

·综述 General review·

血管介入机器人辅助介入治疗研究现状

王 鉴, 高 翔, 张 峰, 毕 伟

【摘要】 血管内介入治疗是一种血管性疾病新型微创治疗方法,广泛应用于心血管、脑血管及神经科等学科。然而目前血管介入治疗受到诸多因素限制,如 X 线辐射、三维成像范围有限等。因此,血管内机器人辅助技术应运而生。与传统介入治疗相比,血管介入机器人治疗的主要优势是可提高介入手术和技术准确性,降低医务人员职业 X 线辐射,实现远程辅助介入手术。本文综述了血管介入机器人组成、国内外发展现状及临床治疗效果,并进一步探讨血管介入机器人治疗存在的问题及未来发展方向。

【关键词】 血管内介入治疗; 机器人; 微创治疗

中图分类号:R318.6 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2023)-06-0619-05

Research status of vascular interventional robot-assisted interventional therapy WANG Jian, GAO Xiang, ZHANG Feng, BI Wei. Department of Vascular Surgery, Second Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang, Hebei Province 050000, China

Corresponding author: BI Wei, E-mail: 15803210532@163.com

【Abstract】 Intravascular interventional therapy is a new minimally-invasive treatment for vascular diseases. It has been widely used in cardiovascular, cerebrovascular, neurological and other disciplines. However, the current vascular interventional therapy is limited by many factors, such as X-ray radiation, limited range of 3D imaging, etc. Therefore, intravascular robot-assisted technology has emerged. Compared with traditional interventional therapy, the main advantage of intravascular robot-assisted technology is the improvement of interventional surgery and technical accuracy, besides, it can reduce the occupational radiation to medical staff and realize remote-assisted surgery. This paper summarizes the composition, development status and clinical treatment effect of vascular interventional robot at home and abroad, and the existing problems as well as the future development direction of vascular interventional robot are further discussed. (J Intervent Radiol, 2023, 32: 619-623)

【Key words】 intravascular interventional therapy; robot; minimally-invasive therapy

心脑血管疾病具有高发病率、致残率、复发率特点^[1],血管腔内介入治疗具有关键作用。但心脑血管解剖结构比外周血管更为复杂,手术难度更大,因此介入手术时间较长,手术医师承受的压力与职业健康损害随之升高。此外,介入手术对精确度、安全度有较高要求,手术医师培养周期较长,与巨大且快速增加的医疗需求不呈正比,间接提升了从事心脑血管疾病介入治疗的门槛,不利于心脑血管疾病介入治疗的发展和完善。为解决传统介入手术的不足,介入机器人辅助治疗技术应运而生,手术医师应用机器人辅助开展介入手术,在手术室外即可

对导丝和导管进行操纵,不仅可有效减少手术医师在 X 线辐射中暴露,还降低工作强度,提高手术精确度^[2-3]。现就血管介入机器人辅助介入治疗优势及应用现状作一综述。

1 血管介入机器人组成

血管介入机器人主要由辅助介入操作系统、图像导航系统、导管系统等 3 部分组成。为了给手术医师远程操作提供便利,缩短其受 X 线辐射时间,机器人主体被设计成主从分离式结构,且控制系统单独安装于导管间外,进而保证了医师在操作(导

管旋转、抽拉、推送等)时的安全性^[4-5]。

1.1 辅助介入操作系统

磁导航与电机械系统是当前较为成熟的血管介入机器人辅助介入操作系统^[6]。美国 Stereotaxis 公司 Niobe 系统是磁导航操作系统血管介入机器人的代表,美国食品和药品管理局(FDA)早在 2003 年就对该系统进行了认证。Niobe 系统主要包括医师实行手术操作工作站、遥控推进器及磁铁组等 3 部分。该系统磁力导管与导丝均为特制。磁铁组由 2 块永磁体组成,开展手术时永磁体被分别置于手术台两侧,其主要作用是产生匀强球形磁场;手术过程中医师通过操纵磁场方向,可轻松地对磁力导管末端形态进行控制,随后在遥控推进器辅助下进行推送、抽拉操作^[7-8]。

电机械操作系统的代表是美国 Hansen 医疗公司 Sensei X 导管系统血管介入机器人,已广泛应用于心脏介入手术,如射频消融术。导管控制器、医师工作站、可操控导引导管以及导管鞘是组成 Sensei X 系统的 4 部分。该系统具有专用一次性导管,导管鞘由双层壁构成,可通过控制拉线操纵内外导管壁,导管最大外径 14 F,医师借助控制手柄操纵拉线改变导管末端形态,使其能自如地穿行在人体血管腔内^[9-10]。

