

·综述 General review·

介入手术中导管导向机器人技术的发展

贺志秀, 钱 炜, 宋成利

【摘要】 微创介入手术是治疗血管疾病的主要手段之一,导管是介入手术的主要操作工具之一,由于血管系统的复杂和狭小,医师要徒手完成导管在血管内的精准操作十分困难。所以,导管导向机器人的研究也随着微创介入手术的出现而产生了。此文首先综述了导管导向机器人的产生及发展历史,然后分别介绍了世界各国研究人员在导管导向机器人方面进行的主要阶段性研究成果、最新研究进展,最后对导管导向机器人的发展做了一下展望。

【关键词】 微创介入手术;导管;导向机器人

中图分类号:R61 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2011)-07-0584-05

The technical development of steerable catheter robot in performing interventional vascular surgery

HE Zhi-xiu, QIAN Wei, SONG Cheng-li. College of Mechanical Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China

Corresponding author: SONG Cheng-li

【Abstract】 Minimally invasive surgery is one of the primary means for the treatment of vascular diseases. The catheter is one of the main operating tools. As the vascular system is quite complicated and tiny, it is usually very difficult for the operator to accurately and bare-handedly accomplish the whole intravascular procedure. Therefore, with the rapid development of minimally invasive surgeries the practical study related to the clinical employment of steerable catheter robot has attracted the researchers' attention. This paper aims to describe the emergence and development history of steerable catheter robot and also to introduce the main achievements as well as the up-to-date progress in the researches relevant to steerable catheter robot that have been obtained by research workers all over the world so far. The prospects for the future development of steerable catheter robot are briefly discussed. (J Intervent Radiol, 2011, 20: 584-588)

【Key words】 minimally invasive surgery; catheter; steering robot

近年来,微创介入手术以其手术操作简单、患者痛苦少、术后恢复快和手术风险小的特点迅速为医、患所接受。微创介入手术的发展推动了大量新技术的发展,这些技术的核心主要在于增加导管的灵活性,研制辅助插管系统,减少射线辐射和获取高质量三维导航图像^[1]。

各种导管导向机器人技术都在发展(表 1),包括已经应用于临床的和正在研制的,主要有以下数种:如磁驱动导管导向技术^[2],绳索驱动导管导向技术^[3],智能材料(形状记忆合金和电聚合物人工

肌肉)驱动导管导向技术^[4],液压驱动导管导向技术^[5]。

表 1 导管发展历史

年份	事件
1951	第一个磁导管问世
1969	第一个绳索驱动导管问世并被应用于无创伤的手术
1988	形状记忆合金驱动导管问世
1991	磁驱动血管造影第一次应用于人类,液压驱动导管问世
1994	IPMC-驱动导管问世
2003	Niobe系统通过FDA认证
2007	Sensei通过FDA认证用于导管影像手术

同时远程操控导管导向系统的应用明显改善医师的工作环境。现今有 2 个这样的系统已经被应用于临床,如美国的 Niobe 磁导航系统^[2]和 Sensei 机器人导航系统^[3]。这 2 个系统中使用的分别是磁性导管和绳索导管。他们都可以远程操纵导管,使

基金项目:上海市研究生创新基金(JWCXZSL1002);2011 上海市教委科研创新重点项目(1122132)

作者单位:200093 上海理工大学机械工程学院(贺志秀、钱 炜);上海理工大学医疗器械与食品学院、教育部现代微创医疗器械及技术工程研究中心(贺志秀、宋成利)

通信作者:宋成利

医师远离射线的曝光环境^[6]。

1 介入手术器材

导管是血管介入诊治的基本工具,它可通过穿刺动脉途径进到血管腔内,以达到诊治的目的。

多数情况下,导管的灵活性对其能否成功到达目标位置有很大影响。传统导管拥有各种特制的末梢形状,其前进,后退,进出血管,靠的是术者对导管基部的扭转及推进的操作来实现的。因为人体血管的迂回曲折,所以导管基部的运动不可能准确无误的通过导管传递的导管末梢^[7],因此导管的基部和末梢的运动不可能一致,这样导管末梢就有了不可控的扭转运动,虽然这些扭转不可避免的会对人体造成伤害,所以经常会伴随并发症的产生,如:血管夹层和穿孔^[8];可控导管则可直接改变导管末梢的形状,以使导管末梢满足推进的方向要求,使导管末梢的扭转运动实现了可控性。

