

2019年医用机器人研发热点回眸

刘文勇¹, 刘亚军^{2*}

1. 北京航空航天大学生物与医学工程学院, 北京市生物医学工程高精尖创新中心, 北京 100083

2. 北京积水潭医院脊柱外科, 骨科机器人技术北京市重点实验室, 北京 100035

摘要 2019年, 医疗机器人领域的产品化和标准化加速发展。国内外多项手术机器人产品通过了监管机构审批; ISO/TC299发布了两项涉及手术机器人和康复机器人的国际标准。在5G通信支持下, 远程机器人手术再次成为关注点。新型交互机构、人工智能、虚拟现实以及新一代通信等技术持续融入医疗机器人开发过程, 数据驱动下的智能化人机协作正在成为医疗机器人的研究特色。医疗机器人的临床需求牵引、医工联动创新的特色得到了进一步巩固。

关键词 医疗机器人; 手术机器人; 远程手术; 康复机器人; 护理机器人

2019年, 在人工智能和新一代通信等技术的推动下, 手术机器人继续成为医疗机器人领域的主要研发热点(多项产品通过监管机构的认证, 远程手术再次受到广泛关注)。康复及护理机器人领域重点研究了人机自然交互相关技术。以此为背景, 医疗机器人的安全性和标准化取得重要突破。

1 手术机器人产品转化及技术研发加速

手术机器人产品认证工作持续, 创新型系统不断涌现。在产品认证方面, 2019年1月, 美国 Tran-

sEnterix公司的Senhance微创手术机器人^[1]通过了FDA认证, 美国Restoration Robotics公司的植发机器人ARTAS iX(以Kuka LBR Med七自由度机械臂为平台)通过了CE认证(图1); 3月, Zimmer Biomet公司的ROSA ONE Spine机器人(图2)通过了FDA认证(并于2020年1月2日以“脑外科与脊柱外科手术导航定位系统”的名称通过了中国国家药品监督管理局NMPA的审批), 英国CMR公司的Versius机器人通过了CE认证; 6月, 荷兰Microsure公司的显微外科手术机器人MUSA^[2](图3)通过了CE认证(能够与Zeiss的Tivato 700可视化系统集成使用); 10月, 上海微创机器人公司的“图迈”

收稿日期: 2010-12-31; 修回日期: 2020-01-10

基金项目: 北京市自然科学基金项目(19L2056, Z170001)

作者简介: 刘文勇, 副教授, 研究方向为医用机器人技术, 电子信箱: wylu@buaa.edu.cn; 刘亚军(通信作者), 主任医师, 副教授, 研究方向为智能骨科技术, 电子信箱: drliuyajun@163.com

引用格式: 刘文勇, 刘亚军. 2019年医用机器人研发热点回眸[J]. 科技导报, 2020, 38(1): 188-195; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2020.01.016



图1 植发机器人ARTAS iX



图2 ROSA ONE Spine 机器人

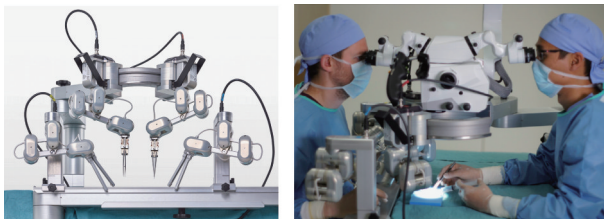


图3 显微外科手术机器人MUSA

(Toumai)腔镜手术机器人通过了NMPA创新医疗器械特别审查,进入特别审查程序“绿色通道”,并于11月1日在上海市东方医院完成了机器人辅助腹腔镜下前列腺癌根治术(RALRP)。在创新型系统研发方面,2019年,美敦力(Medtronic)公司对外公开了Hugo RAS手术机器人系统^[3](如图4,包括手术塔、医生控制台、机器人臂手、机械臂台车),对标达芬奇手术机器人(Intuitive Surgical System公司),主打低成本和易用性,突出了系统的模块化、通用性、可升级和开放性特点(该系统已完成了尸体实验,预期在2021年获得CE认证);北京理工大学研制了微创血管介入手术机器人系统“鲁班”,并于2019年12月19日在首都医科大学附属北京天

