

骨科手术机器人技术发展及临床应用

韩晓光,刘亚军,范明星,田伟

北京积水潭医院脊柱外科,北京 100035

摘要 骨科手术机器人是推动精准、微创骨科手术发展的核心智能化装备,是骨科手术发展的趋势,已成为国际研究热点。本文介绍了骨科手术机器人的发展历程及国内外典型的骨科手术产品,重点介绍自主研发的天玑骨科手术机器人的研发历程及技术优势。天玑骨科手术机器人是国际首台通用型骨科手术机器人产品,可完成包括四肢、骨盆及髌臼创伤,脊柱退行性疾病在内的多种骨科手术,定位精度及性能指标达国际领先水平,获中国医疗外科机器人III器械注册证。同时,对骨科手术机器人的发展趋势进行了预测及分析。

关键词 骨科手术机器人;智能骨科;医疗机器人

智能创新源于人类发展需求的强大推动,在人口健康领域,全球人口在21世纪中叶可能达到90~100亿。经济社会发展、人口老龄化加剧、交通运输规模日益膨胀等多种因素交叉影响,使得骨科疾患日益增多,已成为影响人类生活的常见病和多发病,现已经位居全球人类死因的第4位,日趋成为严重影响人类生命和健康的突出问题。骨科疾患中的大部分疾病(骨盆髌臼骨折、股骨颈骨折、脊柱退行性病变、脊柱畸形等)需要手术治疗。骨骼及肌肉系统是人体最重要、最复杂的运动系统,三维解剖结构复杂且毗邻重要的神经血管组织。传统骨科手术受制于医生经验和术中影像设备,存在手术风险高、内植物植入精度低、复杂术式难普及、智能设备匮乏等不足,这些会带来骨科手术创伤大、并发症多等问题,文献报道骨科在医疗诉讼中位居第2位;随着生活质量的逐渐提高,作为“发达社会疾病”的骨科疾病已成为严重影响人类生命和健康的突出问题,对其治愈的需求日趋迫切。这要求人们必须在骨科手术治疗领域的一些基本科学技术问题上取得进展,如何提高骨科手术水平已越来越多的受到各国政府和医学领域的高度重视。

精准、微创治疗是21世纪骨科手术发展的主旋律,已成为骨科临床治疗的发展趋势。微创手术通过合理的手术规划、准确的手术定位与操作、最小的手术创伤,为骨科治疗提供最有效的方案,为患者提供最佳的治疗效果。但此类手术对医疗设备、医生的手术经验和技巧等要求较高,传统的透视方法无法提供有效的术中影像支持,同时由于医生存在易

疲劳、操作精度低等生理极限问题,限制手术精度及安全性的进一步提高,如何找到有效的工具或设备帮助医生提高手术的安全性及精确性成为研究的热点。

骨科手术机器人是推动精准、微创手术发展和普及的核心智能化装备。骨科手术机器人技术是集医学、生物力学、机械学、机械力学、材料学、计算机学、机器人学等着多学科为一体的新型交叉研究领域,能够从视觉、触觉和听觉上为医生决策和操作提供充分的支持,扩展医生的操作技能,有效提高手术诊断与评估、靶点定位、精密操作和手术的质量。骨科手术机器人技术研究日益凸显医学与信息科学等相关工程学科广泛交叉、深度融合的发展态势,是医疗领域“新技术革命”的典型代表,具有高度的战略性、成长性和带动性。本文将通过介绍中国自主研发的天玑骨科手术机器人的研发历程及成果,为中国骨科手术机器人的发展提供借鉴与参考,结合中国行业发展特点,做好顶层规划,科学推进骨科手术机器人技术与临床应用,抢占手术机器人技术及产业的国际制高点,争取制造出更多的中国制造。

1 发展现状

机器人在20世纪90年代中期开始进入骨科领域,表现出卓越的临床实用性能,可提高手术精度、降低手术伤害、减轻医生劳动强度等。目前,国内外多个机构开发出了骨科手术机器人原型系统,部分系统已成功转化为商业化产品,正在全球范围内推广和应用。

收稿日期:2017-04-24;修回日期:2017-05-03

基金项目:国家自然科学基金项目(51278024)

作者简介:韩晓光,博士研究生,研究方向为骨科导航及手术机器人技术,电子信箱:hxg2119@163.com;田伟(通信作者),主任医师,研究方向为智能骨科手术技术及临床应用,电子信箱:jstspine@163.com

引用格式:韩晓光,刘亚军,范明星,等.骨科手术机器人技术发展及临床应用[J].科技导报,2017,35(10):19-25;doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2017.10.002

