

· 专 论 Special comment ·

机器人辅助血管介入治疗研究进展

陈 政, 沈 毓, 陆清声

【摘要】 传统血管介入手术依靠 C 形臂旋转及对比剂应用成像, 存在 3D 图像信息丢失和加重肾脏负担问题, 同时操作者在长期 X 射线暴露及铅防护围裙负重中承担了较高的职业危害风险。机器人辅助血管介入系统具有明显减少操作者 X 射线暴露、成像定位精准、操作准确稳定的优点, 在减少器械与血管壁接触、操作颤抖的同时, 增加操作者舒适感。本文旨在总结血管介入机器人系统的发展及其临床应用, 并探讨该系统的未来发展方向。

【关键词】 机器人; 血管介入; 微创治疗

中图分类号: R575 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2018)-01-0001-04

Research progress in robot-assisted vascular interventional therapy CHEN Zheng, SHEN Yu, LU Qingsheng. Department of Vascular Surgery, Affiliated Changhai Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China

Corresponding author: LU Qingsheng, E-mail: luqs@xueguan.net

【Abstract】 Traditional vascular intervention relies on C-arm rotation and use of contrast to obtain imaging, which results in the loss of 3D-image information and increased burden on kidney. Moreover, interventional operators bear higher occupational hazard risk under longtime X-ray exposure and the heavy burden of lead protection apron. Robot-assisted vascular intervention system carries certain advantages, it can significantly reduce the X-ray exposure to operators, obtain precise localization of lesions as well as accurate and stable manipulation. While reducing the contact of the instruments with the vascular wall and the operation tremor, it can improve operator's comfortable sensation. This paper aims to make a detailed summary about the development of robot-assisted vascular intervention system and its clinical application. The future development directions of robot-assisted vascular intervention system is also discussed. (J Intervent Radiol, 2018, 27: 1-4)

【Key words】 robot; vascular intervention; minimally invasive treatment

国内外临床上为应对冠状动脉及周围血管复杂解剖结构, 减少介入操作困难程度, 均尝试采用机器人新技术替代人工操作, 旨在达到更为精准的定位和导航效果。血管介入治疗机器人研究开发主要聚焦于机器人导航定位和辅助介入操作两方面^[1], 根据相关机制不同主要分为磁导航操作系统和机械操作系统。

1 磁导航机器人辅助介入系统发展

早在 1951 年, 已有磁导航系统应用于导管导航操作的报道^[2]。1991 年, Ram 等^[3]首次报道采用磁

导航技术为新生儿进行心脏介入操作。随后陆续出现磁导航系统相关研究, 其中美国 Stereotaxis 公司较早开始相关技术研究开发, 第一代磁导航系统 Telstar 由液氮冷却的三相电磁铁、双平面数字 X 线成像平板(不受磁场影响)和传统 X 线操作台组成^[4]。第二代磁导航系统 Niobe 在原有基础上进行改进, 同时与数字显像系统相融合, 整合磁铁旋转、倾斜运动与操作指令, 从而调整导管角度和弯曲方向^[5]; 磁场控制数据可详细记录, 必要时可重复同样操作。针对复杂的心脏解剖环境, Niobe 系统与 3D 成像系统 Carto-RMT 进行融合^[6], 能够定位导管尖端, 并将其位置、方向数据及靶点、解剖几何信息传输给整个磁导航系统, 从而在不用 X 线成像情况下也能实时监控导管位置。