坛医院完成了机器人辅助下的全脑血管造影手术(左右颈动脉、锁骨下动脉、椎间动脉等)。此外,雅客智慧公司与空军军医大学口腔医院联合研制的口腔种植机器人(图5)^[4]、苏州铸正公司与北京航空航天大学联合研制的基于透视图像引导的脊柱手术机器人^[5]等已完成形式检验,正在开展临床预试验。

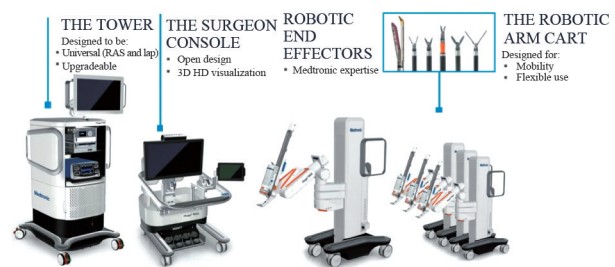


图4 Hugo RAS手术机器人系统

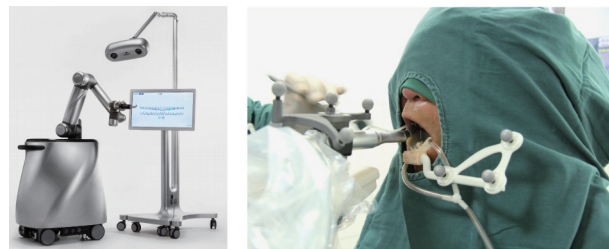


图5 雅客智慧公司的口腔种植机器人及其临床试验

法国国家研究中心(CNRS)的Troccaz和帝国理工大学的杨广中总结了手术(介入)机器人的研发现状和成果转化特点^[6],认为:医工高效沟通是医疗机器人研发的核心要求;“感知-决策-行动”闭环结构(perception-decision-action loop)能够有效提升手术机器人系统的临床效果和安全性(图6);手术规划、机器人操作及与术中感知的有效融合是确保手术效果的关键。

在手术路径规划方面,随着人工智能的发展,自动规划技术正在成为热点,2019年,约翰霍普金斯大学针对骨科的经皮椎弓根钉植入手术,提出了一种基于形状统计模型(statistical shape model, SMM)的入钉路径规划方法^[7],即:首先从多个样本中建立一个通用的“平均模型”(这个平均模型中包含了平均的椎块几何形状和平均的“直线型”入钉路径信息);使用时,对一个新输入的CT图像,SSM

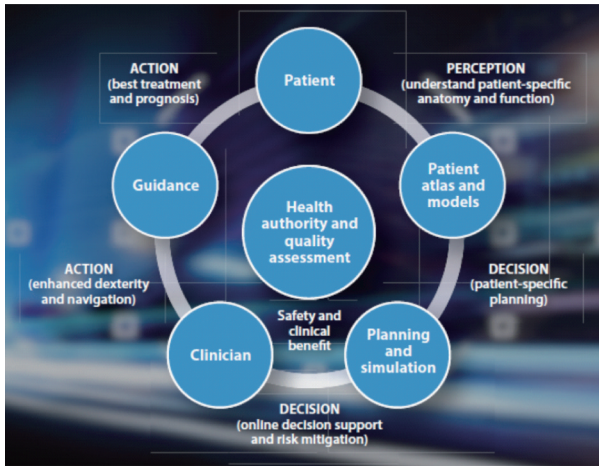


图6 手术机器人研发的“感知-决策-行动”闭环结构

利用弹性配准方法,自动输出一条手术路径(这种方法并非是严格意义上的“全自动”,仍需手动标注几个特征点进行弹性配准)。北京航空航天大学提出了一种基于深度神经网络的椎弓根钉植入规划方法^[8],自动学习“直线型”入钉路径的入点和方向点,进而实现了自动规划。