1.1 骨科手术机器人国际研究现状

骨科手术机器人自诞生之日起就受到了广泛且长期的关注,主要的机器人产品包括:用于辅助定位的 Caspar(德国 Ortomaquet 公司)、Renaissance(以色列 Mazor 公司)、ROSA spine(法国 MedTech 公司)、PinTrace(瑞典 Medical Robotics 公司)等机器人;用于术中灵巧操作的 RoboDoc(美国 Think Surgical 公司)、RIO(美国 Mako Surgical 公司)、Acrobot Sculptor(英国 Acrobot 公司)等机器人。

最先开发的骨科手术机器人是完全自主运行的系统,主要用于关节置换术。1986年,美国 IBM 公司和加州大学戴维斯分校联合开发了一种用于髋关节置换术的智能系统;以此为基础,美国 Integrated Surgical Systems 公司在 1992 年推出了主动操作型骨科手术机器人产品 RoboDoc,用于关节置换术中辅助骨骼和假体的成形、定位和置入^[1]。有研究表明:RoboDoc 机器人手术的效果能够达到传统手术的水平,并且提供了独具优势的术前规划软件 OrthoDoc;但同时,系统故障、股骨干处理时间长、并发症发生率高等问题也在一定程度上阻碍了该系统的广泛使用^[2-4]。

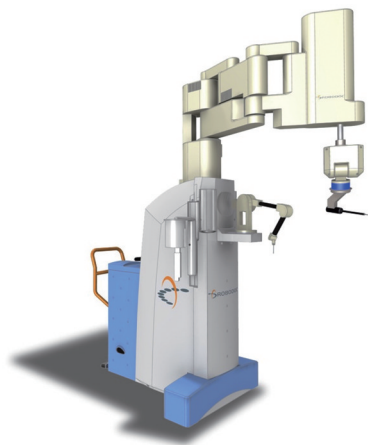


图1 RoboDoc 系统
Fig.1 RoboDoc system

为提高机器人手术的安全性,医生逐渐成为机器人操作控制闭环中的一个环节,在机器人自动执行手术动作的过程中,医生通过主动介入,在一定条件下可以直接手动“改变”机器人的动作,实现人机协同下的精密手术,因此,此类系统也被称为“手持式”机器人。1997年出现的 CASPAR 机器人是类似于 RoboDoc 的系统,可用于人工全膝和全髋关节置换手术中的骨面处理,还可在十字韧带重建手术中进行植入物的骨隧道钻削;临床验证表明,CASPAR 相对于传统技术和目前的计算机辅助设备有明显的优势^[5]。2001年出现的 Acrobot 机器人(最新版本为 Acrobot Sculptor),是首个使用主动约束(active constraint)概念的骨科手术机器人,使用过程中需要将固定基准点位置的夹钳连接在股骨和胫骨上,实现坐标系配准,主要用于全膝关节置换和微创膝关节单髁置换术。其

后,随着研究的深入,出现了更为专用的骨科手术机器人本体形式^[6]。日本东京大学、法国 MedTech 公司、意大利的 Stefano Bruni 等采用串联结构相继研制出用于关节置换的机器人样机。与此同时,并联机器人凭借其刚度大、精度高、体积小等优势,开始用于专用骨科手术设备研究,例如,美国卡内基梅隆大学开发的用于髌骨关节成形术的 MBARS 系统(Mini bone-attached robotic system)和 CRIGOS 系统、韩国开发的 ArthRobot 系统(可进行全髋关节置换术)等。以色列 Technion 公司开发的 MARS 系统(Miniature robot for surgical procedures)是一种能够在手术中精确自动定位的影像引导系统,适用于穿刺针、探针和导管的机械引导(图2)。RIO 系统的设计原理与 Acrobot 系统类似,主要用于单髁膝关节置换及全髋关节置换;截至 2014 年底,全球装机量约 200 台;截至 2015 年 3 月,总手术量已超过 50000 例。前期研究发现:RIO 机器人辅助关节置换手术的切口更小,恢复时间更短,可缩短年轻医生的学习曲线,机器人辅助术后胫股角对线角度、短期内膝关节活动度及功能评分均优于传统手术^[7]。