随着医疗机器人、医学影像和传感器技术的发展和综合,远程控制导管导航系统已经被引进到微创介入手术。操作者可以在远离手术室的地方远距离在 3D 影像的指导下操纵可控导管。而且在导管的头端可以安装各种传感器来获取位置、压力、流体、速率等信息^[9]。

2 介入手术导管导向机器人技术

介入手术导管导向机器人尺寸微小,一般直径在 1 mm 左右。随着新型智能材料的出现和精密微加工技术水平的提高,微型驱动器技术和微型传感器技术也得到了很大的发展,具有代表性的如下。

2.1 SMA 驱动导管技术

从 1963 年美国海军武器试验室 Buehler 等在近等原子比 Ti-Ni 合金中发现了形状记忆效应以后,到现在 SMA 已经广泛应用于各种产业。Ni-Ti 基 SMA 具有其他记忆材料无可比拟的优点,是目前生物医用材料中 SMA 首选,在导管导向机器人的设计中 SMA 也得到广泛应用。

日本东北大学在 SMA 驱动导管导向机器人方面取得了诸多成果^[10]。Haga 等^[11]和 1998 年开发了一种导管导向机器人,其基本组成如图 1 所示。该导管导向机器人直径为 1.2 mm,由多节结构组成,内管和外管之间均布有 3 支 SMA 螺旋弹簧,每隔一定距离便有一个关节,用于支撑和链接。关节处的链接使用聚合体或者黏合剂。关节上有电极,供引出导线施加电压。

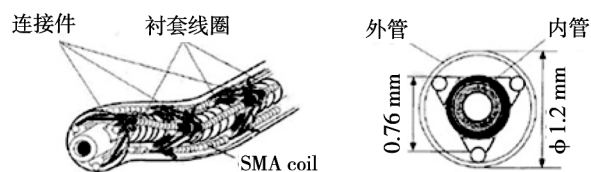


图 1 形状记忆合金驱动的主动导管

Haga 等^[12]在 2003 年研制了一种多功能导管导向机器人,该导管能够实现伸缩、扭转和弯曲 3 种动作。图 2 是导管导向机器人的结构和动作原理示意图。它的内部在不锈钢线圈和内管之间安装了 3 个 SMA 弹簧驱动器,当 SMA 弹簧驱动器加热超过相变温度后会产生收缩运动,这样 3 个 SMA 弹簧驱动器联合就可以实现 6 个方向的弯曲运动。另外,还可以通过对 SMA 弹簧通电和断电来控制导管导向机器人的弯曲刚度,通电加热则弯曲刚度低,反之则弯曲刚度低。

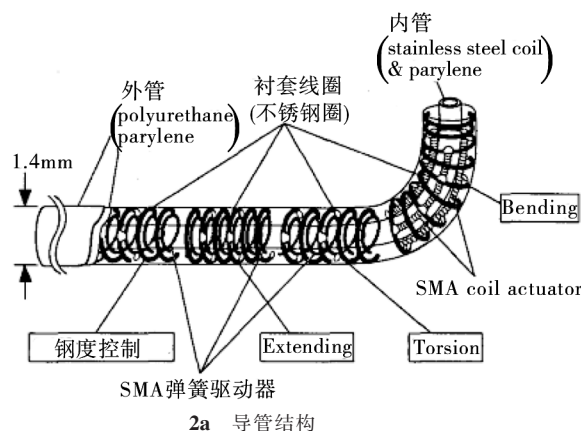
Mineta 等^[13]为使手术导管进入更细小的血管,他们采用电化学脉冲蚀刻技术制作了 S 形的 SMA 弹簧,并将它用在导管导向机器人上,结构如图 3 所示。S 形的 SMA 弹簧厚度为 38 μm ,宽度 290 μm ,不计外侧导管厚度时外径为 0.8 mm,即使计外径尺寸也可以保持在 1 mm 以内。结构中还使用了超弹性的螺旋弹簧,由 SMA 薄板缠绕而成,提高了导管的恢复性能。