随着近年血管介入机器人系统迅速发展,诸多新型系统如导管导向控制和成像(CGCI)系统(Magnetecs, 美国)、新型 Sensei X2 系统(Hansen Medical, 美国)及 CorPath 系统(Corindus Vascular Robotics, 美国)等逐渐研究开发,新系统在提高手术精确性和安全性方面有了较大改进^[11]。但目前少见采用新系统的介入手术报道。

1.2 图像导航系统

在传统血管介入手术中,介入医师对导丝导管位置进行观察仅能通过注射对比剂、制作血管静态“路径图”完成。但其属于二维透视图像,而人体血管解剖结构复杂,缺乏血管的二维结构信息会增加手术风险;同时大剂量使用对比剂存在较高的肾毒性,还可诱发对比剂并发症。因此,目前血管介入手术研究热点是新型图像导航系统开发,如图像处理时借助人工智能构建三维图像、通过电磁跟踪仪对导丝导管末端进行跟踪建模,或使用无 X 线、对软组织分辨率较高的 MR 血管成像导引介入手术等^[12]。

在心脏介入手术中,现有血管介入机器人系统(Niobe 系统、Sensei X 系统)可在三维电解剖成像技术辅助下,为手术医师提供导管在三维心房图中的

位置信息,此外心腔内超声技术在多个介入机器人平台均有较为广泛的应用^[13]。但传统二维透视及 DSA 技术仍是血管介入治疗中用于判断导丝导管位置的主要手段。

1.3 导管系统

血管是较为脆弱的人体器官,尤其是在患有血管疾病后,患者病变血管段不仅多弯折、狭窄且血管壁也更加薄弱,在进行血管介入治疗时操作难度大,手术失败风险高^[14]。传统导管的顶端有着不同的角度和形状,手术时医师需要根据血管结构、手术操作步骤更换导管,进一步增加了手术复杂程度。随着技术发展,主动驱动导管问世,相较于传统顶部预弯导管,介入医师可控制导管顶端形状变化,控制导管运动方向,进而简化手术步骤、缩短治疗时间、增加手术安全性。Sikorski 等^[15]在导管顶端结合永磁体,通过移动电磁铁阵列提供外部产生的变化磁场,使导管顶端按照目标方向进行偏转。Sheng 等^[16]设计的导管尖端由多个弯曲模块组成,每个模块有一组形状记忆合金丝驱动,通过电流加热使得记忆合金弯曲。Woo 等^[17]设计出一可转向导管,导管有刚性部分和软性部分,2 根导线穿过导管连接软性远端,另一端穿过硬刚部分连接转轴,通过旋转转轴使导线牵引导管实现弯曲。

2 国内外发展现状

1990 年代中期以来,机器人技术开始在医学领域得到应用,但早期治疗领域仅涉及外科和放射科。机器人技术优势之一是高度符合人体工程学,对于手术医师而言,应用机器人开展手术能使治疗更轻松,操作更舒适。机器人应用于血管疾病治疗以来,多进行微创房间隔缺损闭合术和冠状动脉旁路移植术。随着临床需求日益增加,医患对机器人介入治疗的要求逐渐提高,也开发出机器人系统诸多其他功能,如微创主动脉修复术、经皮冠状动脉介入治疗、导管辅助下心房颤动消融术等^[18-19]。冠状动脉、脑血管和外周血管介入治疗是目前血管介入机器人主要应用方向。

2.1 经皮冠状动脉介入治疗

2010 年,CorPath 200 机器人系统首次临床应用于经皮冠状动脉介入治疗,其良好疗效使之成为目前唯一可用于冠状动脉介入治疗的系统,2012 年美国 FDA 对该系统进行了认证^[20]。2011 年一项机器人辅助心脏病介入手术的试验研究显示,8 例接受冠状动脉血管成形术患者术后均无重大不良

心脏事件发生,且无设备故障现象^[21]。2013 年多中心 PRECISE 临床试验研究显示,164 例接受机器人辅助经皮冠状动脉介入治疗的冠状动脉疾病患者中 160 例(97.6%)手术圆满成功,仅有 4 例(2.44%)围手术期出现心肌梗死,未发生其他手术或设备相关不良事件;且机器人系统辅助手术医师辐射暴露与血管造影台上辐射暴露相比,减少 95%左右^[22]。