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2018.01.001

作者单位: 200433 上海 第二军医大学附属长海医院血管外科
通信作者: 陆清声 E-mail: luqs@xueguan.net

另一款上市的磁导航机器人系统为导管导引控制与图像(CGCI)系统(美国 Magnetecs 公司)。相比于 Niobe 系统,CGCI 系统由 8 块线圈电磁铁按单球面形状排列,围绕操作台形成一立方体动态磁场^[7]。该系统产生的磁场仅为 MRI 系统产生磁场的 1/10~1/20^[8],且电磁线圈排布的特殊方式使磁场高度集中,避免了对其它医疗设备的干扰及额外建设保护设施需要。整个 CGCI 系统共有两个导管操作模块:人工操作模块和自动控制模块^[7]。人工操作模块下,导管分步达到所需要位置;自动控制模块下,通过提前标记定位,可自动规划到达目标位置之路径,到达目标点。其特有的组织接触感应过滤设计,能辅助导管产生连续组织接触,导管滑脱时通过快速反馈调节指引导管尖端重新接触心腔组织。CGCI 系统也有相应局限性:①由于成像系统完全与 3D 系统融合,靶点精确程度完全取决于成像系统准确性;②尽管存在导管尖端接触反馈,但整个系统缺少实时接触力反馈;③设备庞大,不具备移动能力,对操作环境、设施要求较高。此外,整个系统培训和学习周期较长,需要一定适应时间。

2 电机械机器人辅助介入系统发展

电机械原理的操作系统发展相对较晚。Beyar 等^[9]2005 年提出远程冠状动脉介入手术概念及其设计,并首先尝试采用机器人系统 NaviCath 在人体进行导管介入消融治疗安全及有效性评估。该系统采用主从式复合结构,包括床旁操作臂及主要控制台,操作台有两种控制器具运动模式,包括通过操控杆的连续性运动控制和通过触屏的不连续性运动控制。这为后来的机器人系统研究开发提供了参考^[9-10]。Tian 等^[11]设计的血管介入机器人(VIR)采用开放结构,能配合现有介入器具进行操作,三维重建导航系统下可对导管移动进行定量计算。但该系统存在长久抓持导丝不稳定问题。Cercenelli 等^[12]研究开发特殊编程算法,对微控制器进行驱动操控,使得导管可自动导航至已探索记录的心腔位置,且不需要特殊设计的指引导管,更为经济高效。Ganji 等^[13]设计的整套可操控导管及机器人导航系统,采用电磁追踪技术完成实时导管控制,同样实现了半自动化导航过程,不需要额外的复杂辅助系统,但其导管因有电磁线圈而直径增加,减弱了弯折和扭控能力。

为研究提供力反馈的机器人系统,Tanimoto 等^[14-15]较早应用微型力感受器及显示设备,以提升

操作安全性和有效性。该系统的力反馈机制有两种,分别为多重力感应呈现和操作手臂变量阻抗。Guo 等^[16]设计的导管操作机器人系统(CORS)通过线性步进式运动控制模仿人工介入操作过程,同样是在导管尖端使用微力感受器进行测量,力感应元件计量力大小,随后通过触觉模拟装置将所测得的力反馈给操作者。Park 等^[17-18]在机器人系统两个主要操作关节上安装力反馈感应元件,在对反应性力大小进行预估基础上进行调整,完成操作;还尝试将避障型虚拟夹具(forbidden-region virtual fixture, FRVF)技术结合于系统,通过模型验证表明该技术能成功地将导管尖端与血管壁分离,进一步降低血管损伤风险。

目前上市的几款电机械类机器人各有特点。美国 Hansen 医疗公司最早开发的 Sensei X1 系统主要用于冠状动脉介入及消融治疗,动物实验表明该系统可明显减少导航操作时间^[19-20]。该系统主要构架包括主端控制操作站、多关节机器人远程导管控制器(RCM)及可操控导引管及导管鞘(Artisan 机器人导管系统)^[21]。主操作端口可配合电生理解剖成像系统进行同步显示,提供无缝衔接的实时反馈;手动操作杆采用 3D 本能运动控制器(instinctive motion controller,IMC),利用其内部感应元件对手柄位置进行计算,随后传输至 RCM,对导管进行有效控制。RCM 由多关节机械臂固定于操作台旁,可牵拉操控导管内部连接线,从而使导管系统进行弯曲^[21]。经过不断完善和改进,Sensei X2 系统更为全面,操作更为简捷;新的操控导管系统配备智能感知力反馈的视觉显示功能,保证导管尖端稳定的组织接触,配合智能感知技术能通过视觉和触觉提供精细的导管尖端力反馈,使得复杂解剖环境下的操作更为安全。Magellan 机器人系统是在 Sensei 系统基础上开发而成,主要用于辅助介入治疗外周血管疾病,其增加了硬件和软件集成,以控制导管额外弯曲、导丝运动及机器人关节运动,并配合改进的操控导管系统和 RCM;相比于 Artisan 导管系统,其血管操控导管(VCC)更为精细,直径要小很多,且成角能力更强,有 6 个自由度操作功能,同时进一步增强了组织触觉和视觉反馈^[22]。此外,美国 Hansen 医疗公司还为其产品设计了独特的辅助移动装置,可将整个机器人设备进行打包,以便在任意血管介入操作环境中应用该系统。