奥林巴斯光学公司研制的导管导操纵器是一种 SMA 驱动的聚合物铰接式装置,在导管远端点的平均定位精度为 ± 0.5 mm。一系列的成对的形状记忆合金板提供了工具的驱动力。该公司还开发了一种集加热器、传感器和驱动器功能为一体的特殊的多功能集成薄膜,并使用基于模型的线性化来描述 SMA 的滞后^[14]。奥林巴斯的另一种 SMA 驱动器有一种超细的主动弯曲导管,该导管配备光纤/视觉装置和触觉传感器,尖端装有 3 支 SMA 丝,用于提供弯曲力。如果一个传感器检测到障碍,则尖端弯曲,以避免进一步的接触^[15]。

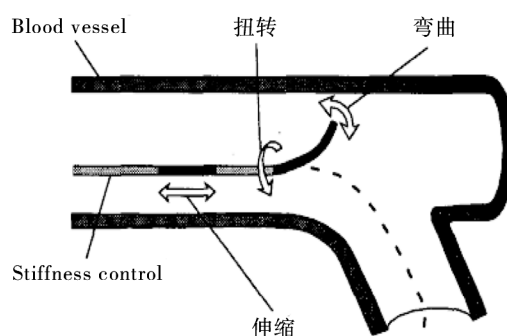
目前关于 SMA 驱动导管导向机器人的研究较多,但是普遍缺乏具体的理论支持,都根据经验估计和试验来确定其组成零件的尺寸参数,并且这些研究都没有考虑实际手术中对于导管导向机器人弯曲刚度的要求,这就导致导向机器人虽然满足了手术上的尺寸要求,却迟迟不能应用到实际手术上。

2.2 绳索驱动导管导向技术

美国犹他州大学生物工程系 Cimino^[16]应用绳索驱动研究了心脏导管尖端的主动控制技术。此绳



2a 导管结构



2b 运动原理

图 2 多功能主动导管

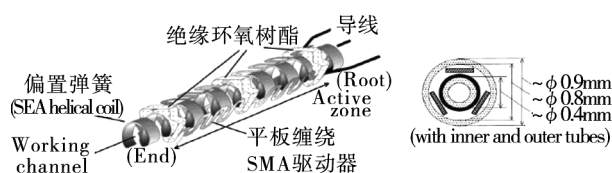


图 3 S 形状记忆合金驱动器的主动导管

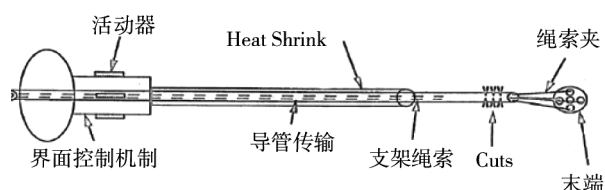


图 4 绳索驱动主动导管

索控制系统由导管控制器、多腔导管体、绳索组合件和导管远端的结构尖端组成，结构图如图 4 所示。导管壁上沿轴向均匀分布着 4 个腔，用来放置 4 支拉紧的绳索。拉动控制器上的滑动器 1 或 2 支绳索就可以控制导管远端向不同的方向弯曲。导管系统的直径为 1 mm，绳索是直径为 0.1 mm 的不锈钢丝，导管材料为聚四氟乙烯 (PTFE)。

绳索驱动导管已被应用于 Sensei 机器人导航系统，截止 2008 年 1 月，经过对 15 000 例患者的临床手术结果来看，Sensei 机器人导航系统的并发症发生率和传统手术相似为 4% ~ 5%^[17]。绳索驱动导管通过伺服电机驱动且绳索式传输结构很容易被启动，所以导管执行操作的反应速度快；不足之处是导管操作较复杂，更多依赖于操作熟练程度，此外导管外形尺寸大且头端较其他导管柔软性差，虽然在 Sensei 机器人导航系统的临床应用中还未出现，但它仍有潜在的血管穿孔的风险。