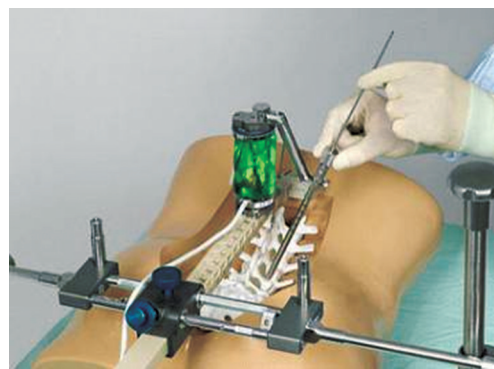


图2 MARS 脊柱手术机器人系统
Fig.2 MARS spinal robot system

脊柱外科方面,Mazor 公司于 2001 年在 MARS 系统的基础上开发了可固定在患者脊柱上的小型 6 自由度并联机构 Renaissance 系统,尖端定位精度小于 1 mm,总体系统精度小于 1.5 mm,其直径 50 mm,高 80 mm,重量仅为 250 g。该系统为被动式机器人,可用于专门引导脊柱融合术中螺钉植入方向,脊柱棘突钳固定在单个脊柱棘突上,可在附近 3 个椎骨上开展手术操作。Hover-T 微创框架,需要在脊柱上选择 3 个固定点,为 SpineAssist 设备提供安装 19 个位置,可实现更大的操作范围,适用于胸、腰、骶椎手术。该设备于 2014 年 8 月取得国家食品药品监督管理局(CFDA)的注册证,截至 2015 年 6 月,全球装机量已超过 80 台,总手术量超过 10000 例,超过 4.5 万枚植入物。临床研究报道椎弓根置钉准确率达 98.5%,显著优于传统手术效果,置入每根螺钉 X 线暴露的平均时间仅为 1.3 s,但存在操作较复杂,缺少实时影像监控等缺陷^[8-10]。2014 年 Medtech 医疗公司推出了 ROSA Spine 产品,已经通过欧洲 CE 认证^[11-13]。该机器人系统包括一个 6 自由度的机械臂,机械臂末端安装有力反馈系统,能够识别术中力

学信号的异常,提高手术过程的安全性。该机器人术中导航基于3D O-arm CBCT实时引导,能够实现术中机器人实时呼吸追踪和补偿。初期临床研究结果显示其38枚螺钉置入准确率为97.4%。创伤骨科方面,1997年出现的PinTrace是一种基于6自由度机器人的多用途骨科手术平台,获得了CE认证,实现了二维透视导航,在长骨骨折、髌关节骨折等多种手术治疗中获得了有效应用,临床证明该系统能提高手术质量,并降低术中累积辐射时间;此外,使用PinTrace进行手术在减少手术开支方面也表现出了很大潜力。

1.2 中国骨科手术机器人研究现状

中国对骨科手术机器人的研究在整体上仍处于起步阶段,研究及使用单位主要有北京积水潭医院、第三军医大学新桥医院、中国人民解放军总医院、洛阳正骨医院等医疗机构及北京航空航天大学、哈尔滨工业大学、中国科学院沈阳自动化研究所、上海交通大学等科研机构。2002年,在科技部项目支持下,北京积水潭医院以创伤骨科为切入点,启动了中国骨科手术机器人技术研究及临床试验工作。随后,国内多家机构开展了相关研究,并在创伤骨科、脊柱外科、运动医学等领域取得了技术突破,部分成果已应用临床。

2004年,北京积水潭医院联合北京航空航天大学提出基于2-PPTC结构的骨科双平面定位技术,实现了术中的靶点精确定位,并研制出一种小型双平面骨科手术机器人系统,其功能模块化的临床构型设计可用于不同手术适应证。2004年完成国内首例机器人辅助骨科手术,2006年完成国内首例远程遥规划手术(北京—延安),解决了传统骨折内固定术定位困难、主要依赖术者经验及术中透视等的瓶颈问题^[14-15];目前,北京积水潭医院主导研制的第3代骨科手术机器人系统的定位精度达到了亚毫米级,是国际首台通用性骨科手术机器人,可完成脊柱、骨盆、四肢骨折等多种手术,特别适用于微创术式,已覆盖骨科45%以上的手术适应证。2015年8月至10月间,北京积水潭医院使用机器人辅助技术陆续完成了世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助脊柱胸腰段骨折的微创内固定手术、世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助寰枢椎经关节螺钉内固定术和世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助齿状突骨折内固定术^[16-17],定位精度及临床适用范围达国际领先水平。

2008年,第三军医大学联合中国科学院沈阳自动化研究所研制了脊柱微创手术机器人,在术中辅助医生进行打孔操作,减少医生的X射线辐照损伤,有效地保证了医生的健康安全。该系统利用通用型6自由度工业机械臂提供手术操作,可实现三维空间内全方位的运动;尖端安装六维力/力矩传感器,可反馈机械臂尖端所受力/力矩情况。

2012年,香港中文大学威尔士亲王医院研制了HybriDot骨科手术机器人,融合人机协同操作理念,实现了机器人的主被动混合控制,即:当机器人距离操作目标较远时,由医生拖动机械臂到达目标附近,再由机械臂在小范围内进行高精度自主运动,显著提升了操作效率。