在适应性手术机构方面,机器人手术需要在机器人与患者、主刀医生之间建立一种柔性协作关系,避免对人体软性组织(神经、脊髓等)的损伤,实现共融操作,因此,“刚-柔-软”复合交互机构成为了研究热点;另外,从机器人的末端器械的手术动作来看,实际手术所需的操作动作通常是在小范围内完成的,因此,2019年,众多学者对具备术区小范围灵巧操作功能的机器人化末端手术装置开展了深入研究。美国范德堡大学开发了一种低成本

的手持式手术工具(2自由度的手腕+2自由度的手肘),用于经人体自然腔道的微创手术操作,其中:手腕采用铰链机构,提供2自由度的运动腕部动作;手肘采用多杆连续体机构,提供2个自由度的肘部动作^[9]。针对腔镜下的软组织灵活操作,波士顿大学利用弹出式微机电系统(pop-up MEMS)和软光刻(soft lithography)技术,开发出了三自由度的软折叠(soft foldable)小机械臂(图7),能够安装在内镜末端^[10]。针对刚性骨组织的可调向钻削,约翰霍普金斯大学开发了一种可调向的钻孔系统(如图8所示,包括:线驱动连续体操作臂 Ortho-snake、柔性钻头和驱动单元等),并利用生物力学仿真和人体标本试验测试了钻孔速度与变形曲率之间的关系^[11]。

综合来看,临床数据驱动下的智能化人机协作正在成为手术机器人领域的技术发展共识。



图7 软折叠臂(安装在内镜末端;猪胃离体实验)

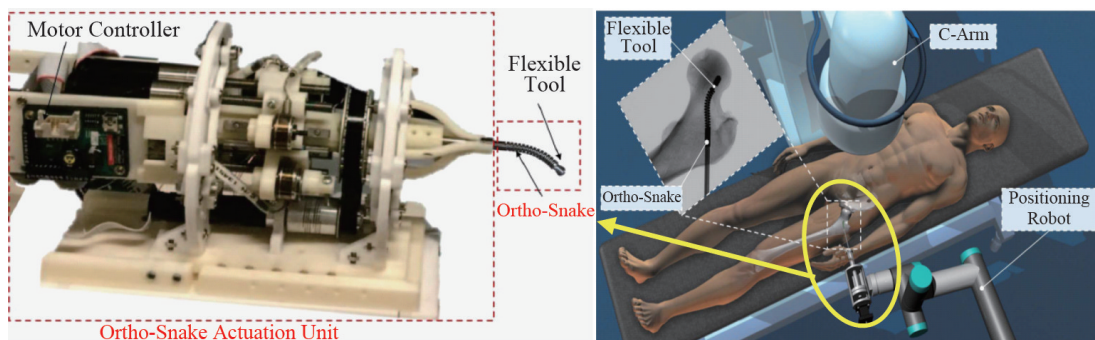


图8 连续体操作臂 Ortho-snake 及其骨科应用示意图

2 5G 通信技术开启远程手术应用

2019年被认为是5G商用元年,以华为为代表的5G提供商为开展远程手术提供了必要的通讯条件^[12]。远程手术在具体实现形式上主要有遥指导(tele-mentoring)、遥监控(tele-supervision)和遥操作(tele-operation)三种形式。其中:遥指导一般不涉及机器人系统。2月27日,西班牙巴塞罗那医疗团队通过5G网络远程指导了一例肠道肿瘤切除手术,被认为是世界首例使用了5G通信的临床手术^[13]。3月16日,中国在海南和北京之间实施了一例基于5G通信的帕金森病“脑起搏器”植入手术——位于海南的临床专家,通过实时高清视频,远程指导了位于3000 km之外的中国人民解放军总医院的手术操作。此类手术验证了5G通信在医疗应用中的实时性。

