [J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2021, 61(2): 317-325.
- [28] Maurel B, Martin-Gonzalez T, Chong D, et al. A prospective observational trial of fusion imaging in infrarenal aneurysms [J]. *J Vasc Surg*, 2018, 68(6): 1706-1713.
- [29] De Beaufort LM, Nasr B, Corvec TL, et al. Automated image fusion guidance during endovascular aorto-iliac procedures; a randomized controlled pilot study [J]. *Ann Vasc Surg*, 2021, 75: 86-93. doi:10.1016/j.avsg.2021.03.023.
- [30] Pore A, Li Z, Dall'Alba D, et al. Autonomous navigation for robot-assisted intraluminal and endovascular procedures; a systematic review [J]. *IEEE Trans Robot*, 2023, 39(4): 2529-2548.

(编辑:房红娟)