2014年,北京积水潭医院联合中国科学院深圳先进技术研究院开发了基于力反馈的主被动一体化脊柱手术机器人RSSS(Robotic spinal surgery system),用于导航辅助下的脊柱钻钉道;该机器人末端同样安装有力/力矩传感器,实现了基于力拖拽的被动式控制系统^[18]。郑州大学研制了无框架脊柱手术机器人,在椎弓根标准轴位透视引导下准确地置入导针,经椎弓根轴位引导置针,能实时动态监测确保进针的精度和安全,大幅减少了射线辐射,且无须进行各种匹配与注册等繁琐操作。此外,哈尔滨工业大学、北京航空航天大学、南开大学、苏州大学、北京大学第三医院等也开展了脊柱微创手术机器人研究,建立了样机系统,正在开展实验研究。

综上所述,骨科手术机器人技术经过30余年的发展,成果显著,精准定位技术精度已达到1 mm左右,可明显减少透视辐射剂量,提高内植物置入精准度,已成功应用于骨科手术的诊断、治疗及康复过程,正在不断地改变着传统的骨科诊疗模式。但目前骨科手术领域的机器人的结构大多庞大,用途较为单一,对于以脊柱畸形、骨盆髌臼骨折为代表的高难度手术,缺少相应的机器人产品;同时,价格昂贵、维护困难、配套设备繁琐等问题极大限制了其在临床的进一步应用。为满足复杂骨科环境下的适应性、可靠性,亟待研究具有多功能、模块化且具有安全检测等功能的紧凑型骨科手术机器人及相应的临床应用综合解决方案。

自2001年至今,中国骨科手术机器人研究从无到有,取得了显著进步,在基础理论、关键技术及自主产品、临床应用等方面均取得重要突破,但发展整体上仍处于起步阶段,存在基础理论不完整、技术研究分散、产品种类少、临床应用有限等问题。

2 天玑骨科手术机器人研发历程及技术优势

2.1 研发历程

2002年,北京积水潭医院联合多家单位启动了中国骨科手术机器人研究。其中,北京积水潭医院作为项目核心承担单位,以临床实际需求为导向,提出临床实际问题及解决方向;北京航空航天大学进行技术研发;北京天智航科技股份有限公司为产品产业化提供保障,研发产品经过临床验证,发现问题,进行改进,历经10余年,取得系列研究成果。

2004年,北京积水潭医院联合北京航空航天大学提出了基于2-PPTC结构的骨科双平面定位技术,实现了术中的靶点精确定位,并研制出一种小型双平面骨科手术机器人系统,其功能模块化的临床构型设计可用于不同手术适应证。2004年完成国内首例机器人辅助骨科手术,解决了传统骨折内固定术定位困难、主要依赖术者经验及术中透视等的瓶颈问题;2006年,该系统完成了中国首次骨科手术机器人异地远程手术试验并取得成果,从技术上验证了骨科手术远程化的可能性,为远程骨科医学的发展提供了技术参考和经验积累。北京天智航医疗科技有限公司以此为基础,启动科研成果产品转化工作,研制出中国第一台完全自主知识产权的骨

科手术机器人产品,2010年获得国内首个骨科手术机器人III类器械注册证,填补国内空白。2012年第2代骨科机器人产品成功研制并获得国家医疗器械注册证,2015年成功研制第3代骨科手术机器人,并于2016年成功获得国家医疗器械注册证。该骨科机器人为国际首台通用性骨科手术机器人,可用于脊柱全长、骨盆骨折、四肢骨折等多种手术,临床性能及技术指标达国际领先水平,极大地提升了中国医疗高端制造业的水平及能力。2015年8月至10月间,北京积水潭医院使用机器人辅助技术陆续完成了世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助脊柱胸腰段骨折的微创内固定手术、世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助寰枢椎椎关节螺钉内固定术和世界首例基于术中实时三维影像的机器人辅助齿状突骨折内固定术,定位精度及临床适用范围达国际领先水平。

2.2 系统介绍及性能指标优势

该机器人系统包括空间映射、路径规划、路径定位等3个方面的功能,是一种基于术中3D图像进行手术空间映射和手术路径规划的机器人定位系统(图3)。该系统主要由手术计划和控制软件系统、机器人、光学跟踪系统组成。手术计划和控制软件具有自动识别3D图像中的体表特征标记点的功能,并通过标志点配准原理实现患者空间、机器人空间、图像空间的坐标映射。机器人具有一个6自由度串联机械臂,臂长超过800 mm,在术中完成定位标尺(体表标志点安装装置)支撑、手术路径定位、导针把持等功能。机器人具有主动定位和人机协同运动功能,可以通过结合医生拖动的粗定位和机器人主动定位的精确定位,实现安全准确的手术定位。光学跟踪系统提供患者和机器人位置实时跟踪数据,手术计划和控制软件系统根据这些数据实时计算手术工具与规划的手术路径的相对位置,并据此控制机器人运动,实现手术工具位置的定位补偿(图4)。