在上述基础上,将机器人引入患者端手术室,可以开展遥监控手术,即:临床专家在主端进行高质量手术规划,并传给从端(患者端);从端的机器人系统首先仿真再现规划路径,然后由机器人在患者身上执行该路径;在机器人操作过程中,借助高速通信网络,主端的专家医生实时把控机器人的操作过程,并在关键环节进行介入。“遥监控”充分结合了专家经验和机器人自动操作的各自优势,在解决医疗资源均衡化方面具有独特优势。2019年6—8月,北京积水潭医院开展了多次“一站对多地”(one to many)的5G远程脊柱机器人临床手术(图9)^[14];6月27日,在北京和烟台、嘉兴之间完成了首例基于5G的“一对二”远程机器人脊柱手术;8月28日,在北京和天津、张家口、克拉玛依之间完成了“一对三”的远程骨科脊柱机器人手术。验证了5G机器人手术的临床可行性和可推广性。

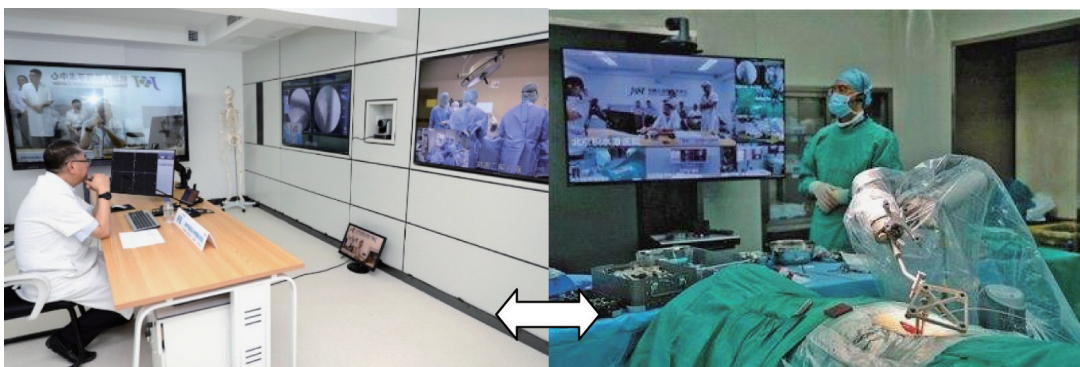


图9 5G远程脊柱机器人临床手术

直接的主从遥操作是远程手术的最严格模式。出于高度的安全性考虑,5G通信下的这种模式在2019年仍以动物实验为主。2019年1月,福建医科大学在福州市域内开展了5G远程机器人手术的活体动物实验(图10)。所用机器人是国产康多机器人系统(主从操作),主刀医生位于中国联通东南研究院(福州),实验动物(猪)位于相距约50 km的福建医科大学孟超肝胆医院,实验的平均时延<150 ms,初步验证了5G远程机器人手术的技术可行性。为了验证5G在更远范围内的通信性能,2019年9月,在相距约3000 km的山东省青岛市和

贵州省安顺市之间开展了活体动物实验。所用机器人是天津大学开发的“妙手”机器人系统(联合使用了超声能量外科系统);主刀医生位于青岛大学附属医院,实验动物(猪)位于安顺市西秀区人民医院。实验耗时1.7 h,成功切除了动物的肾脏、胆囊和膀胱。2019年9月利用康多机器人系统,苏州和北京之间也开展了远程手术的动物试验。上述实验表明:中国的5G通信基础条件已经具备了开展异地远程手术操作的条件,其高带宽、低时延的特点,有利于辐射临床专家经验,解决医疗资源的区域不平衡问题。



图10 5G远程机器人手术的活体动物实验

3 康复及护理机器人持续技术创新

受人口老龄化等因素的影响,国际上对康复及护理机器人的关注度持续不减,但2019年主要集中于技术或方法创新层面,特别是人机自然交互控制技术。在康复机器人领域,针对基于患者本体感知的机器人控制问题,意大利比萨大学基于皮肤变形的穿戴式触觉设备Stretch-Pro(图11),可直接测量肢体本体信息并识别出运动意图,用于控制上肢假肢或外骨骼设备^[15];针对脑卒中患者的上肢训练问题,韩国首尔大学开发了一种软腱驱动的穿戴式腕部机器人Exo-Wrist(图12),实现了基于约束诱导运动疗法(CIMT)的手部个性化训练^[16]。针对穿戴适宜性机构问题,纽约市立大学通过对人体脊柱的仿生设计,开发了一种基于连续体机构的软外骨骼装置(图13),有效缓解了外骨骼穿戴后对人体的力学冲击^[17]。此外,北京航空航天大学综合运用虚拟现实和力反馈技术,实现了患者的手腕功能精细动作的康复训练和评测^[18]。浙江大学采用深度