CorPath GRX 机器人辅助介入治疗系统在全球范围内已开展近 5 000 次辅助经皮冠状动脉介入治疗。机器人系统不仅能控制导丝和输送球囊、支架,还可引导导管操作。通过模拟人工操作,机器人操作的精密度得到提升,这与介入手术的要求具有一致性,不仅丰富了机器操作内容与多样性,还提高了手术成功率。CorPath GRX 系统在辅助复杂病变介入治疗时,相较于 CorPath 200 系统具有更高的成功率。2018 年有研究显示,CorPath GRX 系统辅助治疗冠状动脉病变患者(77%为复杂病变)的手术成功率高达 90%,失败的主要原因依次为导管难以通过扭曲的病变血管、钙化病变使用旋磨技术、无法通过既往植入的支架移植物^[23]。Mahmud 等^[24]报道采用 CorPath GRX 系统辅助治疗 315 例冠状动脉病变患者,结果表明安全有效。

2.2 脑血管介入治疗

随着医疗技术发展,除了机器人辅助心血管病介入治疗外,脑血管病辅助介入治疗也取得了较为理想的发展。Sajja 等^[25]报道采用 CorPath GRX 系统辅助治疗 7 例经选择性脑血管造影诊断的脑血管病患者,其中 3 例接受支架植入颈动脉血管成形术,结果显示所有患者手术治疗顺利完成,无并发症发生。2020 年,Mendes 等^[26]开展全球首例颅内动脉瘤机器人辅助栓塞治疗,这不仅是应用机器人辅助介入治疗神经血管疾病的里程碑,也为神经血管内介入手术在机器人辅助下进行奠定了实践基础。

2.3 外周血管介入治疗

Mallick 等^[27]报道了诸多血管外科应用机器人辅助治疗的病例,包括血管内介入机器人辅助血管手术,结果显示应用机器人辅助血管技术治疗动脉瘤和血管闭塞性疾病具有良好可行性,但机器人仅能完成简单的轴向运动等动作。2020 年,一项旨在评估新型通用血管内机器人治疗研究显示,该系统实现了外周动脉支架辅助血管成形术,该系统还具备远程操作能力,大多数介入操作如插入、旋转等均可通过远程控制完成,并通过协调多个机械手实现超选择、交叉动作等复杂操作^[28]。

3 辅助介入治疗临床效果

3.1 心血管疾病

血管介入机器人相较于传统介入优势众多。在心脏射频消融术中,面对复杂的解剖结构,磁导航机器人系统定位更准确。Szili-Torok 等^[29]研究对比传统介入消融与磁导航血管介入机器人辅助消融治疗复杂或不复杂心脏结构室性心动过速患者的效果,结果显示磁导航机器人操作对非复杂结构室性心动过速患者具有更高的成功率,对复杂结构室性心动过速患者则与传统介入消融无明显差异;远期随访显示,室性心动过速患者接受磁导航血管介入机器人辅助治疗后复发率更低。不过也有研究表明,消融术后患者再发心律失常与介入治疗操作方式无显著相关性^[30]。然而临床普遍认为,心律失常与消融准确定位、稳定接触密切相关,因此应用磁导航血管介入机器人辅助治疗的整体收益还有待进一步明确。与传统介入治疗相比,磁导航下导管尖端与心腔表面接触不足,消融操作所需时间更长,从而导致磁导航系统总体操作时间延长;也有相反研究认为,磁导航血管介入机器人辅助治疗能缩短操作时间^[31]。许多研究显示这两种治疗方式的近期、远期疗效具有高度一致性,并发症发生率均较低^[32-33]。目前关于电机械机器人导航指引系统的临床研究有限。Harrison 等^[34]报道将复杂冠状动脉病变患者作为研究对象,分别予以传统介入治疗和机器人辅助介入治疗,结果表明两种术式治疗有效率及不良事件发生率均较高,对比两种术式对比剂用量、病灶处理数及 X 线暴露时间均未发现有显著的统计学差异;机器人辅助介入组与传统介入组相比操作时间更长,但对非复杂性病灶患者的治疗成功率更高。也有研究显示应用机器人辅助介入治疗与传统介入治疗相比,能减少医师 X 线暴露时间^[35];借助三维成像系统及电生理解剖结构,可辅助介入医师检测病灶,进而选择更适宜的支架移植物^[36]。

3.2 脑血管疾病

与神经血管疾病介入治疗相比,颈动脉疾病机器人辅助治疗已属较为研究成熟的技术。Perera 等^[37]研究证实机器人血管内导管技术的发展与完善,不仅有利于提高操作稳定性和准确性、缩短访问目标路径距离,还可减少导管壁接触,降低经颅多普勒超声记录的高强度信号。自此,机器人辅助介入治疗优势得到进一步明确,在脑血管疾病治疗中逐步得到广泛应用,还能减少导管对血管的损伤,改善预后。