该机器人术中图像失真率1.49%,定位精度0.8 mm,手术机器人操作持续稳定,内植物实际置入位置与规划理想位置的符合率为95%以上,其中优良率98.7%;有效减少内植物置入完成时间,手术效率提高20%以上。达到国际先进水平(表1)。



图3 天玑骨科手术机器人(第3代骨科手术机器人产品)
Fig. 3 Tianji Robot (third generation product of orthopedic robot)

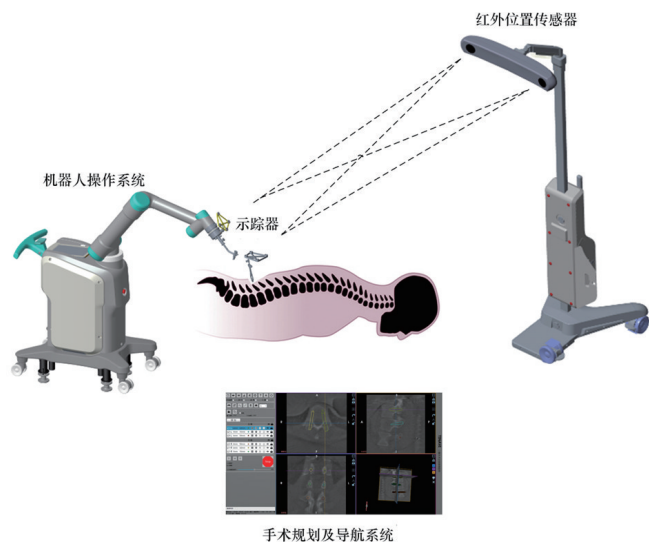


图4 天玑骨科手术机器人操作系统示意
Fig.4 Architecture of the Tianji Robot system

表1 典型骨科手术机器人产品性能比较

Table 1 Comparison between different typical orthopedic robots

产品名称	生产商	上市情况	定位精度/mm	产地
Renaissance spine	Mazor Robotics Ltd.	2011年FDA认证	1.5	以色列
RIO	MAKO Surgical	2012年FDA认证	1.0	美国
RoboDoc	Curexo Technology Corp.	2009年FDA认证	1.0	美国
天玑骨科手术机器人	北京积水潭医院,北京天智航客机股份有限公司	2010年CFDA认证	0.8	中国

3 骨科手术机器人应用前景

医疗数字化以及智能化、网络化是全球医疗器械技术发展的主要方向,数字化医疗器械是关系到人类健康的新兴产

业和知识密集型产业,已成为各国高科技产业发展的重要标志之一。近10余年来,医疗器械产业在世界发达国家的年增长率一直保持在6%~7%,被誉为21世纪的朝阳工业,其水

平代表了一个国家的综合经济技术实力与水平。目前,发达国家人均医药卫生消费的药械比为1:1。中国的医疗器械产业近些年发展也很快,年增长率达到14%~15%,但药械人均消费比例仅为10:1。目前,数字医疗及其产品在医疗器械产业中处于主导地位,其产值占医疗器械总产值的50%以上,而且还在持续增长。因此,无论是从国际市场还是从国内市场角度看,数字化医疗器械的发展潜力巨大。

手术机器人作为数字化医疗器械的最新发展成就,市场前景广阔。其中,骨科手术机器人作为技术突破及产业发展最为全面和成熟的一个分支,其市场预期更为广阔。根据国际机器人联合会(IFR)数据,世界范围内,手术机器人市场2014年在32亿美元左右,2021年将达200亿美元,年均增长率超20%;这其中,骨科手术机器人的市场份额占23%。在中国,骨科手术机器人市场仍处于起步阶段,现有临床上主要以图像引导手术产品为主,且几乎为外国公司垄断(如BrainLab、Stryker、Medtronic等),而国产骨科手术机器人尚未形成市场规模。但是,中国医疗单位众多,地市级以上医院都是潜在的用户,市场前景非常广阔,未来10年国内市场需求将达到10亿美元。

骨科手术机器人的战略地位正在世界范围内受到高度重视。最近3年,各国政府密集出台了一系列支持骨科手术机器人发展的政策。《美国创新战略》(2015年)将机器人技术列为下一代通用技术;欧盟委员会“地平线2020计划”将投资6140万美元,以推进工业和服务机器人技术在医疗领域的发展;《日本机器人新战略》(2015年)提出让日本成为世界第一的机器人应用国,其中手术机器人市场2020年将达到500亿日元。