图11 基于皮肤变形的穿戴式触觉设备Stretch-Pro

RNN网络,结合上下肢的肌电信号和惯性矩,实时了预测膝关节的运动角度,响应时间为50 ms,预测误差仅 $\pm 2.93^\circ$ 。在护理机器人领域,老年防跌倒问题受到了广泛关注,如:西班牙瓦伦西亚政治大学开发了Rassel机器人(Robot ASSistant for the ELderly),用于老年人的日常活动保护及报警,具备了跌倒防护、体征监测、语音对话等功能^[19];德国慕尼黑工业大学提出了基于阻抗控制人机交互的

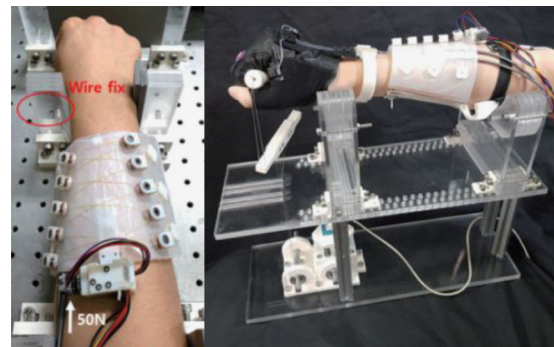


图12 软腱驱动的穿戴式腕部机器人Exo-Wrist

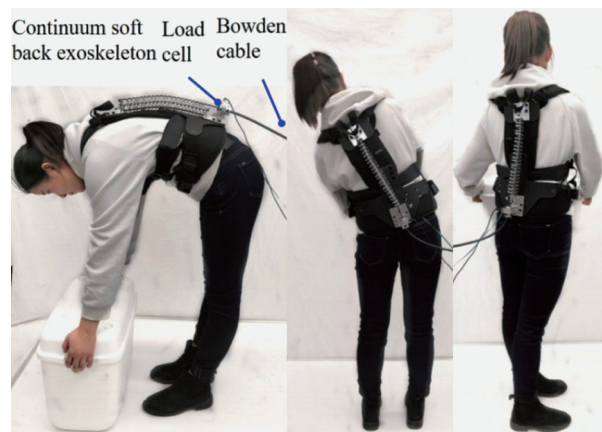


图13 基于连续体机构的软外骨骼

“准被动”步态辅助的概念(图14),并应用于老年人的日常行走、跌倒防护、坐姿保护等的步态辅助^[20]。

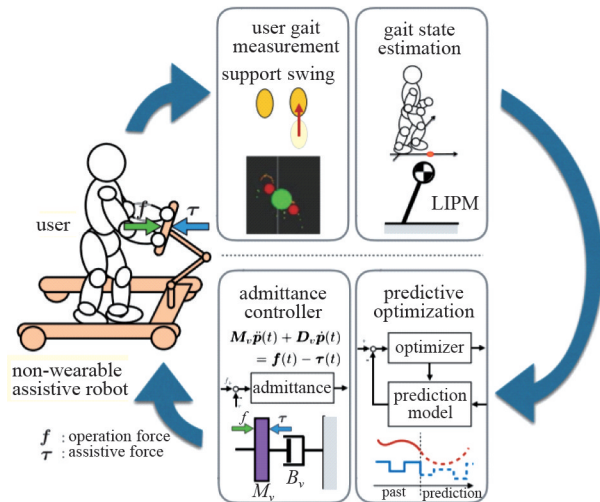


图14 基于阻抗控制人机交互的“准被动”步态辅助

在科技部重点研发计划的支持下,中国人民解放军总医院等单位也正在开展老年跌倒防护机器人的研发及应用工作。在康复及护理机器人领域,基于多源多模生理信息的运动意图识别是目前的研究热点,有望为后续创新型装置和系统的研发提供参考理论和技术。