CorPath 机器人系统是美国 Corindus 血管手术机器人公司设计生产的开放系统平台,能与 0.014

英寸导丝、快速交换球囊导管及标准介入室设备相匹配,床旁远程操作单位安装有单用操纵盒,消毒后可装载导丝、支架、球囊等相关器具^[23-25]。相比于 Hansen 医疗公司产品,CorPath 系统较早实现了对导丝的操控技术,可对病灶进行亚毫米级精准测量,以便选择合适支架,减少并发症发生^[26]。然而其缺陷也较为明显,装载血管介入器具的一次性操纵盒价格昂贵,可应用的介入器具也有限,仅限于快速交换球囊导管等,不能通过导丝装载器具,且缺乏相应力触觉反馈机制,不能同时操控一个以上导丝、球囊或支架。

3 机器人辅助下血管介入治疗临床效果对比评价

相比于传统介入操作,机器人辅助远程导航指引下的介入操作明显具有更高的精度和稳定性,同时可减少操作人员相应 X 射线暴露水平^[27-32],为手术者提供了良好的导航指引和操作平台,减轻了操作者负担和职业风险。

心脏射频消融操作中,磁导航系统在应对复杂解剖结构时能更好地定位^[33]。Szili-Torok 等^[34]报道对复杂和非复杂心脏结构的室性心动过速患者进行消融治疗,并比较磁导航机器人系统操作和传统介入治疗操作的差异,结果表明急性期治疗成功率在磁导航系统操作的非复杂结构的患者中更高,在复杂结构患者中的差异无显著统计学意义,这与另一研究结论相似^[29];此外,磁导航组远期随访室性心动过速复发率较传统介入治疗低。然而,也有研究得出消融后心率失常再发与介入治疗操作方式无关的结论^[27-28];普遍认为心律失常复发与消融准确定位和稳定接触相关,因而磁导航系统优越性有待进一步证明。磁导航系统相比于一般介入消融的总体操作时间相似或延长^[27-29],因为相对于传统介入操作,磁导航下导管尖端与心腔表面接触力不够,消融操作需要更多时间;然而也有报道表明,磁导航系统指引下整个操作时间明显减少^[34]。两种治疗方式近远期疗效相似,并发症发生率均很低,无明显差异^[27-28,30,34]。

目前对电机械机器人导航指引系统的临床研究有限。Mahmud 等^[25]对比研究传统经皮冠状动脉介入治疗(PCI)和机器人辅助 PCI 治疗 315 例复杂冠状动脉病变患者,结果表明两组临床成功率均较高,住院期间主要不良事件发生率较低,在病灶处理数、对比剂用量和患者 X 线暴露水平及时间方面差异均无显著统计学意义;机器人辅助 PCI 组总操

作时间明显长于传统 PCI 组,对非复杂病灶患者的临床成功率较高,差异有统计学意义。总体上,机械远程机器人辅助介入系统治疗效果与传统介入操作相当,并能有效减少操作者 X 射线暴露水平^[31-32];同时,配合 3D 成像系统及电生理解剖系统,可有效地测量病灶尺寸并对支架器具作出合理选择^[26,35],既能更好地覆盖病变血管,又减少支架费用。其效益有待进一步临床试验研究证明。