2.3 电聚合物人工肌肉驱动导管导向技术

图 5 是日本 GUO 和 Fukuda 等^[18]研制的 ICPF 驱动的导管导向机器人，主要由高分子离子传导膜 (Ionic Conducting Polymer Film, ICPF)、电极、导线 3 部分组成。ICPF 由高分子离子传导膜制成，它的两边均镀有铂金属，在端部与电极黏接。2 支导线分别通过导管的 2 个腔，为 ICPF 驱动器提供驱动电压^[19]。这种导向驱动方式结构简单，反应速度快，低电压即可驱动，工作过程安全^[20]。

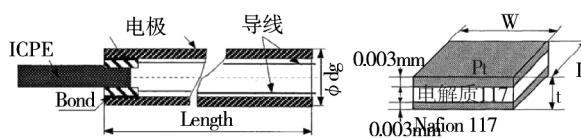


图 5 电聚合物人工肌肉驱动主动导管

日本大阪国家研究院和日本化学创新研究院联合研发了一种由离子交换聚合物管和金电极组成的 EAP 型驱动弯曲管 (如图 6 所示)^[21]。4 条金电极平行镀在管的外表面上。在 2 个电极之间施加 3V 的激励电压，管状驱动器在各个方向上都能实现 90° 以上的弯曲。该管状驱动器安装在血管介入手术微型导管的尖端实现导管的主动弯曲导向功。

电聚合物人工肌肉驱动的导向机器人的不足在于：导向能够提供的 2 个弯曲自由度是在平面内的二维的，还没达到空间导向，此外导管前端可偏转角度受到材料性能的限制，控制不够灵活。因此，这种导向驱动还有一定的局限性。

2.4 液压驱动导管导向技术

日本名古屋大学研制了一种液压式导管导向机器人^[22]。图 7 为该机器人的结构示意图，该导管导向机器人有如下优点：无需供电、驱动液体可同时作为信号传输媒介、驱动线不会随着机器人节数的增加而增加。这种导管的不足之处在于尺寸较大，不易微型化，且每节只能实现一个方向上的弯曲。

2.5 磁驱动导管导向技术

1969 年，由 Montgomery 将超导磁体用于产生

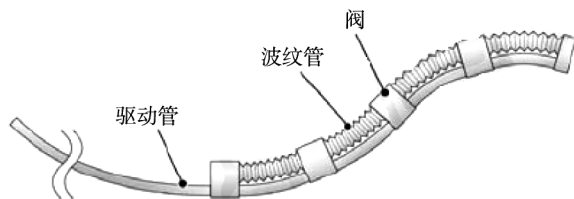


图 6 液压式主动导管

引导磁场,使得导管的导向能力在很大程度上得到提高,而能量消耗却减小,他设计的导管可以穿过脑部血管^[23]。后来 Driller 等^[24]又将大量的永磁材料用于导向磁体的对比研究,寻找可以提供更大的力和力矩的永磁材料。

1970 年瑞典的 Tillander 提出了一种可用于选择血管造影术中导引导管的磁力驱动机构^[25]。工作台可以在水平面上任意方向移动。它的不足之处在于导向磁体体积较小,为提供导向所需的磁场强度,采用的线圈尺寸非常大,设备非常笨重,而且可以控制的范围有限。该设备采用冷水方式,效率低,能量消耗很高。

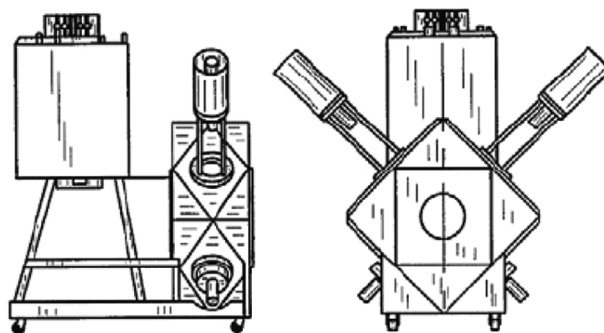


图 7 电磁立体定位系统

弗吉尼亚大学研究的电磁立体定位系统由分布于一个六方体框架上的 6 个超导线圈构成(图 7)^[26]统用于脑部神经外科手术导航。系统通过 6 个超导线圈产生的磁场控制永磁体的运动来实现手术导航。