4 医疗机器人的标准化发展

应用规范化和产品标准化是长期困扰医疗机器人发展的瓶颈问题。在医疗机器人广泛应用的背景下,标准化发展在2019年度取得了突破。在应用规范方面,北京积水潭医院建立了多项骨科导航手术指南^[21-22],并被国际计算机辅助骨科手术学会接受为国际指南。医疗机器人国际标准也取得重大突破。2019年7月,ISO/TC299(国际标准化组织/机器人标准化技术委员会)发布了两项医疗机器人相关标准:IEC 80601-2-77:2019和IEC 80601-2-78:2019^[23]。IEC 80601-2-77:2019规定了有关机器人辅助手术装置(robotically assisted surgical equipment, RASE)和机器人辅助手术系统(ro-

botically assisted surgical systems, RASS)的基础安全性和基本性能的要求细则(重点是交互条件和界面条件);IEC 80601-2-78:2019则规定了有关康复机器人的基础安全性和基本性能的要求细则,特别是用于运动功能障碍患者的康复(rehabilitation)、评定(assessment)、代偿(compensation)或缓解(alleviation)的医疗机器人,但不包括假肢(使用ISO 22523)、电动轮椅(使用ISO 7176)、诊断性成像设备(如:MRI使用IEC60601-2-33)和个人护理机器人(使用ISO 13482)等。

5 结论

2019年,手术机器人的产品转化和临床应用(特别是远程手术)呈加速发展趋势;康复及护理机器人整体上仍处在技术创新阶段,但其需求的多样性会持续激发机器人产品创制。随着新型交互机构、人工智能、虚拟现实、新一代通信、生物医用材料等技术不断融合,医疗机器人的临床需求牵引、医工联动创新的特色将进一步加强。

参考文献(References)

- [1] 刘文勇, 刘亚军. 2018年医用机器人研发热点回眸[J]. 科技导报, 2019, 37(1): 180-185.
- [2] van Mulken T M, Scharnga A M J, Schols R M, et al. The journey of creating the first dedicated platform for robot-assisted (super)microsurgery in reconstructive surgery [J]. European Journal of Plastic Surgery, 2019:1-6.
- [3] The new Medtronic robot-assisted surgery system: Hugo RAS[EB/OL]. [2019-09-24][2020-01-05]. <https://surgrob.blogspot.com/2019/09/medtronic-ras.html>.
- [4] Wu Y, Wang F, Fan S, et al. Robotics in dental implantology[J]. Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America, 2019, 31(3): 513-518.
- [5] Han Z, Yu K, Hu L, et al. A targeting method for robot-assisted percutaneous needle placement under fluoroscopy guidance[J]. Computer Assisted Surgery (Abingdon), 2019, 24(1): 44-52.
- [6] Trocraz J, Dagnino G, Yang G Z. Frontiers of medical ro-