习近平总书记将机器人称为“制造业皇冠顶端的明珠”。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》明确将“手术机器人”列为“高端装备创新发展工程”中重点发展的机器人装备;《中国制造2025》在“生物医药及高性能医疗器械”重点领域提出要“提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备”;科技部“十三五”规划也将“手术机器人”列为“数字诊疗领域”10类重大战略性产品之一。在此背景下,中国骨科手术机器人迎来了重要发展机遇。

4 未来骨科手术机器人发展趋势

骨科手术机器人技术正朝着人机交互全面化、图形图像精细化、硬件体积微型化、手术过程无创化、远程操作流畅化等方向发展。同时,推动自主研发骨科手术机器人产品、全方位制定行业规范和临床标准将是中国智能医疗器械及设备发展的重要导向。本领域的技术发展趋势有以下几点。

1) 灵巧的骨科手术机器人构型技术。

随着计算机、机器人等工程技术在骨科领域的应用,临床对精准定位、灵巧操作、三维可视化等相关技术的要求也

越来越也高,骨科手术机器人产品的系统结构也需要做相应的改进和完善。临床环境的复杂性和高安全性,要求产品的系统结构和机器人构型能够根据不同的临床环境作相应调整。因此,开发能够完成精密手术操作、占有空间小、动作灵活的机器人构型正在成为热点。

2) 基于多模影像的智能配准技术。

传统透视影像存在重叠多义性和清晰度的缺陷,导致手术精确性和安全性难以保证。导航技术能够显示肉眼不可见的深层次组织结构,但目前影像导航技术主要依赖术前/术中CT影像,CT影像只能显示骨骼图像,无法显示周围软组织状况。随着多模影像技术的发展,将实现功能信息图像(MRI、SPECT、PET)与病灶解剖结构图像(CT、X光片)的融合,为医生提供更多的诊断信息和手术三维数据的空间信息。同时,骨科手术机器人产品能够利用上述多模影像信息,在手术空间、图像空间和设备空间的配准技术上实现突破,为这三个空间的空间坐标系建立更加智能的联系;通过识别不同的图像模态,自动智能配准,进一步提升此类手术的效率 and 安全性。

3) 简捷高效的人机交互技术。

如何根据手术需要方便快捷地操作、提高手术效率是骨科手术机器人进入临床必须解决的问题。结合医生的操作习惯和临床环境,研制简捷、高效的人机交互设备是产品进入临床的必然需要。近年来,术中C臂/0臂3D成像等高精度影像采集技术开始应用于骨科手术机器人手术。术中影像采集能够实时反映因体位变化造成的解剖位置变化,减少错误发生。另外,在关节手术中,应用无图像解剖结构重建技术。术中使用指点器点选解剖结构的特征点和面,与模拟图像中的旋转中心或关节轴线进行配准,可以精确地设计和实现假体置换的力线。

4) 针对临床环境的传感技术。

临床上现有的传感器(如可医用的电磁传感器、超声传感器、音视觉跟踪传感器、力反馈传感器等)都是专门设计的,拥有自动防故障装置;传感信号能够被实时收集、整合与显示,临床医生能够依据传感信号的变化判断是否发生或者即将发生临床事件,然后根据预先设定的程序强制停止机器人系统的活动,转由临床医生介入,判断下一步手术方案,从而保障手术过程的精确性和安全性。针对临床需求,需要研究适合手术环境的微型化、多信息融合传感技术。

5) 远程手术安全控制技术。

远程手术尽管取得了一定发展,但仍面临诸多问题。首先,网络时延问题。需要将时延降低到人的有效感觉之下,实现临场感手术操作。其次,网络安全问题。改善网络通信条件,优化手术所用的数据传输流,提高网络传输效率;克服数据丢包、病毒、数据变异等问题,提高手术安全性。最后,适应证扩展问题。需要进一步扩大遥外科手术的临床应用范围。

随着相关技术的发展和应用需求的不断扩张,远程手术已不再局限于设备齐全、手术环境理想的医院手术室,复杂环境下远程手术的研究已成为当前研究的热点。这些复杂环境对远程手术过程中机器人的设计提出了新的挑战和要求:机器人控制系统的自适应性、避碰性应更高;机器人体积更加轻巧及自主手术能力更强、更加智能;并且,机器人人机交互效率、手术流程及执行效率也需要进一步改进。

6) 基于生物力学的手术治疗规范。

结合临床生物力学开发符合人体生理特点和临床需求的骨科诊疗规范正在成为智能骨科的发展重点。但目前真正适用于临床手术应用的生物力学方法并不多见。因此,有必要运用生物力学原理对人体肌骨系统进行物理、生理和病理的综合建模与仿真,通过融入患者的个性化参数实现对手术效果的预测和术前评估,并以此为基础对手术路径进行定量优化,以得到最优的手术治疗规范。