中国科学院电工研究所也进行了磁导航定位手术系统的研究^[27] 2 部分组成,一是磁体部分;二是机器视觉立体定位部分,包括双摄像机、光源、工作台、安放摄像机的支架等。但是该研究只建造了一对双球形线圈,还不能真正产生任意大小和方向的三维空间磁场,因此小磁珠仅能沿着二维平面运动。另外,该研究采用的是普通电磁铁,可控制的运动范围和驱动力有限。

图 8 是 Stereotaxis 公司开发的磁导航心血管介入系统^[28]磁导航心血管介入系统命名为 Niobe,它整合了西门子公司 AXIOM Artis dFC 数字剪影成像系统。2003 年 1 月, Stereotaxis 获得了 FDA 对其

Niobe 设备的批准,并准许该设备用于导引导管和导丝进行心脏和冠状动脉介入手术。



图 8 Stereotaxis 磁导航系统

磁导管被用于 Niobe 磁导航操作系统,截止 2008 年 1 月,经过对 15 000 例患者的临床治疗,统计出该系统手术并发症的发生率 $< 0.1\%$ ^[17] 较传统手术的 3% 手术安全性明显提高。磁导管通过磁场非接触式定位导管远端,操作精度高;磁导管头端除了植入磁体外其它部分都十分柔软,所以没有血管穿孔的危险;不足之处是它的反应时间依赖于两个体积庞大和有相当重量的两块导航磁铁,所以反应速度较绳索驱动导管较慢,而且导航磁铁需要特定的支撑结构,占用手术空间较大,且需要特定的图像导航设备与之在空间上匹配^[29]。

可控导管可以选择末梢的弯曲方向。与传统导管相比,这些导管:减少了对术者手术水平的要求和术者的学习时间;增强了导管的可控性和增大了其在人体内的活动范围;避免了对特定不变形状导管的依赖和减少了交换导管的需要;减少了对比、造影和手术材料的使用;排除了扭转操作的不确定因素;提高了手术精确度和手术成功率。

3 结语

导管导向机器人头端的可选择方位相比传统导管是在导向功能上的革新。磁驱动导管和绳索驱动导管已被应用于临床的远程控制导管导航系统。可是这两种导管在手术适应种类上还有一定限制而且这些技术在转化到微创介入手术中的速度还很慢。其他数种导管的研究还在设计、生产、测试和尺寸微型化上,它们都还没有到临床实验阶段。

将来导管导向机器人的发展展望有以下几点。

3.1 磁驱动导管

置入磁铁的长度越来越小而且复合磁铁的设计可能会提供更平滑的导管过渡;在加强导航磁场作用范围的同时应该缩小导航磁铁的尺寸,为影像

导航装置和其他手术装置提供足够的安放空间;系统成本走低。

3.2 其他驱动导管

减小导管外形尺寸,增加活动灵敏度;保证导管有足够的结构强;简化导管的结构和组合;为保障安全,可置入适当尺寸的压力传感器。

3.3 自动导航

目前,导管的操作完全依赖医师的视野和决策。如果将通过跟踪传感器获得的导管末端姿态和通过影像导航获得的血管的解剖学结构进行比较,则导管可以顺利通过设计好的导航路径到达目标位置,实现导管的自动化。

[参考文献]