3.3 外周血管疾病

血管介入机器人在外周血管疾病中的应用同样十分广泛。一直以来,复杂型胸腹主动脉瘤血管腔内治疗因技术要求高、手术时间和 X 线暴露时间长等限制无法得到广泛开展。尽管各种定制支架、开窗和平行支架技术已应用于胸腹主动脉瘤动脉重建,但对于患者仍具有挑战性。Riga 等^[38]通过采用 Sensei 机器人辅助系统主从电机机械作用控制导丝在主动脉模型上完成 4 分支血管重建,结果表明机器人辅助系统能增加靶血管通过率,减少术者辐射暴露时间。2009 年、2012 年均患者接受机器人辅助腹主动脉瘤腔内修复术,均无术后并发症发生。

4 问题及未来研究方向

血管介入机器人通过精确测量病灶和设备定位,减少了患者和介入医师辐射暴露水平。但血管介入机器人辅助治疗仍有较大的进步空间,如导管形状受限、导管直径过大等。此外,机器人系统本身及其相关设备的成本、安装时间也是其应用受限的重要因素。Fagogenis 等^[39]研究开发出一种新型机器人导管,可借助触觉与力感知进行表面识别、图像构建,进而在心脏内对心肌进行追踪,减少多度操作,避免组织因此损伤。由于缺乏触觉力学,机器人在复杂困难病变、钙化病变及慢性闭塞病变介入治疗中受到限制。此外,虽然 CorPath 机器人系统解决了导丝缺乏支撑力问题,但仍存在需要完善之处,如仅支持单导丝、单球囊介入,在人工辅助下才能完成双导丝同时操作;其次,机器人辅助介入治疗简单病变的手术时间更长,但治疗复杂病变的手术时间与人工介入治疗相比无统计学差异,这些也限制了血管介入机器人的临床应用。

目前较为理想的血管介入机器人操作系统是其与当前介入手术室设施相衔接,能提高手术收益。操纵介入设备时能进行力反馈,也是机器人操作系统用于保证手术安全性的重要功能。相信随着科技迅速发展,血管介入机器人在辅助临床介入治疗中会大放异彩。

[参考文献]

- [1] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑血管病一级预防指南 2019[J]. 中华神经科杂志, 2019, 52:684-709.
- [2] Legeza P, Britz GW, Loh T, et al. Current utilization and future directions of robotic-assisted endovascular surgery[J]. Expert Rev Med Devices, 2020, 17: 919-927.
- [3] Da L, Zhang D, Wang T. Overview of the vascular interventional robot[J]. Int J Med Robot, 2008, 4: 289-294.
- [4] Del Giudice C, Pellerin O, Nouri Neville M, et al. Comparison of two endovascular steerable robotic catheters for percutaneous robot-assisted fibroid embolization[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2018, 41: 483-488.
- [5] 赵含霖, 谢晓亮, 奉振球, 等. 血管介入手术机器人系统综述[J]. 中国医疗设备, 2020, 35:11-16.
- [6] 陆清声. 血管腔内介入手术机器人的特点和未来发展方向[J]. 机器人外科学杂志(中英文), 2020, 1:231-235.
- [7] Da Costa A, Guichard JB, Maillard N, et al. Substantial superiority of Niobe ES over Niobe II system in remote-controlled magnetic pulmonary vein isolation[J]. Int J Cardiol, 2017, 230: 319-323.
- [8] Carpi F, Pappone C. Stereotaxis niobe magnetic navigation system for endocardial catheter ablation and gastrointestinal capsule endoscopy[J]. Expert Rev Med Devices, 2009, 6: 487-498.
- [9] 陈政, 沈毓, 陆清声. 机器人辅助血管介入治疗研究进展[J]. 介入放射学杂志, 2018, 27:1-4.
- [10] Antoniou GA, Riga CV, Mayer EK, et al. Clinical applications of robotic technology in vascular and endovascular surgery[J]. J Vasc Surg, 2011, 53: 493-499.
- [11] Lohani S, Rudnick MR. Contrast media-different types of contrast media, their history, chemical properties, and relative nephrotoxicity[J]. Interv Cardiol Clin, 2020, 9: 279-292.
- [12] Soto - Iglesias D, Penela D, Jauregui B, et al. Cardiac magnetic resonance-guided ventricular tachycardia substrate ablation[J]. JACC Clin Electrophysiol, 2020, 6: 436-447.
- [13] Bassil G, Liu CF, Markowitz SM, et al. Comparison of robotic magnetic navigation-guided and manual catheter ablation of ventricular arrhythmias arising from the papillary muscles[J]. Europace, 2018, 20: ii5-ii10.
- [14] Kadooka K, Hagenbuch N, Anagnostakou V, et al. Safety and efficacy of balloon angioplasty in symptomatic intracranial stenosis: a systematic review and meta-analysis[J]. J Neuroradiol, 2020, 47: 27-32.
- [15] Sikorski J, Denasi A, Bucchi G, et al. Vision-based 3-D control of magnetically actuated catheter using bigmag: an array of mobile electromagnetic coils[J]. IEEE-ASME Trans Mechatron, 2019, 24: 505-516.
- [16] Sheng J, Wang X, Dickfeld TL, et al. Towards the development of a steerable and MRI-compatible cardiac catheter for atrial fibrillation treatment[J]. IEEE Robot Autom Lett, 2018, 3: 4038-4045.
- [17] Woo J, Song HS, Cha HJ. Advantage of steerable catheter and haptic feedback for a 5-DOF vascular intervention robot system[J]. Appl Sci, 2019, 9: 435-435.
- [18] Kassamali RH, Ladak B. The role of robotics in interventional radiology: current status[J]. Quant Imaging Med Surg, 2015, 5: 340-343.
- [19] Rillig A, Schmidt B, Di Biase L, et al. Manual versus robotic catheter ablation for the treatment of atrial fibrillation: the man and machine