7) 以机器人技术为基础的精准治疗综合解决方案。

随着大数据的发展和个体化医疗的推进,骨科疾病的精准治疗也将是发展趋势之一。在精准骨科解决方案中,将需要融合循证医学证据、骨科手术机器人临床大数据、个体影像学数据、生物力学数据等,结合骨科手术临床路径和手术安全预警体系,依托骨科手术机器人,形成智能临床决策推荐意见。在以骨科手术机器人为基础的精准骨科解决方案的发展中,将骨科手术机器人与遥操作、大数据、云技术等创新技术相融合,研究新型的治疗方法和手段,是临床应用解决方案的研究热点。

5 结论

综上所述,精准、微创治疗是21世纪骨科手术发展的主旋律,已成为骨科临床治疗的发展趋势。骨科手术机器人是推动精准、微创手术发展和普及的核心智能化装备,发展前景广阔,市场巨大。经过30余年发展,骨科手术机器人技术正朝着人机交互全面化、图形图像精细化、硬件体积微型化、手术过程无创化、远程操作流畅化等方向发展。中国在骨科手术机器人领域起步较晚,但经过10余年的发展,取得了巨大的成绩,其中以天玑骨科手术机器人为代表的中国自主研发的机器人产品,性能及技术指标已达国际领先地位,人们应当以此为契机,把握机遇,争取在医疗机器人领域继续取得卓越成就,使更多的“中国制造”造福人民健康,走向世界。

参考文献(References)

[1] Schulz A P, Seide K, Queitsch C, et al. Results of total hip replacement using the Robodoc surgical assistant system: clinical outcome and evaluation of complications for 97 procedures[J]. *International Journal of Medical Robot*, 2007, 3(4): 301-306.
[2] Spencer E H. The ROBODOC clinical trial: A robotic assistant for total hip arthroplasty[J]. *Orthopaedic Nursing*, 1996, 15(1): 9-14.

[3] Taylor K S. Robodoc: Study tests robot's use in hip surgery[J]. *Hospitals*, 1993, 67(9): 46.
[4] Cowley G. Introducing "Robodoc". A robot finds his calling—in the operating room[J]. *Newsweek*, 1992, 120(21): 86.
[5] Burkart A, Debski R E, McMahon P J, et al. Precision of ACL tunnel placement using traditional and robotic techniques[J]. *Computer Aided Surgery*, 2001, 6(5): 270-278.
[6] Davies B, Jakopec M, Harris S J, et al. Active-constraint robotics for surgery[J]. *Proceedings of the IEEE*, 2006, 94(9): 1696-1704.
[7] Lonner J H. Robotic arm-assisted unicompartmental arthroplasty[J]. *Semin Arthroplasty*, 2009, 20(2): 15-22.
[8] Togawa D, Kayanja M M, Reinhardt M K, et al. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminar facet screw placement: Part 2—Evaluation of system accuracy[J]. *Neurosurgery*, 2007, 60(2): 129-139.
[9] Sukovich W, Brink-Danan S, Hardenbrook M. Miniature robotic guidance for pedicle screw placement in posterior spinal fusion: Early clinical experience with the SpineAssist[J]. *International Journal of Medical*, 2006, 2(2): 114-122.
[10] Shoham M, Burman M, Zehavi E, et al. Bone-mounted miniature robot for surgical procedures: Concept and clinical applications[J]. *IEEE Transactions on Robotics and Automation*, 2003, 19(5): 893-901.
[11] Lonjon N, Chan-Seng E, Costalat V, et al. Robot-assisted spine surgery: Feasibility study through a prospective case-matched analysis[J]. *European Spine Journal: Official Publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 2016, 25(3): 947-955.
[12] Chenin L, Peltier J, Lefranc M. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion with the ROSA(TM) Spine robot and intraoperative flat-panel CT guidance[J]. *Acta neurochirurgica*, 2016, 158: 1125-1128.
[13] Lefranc M, Peltier J. Accuracy of thoracolumbar transpedicular and vertebral body percutaneous screw placement: Coupling the Rosa(R) Spine robot with intraoperative flat-panel CT guidance—A cadaver study[J]. *Journal of Robotic Surgery*, 2015(9): 331-338.
[14] 赵春鹏, 王军强, 刘文勇, 等. 骨科机器人系统全程规划模块在长骨骨折精确牵引中的研究[J]. *中华医学杂志*, 2007, 87(43): 3038-3042. Zhao Chunpeng, Wang Junqiang, Liu Wenyong, et al. Study on the whole process planning module of the robot system in long bone fractures[J]. *National Medical Journal of China*, 2007, 87(43): 3038-3042.
[15] 王军强, 王剑飞, 胡磊, 等. 医用机器人辅助股骨带锁髓内针远端锁钉瞄准系统的实验研究[J]. *中华医学杂志*, 2006, 86(9): 614-618. Wang Junqiang, Wang Jianfei, Hulei, et al. Experimental study on the application of medical robot to the distal locking nail system of the femoral interlocking intramedullary nail[J]. *National Medical Journal of China*, 2006, 86(9): 614-618.
[16] Tian W, Wang H, Liu Y. Robot-assisted anterior odontoid screw Fixation: A case report[J]. *Orthopaedic Surgery*, 2016, 8(3): 400-404.
[17] Tian W. Robot-assisted posterior C1-2 transarticular screw fixation for atlantoaxial instability: A case report[J]. *Spine*, 2016, 41(Suppl 19): B2-B5.
[18] Tian W, Han X, Liu B, et al. A robot-assisted surgical system using a force-image control method for pedicle screw insertion[J]. *Plos One*, 2014, 9(1): e86346.