- [1] Besl JP, McKay DN. A method for registration of 3-d shapes[J]. IEEE Trans Pattern Anal Mach Intell, 1992, 14: 239 - 256.
- [2] Cepolina F, Michelini RC. Review of robotic fixtures for minimally invasive surgery[J]. Int J Med Robot, 2004, 1: 43 - 63.
- [3] Chun KR, Schmidt B, Köktürk B, et al. Catheter ablation-new developments in robotics[J]. Herz, 2008, 33: 586 - 589.
- [4] Ernst S. Robotic approach to catheter ablation [J]. Curr Opin Cardiol, 2008, 23: 28 - 31.
- [5] Fu Y, Liu H, Wang S, et al. Skeleton-based active catheter navigation[J]. Int J Med Robot, 2009, 5: 125 - 135.
- [6] Fu Y, Liu H, Huang W, et al. Steerable catheters in minimally invasive vascular surgery[J]. Int J Med Robot, 2009, 5: 381 - 391.
- [7] Criado FJ. Endovascular intervention: basic concepts and techniques[M]. UK, Wiley-Blackwell, 1999.
- [8] Chun KR, Schmidt B, Köktürk B, et al. Catheter ablation-new developments in robotics[J]. Herz, 2008, 33: 586 - 589.
- [9] Haga Y, Mineta T, Esashi M. Multi-functional active catheter [J]. Sensors Update, 2000, 8: 147 - 186.
- [10] Sugihara M, Geunbae L, Kitae P, et al. Future of active catheters[J]. Sens Actuators a Phys, 1996, 56: 113 - 121.
- [11] Haga Y, Esashi M, Maeda S. Bending, torsional and extending active catheter assembled using electroplating[Z]. 2000, 181 - 186.
- [12] Haga Y, Esashi M, Mineta T. Active catheter, active guide wire and related sensor systems [C]. //Automation Congress, Proceedings of the 5th Biannual World, 14: tsi press, 2002, 291 - 296.
- [13] Mineta T, Mitsui T, Watanabe Y, et al. Batch fabricated flat winding Shape memory alloy actuator for active catheter [Z], 2000, 375 - 380.
- [14] Aramaki S, Kaneko S, Arai K, et al. Tube type micro manipulator using shape memory alloy (SMA) [C]. //Micro Machine and Human Science, 1995. MHS'95. Proceedings of the Sixth International Symposium on, 1995, 115 - 120.
- [15] Howe R, Allen M, Berlin A, et al. Microsystems research and development in japan[Z]. 2002, 21 - 24.
- [16] Cimino WW. Active tip control for small diameter catheters: power transmission and transduction requirements[Z]. 1992.
- [17] Remote magnetic navigation: <http://dic.academic.ru/dic.nsf/enwiki/7241646>.
- [18] Fukuda GS, Kosuge T, Arai K, et al. Micro catheter system with active guide wire[C]. //Robotics and Automation, 1995. Proceedings. 1995, IEEE International Conference on, 1995: 79 - 84.
- [19] Fukuda GS, Arai T, Oguro F, et al. Micro active guide wire catheter system[C].//Intelligent Robots and Systems 95. 'Human Robot Interaction and Cooperative Robots', Proceedings. 1995 IEEE/RSJ International Conference on, 2, 1995, 172 - 177.
- [20] Nakamura T, Fukuda T, Guo SX, et al. Micro active catheter using ICPF actuator-characteristic evaluation, electrical model and operability evaluation[C]. //Industrial Electronics, Control, and Instrumentation, 1996, Proceedings of the 1996 IEEE Iecon 22nd International Conference on, 2, 1996: 1312 - 1317.
- [21] Yoseph BC. Transition of EAP material from novelty to practical applications-are we there yet?[C]. //International Symposium on Smart Structures and Materials, 2001: 4329 - 4332.
- [22] Haga Y, Muryari Y, Mineta T, et al. Small diameter hydraulic active bending catheter using laser processed super elastic alloy and silicone rubber tube[C]. //Microtechnology in Medicine and Biology, 2005. 3rd IEEE/EMBS Special Topic Conference on, 2005: 245 - 248.
- [23] Montgomery DB, Weggel RJ, Leupold MJ, et al. Superconducting magnet system for intravascular navigation [J]. J Appl Phys, 1969, 40: 2129 - 2132.
- [24] Driller J, Parsonnet V. Magnetic materials as biological implants-criteria for selection [J]. IEEE Trans Magn, 1973, 9: 444 - 447.
- [25] Tillander H. Selective angiography with a catheter guided by a magnet[J]. IEEE Trans Magn, 1970, 6: 355 - 358.
- [26] Brain K. Neural networks in magnetic guidance[D]. University of Virginia, Doctor Dissertation, 1998.
- [27] 白 烨, 杨 明, 王秋良, 等. 磁导航外科手术模型系统设计和建造[J]. 北京生物医学工程, 2006, 25: 261 - 264, 315.
- [28] Da L, Zhang D, Wang T. Overview of the vascular interventional robot[J]. Int J Med Robot, 2008, 4: 289 - 294.
- [29] Kiemeneij F, Patterson MS, Amoroso G, et al. Use of the stereotaxis niobe magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention: results from 350 consecutive patients [J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2008, 71: 510 - 516.

(收稿日期:2010-11-16)