- trial[J]. JACC Clin Electrophysiol, 2017, 3: 875-883.
- [20] Sajja KC, Sweid A, Al Saiegh F, et al. Endovascular robotic: feasibility and proof of principle for diagnostic cerebral angiography and carotid artery stenting[J]. J Neurointerv Surg, 2020, 12: 345-349.
- [21] 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.
- [22] 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.
- [23] Smitson CC, Ang L, Pourdjabbbar A, et al. Safety and feasibility of a novel, second-generation robotic-assisted system for percutaneous coronary intervention: first-in-human report[J]. J Invasive Cardiol, 2018, 30: 152-156.
- [24] 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.
- [25] Sajja KC, Sweid A, Al Saiegh F, et al. Endovascular robotic: feasibility and proof of principle for diagnostic cerebral angiography and carotid artery stenting[J]. J Neurointerv Surg, 2020, 12: 345-349.
- [26] Mendes PV, Cancelliere NM, Nicholson P, et al. First-in-human, robotic-assisted neuroendovascular intervention[J]. J Neurointerv Surg, 2020, 12: 338-340.
- [27] Mallick R, Raju A, Campbell C, et al. Treatment patterns and outcomes in patients with varicose veins[J]. Am Health Drug Benefits, 2016, 9: 455-465.
- [28] Lu Q, Shen Y, Xia S, et al. A novel universal endovascular robot for peripheral arterial stent-assisted angioplasty: initial experimental results[J]. Vasc Endovascular Surg, 2020, 54: 598-604.
- [29] 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.
- [30] Efremidis M, Letsas KP, Georgopoulos S, et al. Safety, long-term outcomes and predictors of recurrence following a single catheter ablation procedure for atrial fibrillation[J]. Acta Cardiol, 2019, 74: 319-324.
- [31] 李库林, 郑杰, 刘晓宇, 等. 磁导航系统指导下心房颤动导管消融的围术期并发症分析[J]. 江苏医药, 2017, 43: 794-797.
- [32] Hu X, Chen A, Luo Y, et al. Steerable catheters for minimally invasive surgery: a review and future directions[J]. Comput Assist Surg (Abingdon), 2018, 23: 21-41.
- [33] 李翔, 金奇, 潘文麒, 等. 磁导航指导特发性室性心律失常消融手术的学习曲线分析[J]. 内科理论与实践, 2021, 16: 167-171.
- [34] Harrison J, Ang L, Naghi J, et al. Robotically-assisted percutaneous coronary intervention: reasons for partial manual assistance or manual conversion[J]. Cardiovasc Revasc Med, 2018, 19: 526-531.
- [35] Lu WS, Xu WY, Pan F, et al. Clinical application of a vascular interventional robot in cerebral angiography[J]. Int J Med Robot, 2016, 12: 132-136.
- [36] 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.
- [37] 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: 362-369.
- [38] Riga CV, Cheshire NJ, Hamady MS, et al. The role of robotic endovascular catheters in fenestrated stent grafting[J]. J Vasc Surg, 2010, 51: 810-819.
- [39] Fagogenis G, Mencattelli M, Machaidze Z, et al. Autonomous robotic intracardiac catheter navigation using haptic vision[J]. Sci Robot, 2019, 4: eaaw1977.

(收稿日期: 2022-03-27)

(本文编辑: 边 倩)