Development and clinical application of the orthopaedic surgical robot

HAN Xiaoguang, LIU Yajun, FAN Mingxing, TIAN Wei

Department of Spine Surgery, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China

Abstract The orthopedic surgical robot is the core intelligent equipment for the development of the precision, minimally invasive orthopedics surgery, and has become the a focus of international researches. This paper reviews the development of orthopedic surgical robots and the typical products of orthopedic robots. The Tianji Robot is discussed, as the first orthopaedic surgical robot completely developed and owned by China. This robot is also the first universal orthopaedic surgical robot based on the intraoperative real-time three-dimension navigation, which could be used in spine, pelvic and limb surgeries by both open and minimally invasive approach. At last, the development trend of the orthopedic surgical robot is suggested and analyzed.

Keywords orthopedic surgical robot; intelligent assisted orthopaedic; medical robot

(编辑 王志敏)

·专家点评·

“十二五”骨科手术机器人成果点评

“工欲善其事，必先利其器”。医疗机器人技术是集医学、机械学、材料学、计算机学、机器人学等多学科为一体的新型交叉研究领域，能有效提高诊断、操作和手术质量，是医疗领域“颠覆性技术创新”的典型代表。机器人在20世纪90年代中期开始进入骨科领域，表现出卓越的临床实用性能，如提高手术精度、降低手术伤害、减轻医生劳动强度等。目前，国内外多个机构开发出骨科机器人系统，部分系统已成功转化为商业化产品，正在全球范围内推广和应用。

“不是一番寒彻骨，怎得梅花扑鼻香”。这种颠覆性技术创新，在初期存在风险高、利润少、市场小的困境；随着性能不断改进完善，终能形成新的价值体系，彻底改变人们的健康保障方式。“几番磨炼方成器，十载耕耘自见功”，中国在骨科机器人领域起步较晚，但经过10余年的发展，取得了巨大的成绩，其中以

成功实现产业转化的天玑骨科手术机器人为杰出代表。天玑机器人是中国首台具有完全自主知识产权的骨科手术机器人产品，是在田伟教授领导下，由北京积水潭医院、北京航空航天大学 and 北京天智航科技股份有限公司组成的医工企研发团队，密切合作、联合攻关10余年的结晶，是中国国内唯一获得III类医疗器械产品注册证，也是国际上首台基于即时三维影像导航的、通用型骨科手术机器人产品，可完成包括四肢、骨盆骨折，脊柱退行性疾病在内的不同类型骨科手术，定位精度及性能指标达国际领先水平。“玉经琢磨多成器，百炼功成始自然”，更为重要的是田伟组建的以医生为主导的医工企研发团队，创新医疗领域合作研发模式，为中国加快科技产品产业化提供新的思路，其取得的相关科技成果，是颠覆性科技创新的典范。

“万点落花舟一叶，载将春色到江

南”。习近平总书记将机器人称为“制造业皇冠顶端的明珠”，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》明确将“手术机器人”列为“高端装备创新发展工程”中重点发展的机器人装备；《中国制造2025》提出要“提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备”；科技部“十三五”规划也将“手术机器人”列为“数字诊疗领域”10类重大战略性新兴产业之一。在此背景下，我们应当以此为契机，学习天玑机器人研发、产业化经验，把握机遇，争取在医疗机器人领域继续取得卓越成就。“欲穷千里目，更上一层楼”，使更多的中国制造，造福人民健康，走向世界。

文/钟世镇

作者简介 中国工程院院士，南方医科大学临床解剖学研究所教授。