- botics: from concept to systems to clinical translation[J]. Annual Review of Biomedical Engineering, 2019, 21: 193–218.
- [7] Vijayan R, De Silva T, Han R, et al. Automatic pedicle screw planning using atlas-based registration of anatomy and reference trajectories [J]. Physics in Medicine and Biology, 2019, 64: 165020.
- [8] Cai D, Wang Z, Liu Y, et al. Automatic path planning for navigated pedicle screw surgery based on deep neural network[C]//Proceedings of the 2nd WRC Symposium on Advanced Robotics and Automation (WRC SARA). Piscataway N J: IEEE, 2019: 62–67.
- [9] Riojas K E, Anderson P L, Lathrop R A, et al. A hand-held non-robotic surgical tool with a wrist and an elbow [J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 2019, 66(11): 3176–3184.
- [10] Russo R. Smart composites and hybrid soft-foldable technologies for minimally invasive surgical robots[M]//Abedin-Nasab MH. Handbook of Robotic and Image-Guided Surgery. Amsterdam, Netherlands: Elsevier, 2020: 323–340.
- [11] Alambeigi F, Bakhtiarinejad M, Sefati S, et al. (2019). On the use of a continuum manipulator and a bendable medical screw for minimally-invasive interventions in orthopedic surgery[J]. IEEE Transactions on Medical Robotics and Bionics, 1(1): 14–21.
- [12] Zhang Y T. Editorial: 5G-based mHealth bringing healthcare convergence to reality[J]. IEEE Reviews in Biomedical Engineering, 2019, 12: 2–3.
- [13] Doctor performs first 5G surgery[EB/OL]. [2019-02-28] [2020-01-05]. <https://www.japantimes.co.jp/news/2019/02/28/business/tech/doctor-performs-first-5g-surgery>.
- [14] 田伟, 张琦, 李祖昌, 等. 一站对多地 5G 远程控制骨科机器人手术的临床应用 [J]. 骨科临床与研究杂志, 2019, 4(6): 349–354.
- [15] Colella N, Bianchi M, Grioli G, et al. A novel skin-stretch haptic device for intuitive control of robotic prostheses and avatars[J]. IEEE Robotics and Automation Letters, 2019, 4(2): 1572–1579.
- [16] Choi H, Kang B B, Jung B K, et al. Exo-Wrist: a soft tendon-driven wrist-wearable robot with active anchor for dart-throwing motion in hemiplegic patients[J]. IEEE Robotics and Automation Letters, 2019, doi: 10.1109/LRA.2019.2931607.
- [17] Yang X, Huang T, Hu H, et al. Spine-inspired continuum soft exoskeleton for stoop lifting assistance[J]. IEEE Robotics and Automation Letters, 2019, 4(4): 4547–4554.
- [18] Liu X, Zhu Y, Huo H, et al. Design of virtual guiding tasks with haptic feedback for assessing the wrist motor function of patients with upper motor neuron lesions[J]. IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, 2019, 29(5): 984–994.
- [19] Gimenez M, Jordan J, Palanca J, et al. Rassel: robot assistant for the elderly[J]. Advances in Intelligent Systems and Computing, 2020, 802: 5–9.
- [20] Itadera S, Dean-Leon E, Nakanishi J, et al. Predictive optimization of assistive force in admittance control-based physical interaction for robotic gait assistance[J]. IEEE Robotics and Automation Letters, 2019, 4(4): 3609–3616.
- [21] Tian W, Liu Y, Liu B, et al. Guideline for thoracolumbar pedicle screw placement assisted by orthopaedic surgical robot[J]. Orthopaedic Surgery, 2019, 11(2): 153–159.
- [22] Tian W, Liu Y, Liu B, et al. Guideline for posterior atlantoaxial internal fixation assisted by orthopaedic surgical robot[J]. Orthopaedic Surgery, 2019, 11(2): 160–166.
- [23] Chinzei K. Safety of surgical robots and IEC 80601-2-77: The first international standard for surgical robots[J]. Acta Polytechnica Hungarica, 2019, 16(8): 171–184.

Review on hot topics of medical robots in 2019

LIU Wenyong¹, LIU Yajun^{2*}

1. School of Biological Science and Medical Engineering, Beijing Advanced Innovation Center for Biomedical Engineering, Beihang University, Beijing 100083, China
2. Department of Spine Surgery, Beijing Jishuitan Hospital; Beijing Key Laboratory of orthopaedic Robotics, Beijing 100035, China

Abstract In 2019, commercialization and standardization of medical robots were solidly received more focus. Several surgical robot products received approvals from FDA (USA), CE (Europe), NMPA (China), etc. Two international standards related to surgical robot and rehabilitation robot were published by ISO/TC299 respectively. Inspired by 5G communication, clinically remote robotic telesurgeries were conducted in several countries including China and Spain. Emerging technologies such as novel mechanical configuration, artificial intelligence, virtual reality and 5G communication, were being integrated into the development cycle of medical robot system, which was featured with the medical data driven intelligent human-robot interaction. Clinical requirement guided collaborative relationship between medicine and engineering were practiced in innovation of medical robot system.

Keywords medical robotics; surgical robotics; remote telesurgery; rehabilitation robotics ●



(责任编辑 刘志远)