4 未来研究方向

理想的机器人辅助导航介入操作系统,应能与目前的介入手术室设施衔接,并提高现有治疗受益;在操纵导丝导管等介入器具的同时具有一定的力反馈功能,保证操作安全性^[36]。然而大多数系统的力反馈仅限于导管尖端与组织接触力反馈,仍缺乏对整个器具在血管内的力反馈功能,同时目前系统难以对导丝导管同时操控,更不能同时进行多处介入操作,这些问题有待进一步解决。此外,目前机器人系统很少有针对操作者运动模式的探索,通过对操作者运动模式进行测量和运算,可更好地实现人机无缝衔接,为远程操控甚至异地操控机器人辅助介入治疗打下基础。

[参考文献]

- [1] 卢旺盛,刘 达,田增民,等. 血管介入手术机器人的关键技术分析[J]. 生物医学工程研究, 2009, 28: 303-306.
- [2] 贺志秀,钱 炜,宋成利. 介入手术中导管导向机器人技术的发展[J]. 介入放射学杂志, 2011, 20: 584-588.
- [3] Ram W, Meyer H. Heart catheterization in a neonate by interacting magnetic fields: a new and simple method of catheter guidance[J]. Cathet Cardiovasc Diagn, 1991, 22: 317-319.
- [4] Faddis MN, Blume W, Finney J, et al. Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation[J]. Circulation, 2002, 106: 2980-2985.
- [5] 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: 1472-1475.
- [6] Pappone C, Vicedomini G, Manguso F, et al. Robotic magnetic navigation for atrial fibrillation ablation[J]. J Am Coll Cardiol, 2006, 47: 1390-1400.
- [7] Gang ES, Nguyen BL, Shachar Y, et al. Dynamically shaped magnetic fields: initial animal validation of a new remote electrophysiology catheter guidance and control system[J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2011, 4: 770-777.
- [8] Filgueiras-Rama D, Estrada A, Shachar J, et al. Remote magnetic navigation for accurate, real-time catheter positioning and

- ablation in cardiac electrophysiology procedures[J]. J Vis Exp, 2013, (74): e3658.
- [9] 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: 296-300.
 - [10] Beyar R, Wenderow T, Lindner D, et al. Concept, design and pre-clinical studies for remote control percutaneous coronary interventions[J]. EuroIntervention, 2005, 1: 340-345.
 - [11] Tian Z, Lu W, Wang T, et al. Application of a robotic telemanipulation system in stereotactic surgery [J]. Stereotact Funct Neurosurg, 2008, 86: 54-61.
 - [12] Cerenelli L, Marcelli E, Plicchi G. Initial experience with a telerobotic system to remotely navigate and automatically reposition standard steerable EP catheters[J]. ASAIO J, 2007, 53: 523-529.
 - [13] Ganji Y, Janabi-Sharifi F, Cheema AN. Robot-assisted catheter manipulation for intracardiac navigation[J]. Int J Comput Assist Radiol Surg, 2009, 4: 307-315.
 - [14] Tanimoto M, Arai F, Fukuda T, et al. Telesurgery system for intravascular neurosurgery [A]. In: Delp SL, DiGoia AM, Jaramaz B, eds. Medical Image Computing and Computer - Assisted Intervention: MICCAI 2000[M]. Berlin, Heidelberg: Springer, 2000: 29-39.
 - [15] Tanimoto M, Arai F, Fukuda T, et al. Augmentation of safety in a teleoperation system for intravascular neurosurgery[J]. Adv Robotics, 1998, 13: 323-325.
 - [16] Guo S, Kondo H, Wang J, et al. A New catheter operating system for medical applications [A]. 2007 IEEE/ICME International Conference on Complex Medical Engineering [M]. New York: IEEE Press, 2007: 82-86.
 - [17] Park JW, Choi J, Pak HN, et al. Development of a force-reflecting robotic platform for cardiac catheter navigation[J]. Artif Organs, 2010, 34: 1034-1039.
 - [18] Park JW, Choi J, Park Y, et al. Haptic virtual fixture for robotic cardiac catheter navigation[J]. Artif Organs, 2011, 35: 1127-1131.
 - [19] Al-Ahmad A, Grossman JD, Wang PJ. Early experience with a computerized robotically controlled catheter system[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2005, 12: 199-202.
 - [20] Saliba W, Cummings JE, Oh S, et al. Novel robotic catheter remote control system: feasibility and safety of transseptal puncture and endocardial catheter navigation[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2006, 17: 1102-1105.
 - [21] Kanagaratnam P, Koa-Wing M, Wallace DT, et al. Experience of robotic catheter ablation in humans using a novel remotely steerable catheter sheath[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2008, 21: 19-26.
 - [22] Bismuth J, Duran C, Stankovic M, et al. A first-in-man study of the role of flexible robotics in overcoming navigation challenges in the iliofemoral arteries[J]. J Vasc Surg, 2013, 57: 14S-19S.
 - [23] Granada JF, Delgado JA, Uribe MP, et al. First-in-human evaluation of a novel robotic-assisted coronary angioplasty system [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2011, 4: 460-465.
 - [24] Carrozza JP. Robotic-assisted percutaneous coronary intervention: filling an unmet need[J]. J Cardiovasc Transl Res, 2012, 5: 62-66.
 - [25] 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: 1320-1327.
 - [26] Campbell PT, Kruse KR, Kroll CR, et al. The impact of precise robotic lesion length measurement on stent length selection: ramifications for stent savings[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2015, 16: 348-350.
 - [27] Kim JJ, Macicek SL, Decker JA, et al. Magnetic versus manual catheter navigation for ablation of free wall accessory pathways in children[J]. Circ Arrhythm Electrophysiol, 2012, 5: 804-808.
 - [28] Adragao PP, Cavaco D, Ferreira AM, et al. Safety and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using magnetic navigation versus manual conventional ablation: a propensity-score analysis[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27: S11-S16.
 - [29] Hendriks AA, Akca F, Dabiri Abkenari L, et al. Safety and clinical outcome of catheter ablation of ventricular arrhythmias using contact force sensing: consecutive case series [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2015, [Epub ahead of print].
 - [30] Weiss JP, May HT, Bair TL, et al. A comparison of remote magnetic irrigated tip ablation versus manual catheter irrigated tip catheter ablation with and without force sensing feedback [J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2016, 27: S5-S10.
 - [31] 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: 1596-1600.
 - [32] Mahmud E, Schmid F, Kalmar P, et al. Feasibility and safety of robotic peripheral vascular interventions: results of the RAPID trial[J]. JACC Cardiovasc Interv, 2016, 9: 2058-2064.
 - [33] Bhaskaran A, Barry MA, Al Raisi SI, et al. Magnetic guidance versus manual control: comparison of radiofrequency lesion dimensions and evaluation of the effect of heart wall motion in a myocardial phantom[J]. J Interv Card Electrophysiol, 2015, 44: 1-8.
 - [34] Szili-Torok T, Schwagten B, Akca F, et al. Catheter ablation of ventricular tachycardias using remote magnetic navigation: a consecutive case-control study[J]. J Cardiovasc Electrophysiol, 2012, 23: 948-954.
 - [35] Campbell PT, Mahmud E, Marshall JJ. Interoperator and intraoperator (in)accuracy of stent selection based on visual estimation[J]. Catheter Cardiovasc Interv, 2015, 86: 1177-1183.
 - [36] 赵德朋, 刘 达. 血管介入手术机器人系统力反馈的模糊融合 [J]. 机器人, 2013, 35: 60-66.

(收稿日期:2017-10-20)

(本文编辑:边 伟)