

• 输尿管软镜手术专栏 •

机器人辅助输尿管软镜手术系统的研制及试验评价*

崔亮¹ 李建民² 殷小涛³ 赵建厂² 王树新² 高江平³

[摘要] 目的:为解决目前输尿管软镜(flexible ureteroscopy,FURS)手术过程中存在的操作难度大、稳定性差、手术姿势及协作空间不符人体工程学原理等问题,设计并研发机器人辅助 FURS 手术系统。方法:设计机器人辅助 FURS 手术系统,完成工业样机制备,应用 3D 打印结石肾脏模型及动物实验(猪)验证系统的可行性和使用效果。结果:成功设计“主从”操作模式的机器人辅助 FURS 手术系统并制备工程样机,实现对 FURS 各种维度运动的控制,光纤传送系统辅助激光光纤的递送和回撤,3D 打印结石肾脏模型及动物实验(猪)客观验证评价了本机器人系统的运动控制效果及操作性能。结论:本研究设计研发的机器人辅助 FURS 手术系统成功实现对软镜的灵活操控,能够降低传统软镜手术的操作难度、缩短学习曲线、增强操作稳定性、提高术者操作舒适度,从而提高 FURS 手术的效率与效果。

[关键词] 泌尿外科;输尿管软镜;机器人;动物实验

doi:10.13201/j.issn.1001-1420.2018.07.002

[中图分类号] R693 **[文献标识码]** A

Design of robot-assisted flexible ureteroscopy and animal experiment

CUI Liang¹ LI Jianmin² YIN Xiaotao³ ZHAO Jianchang²

WANG Shuxin² GAO Jiangping³

(¹Department of Urology, Civil Aviation General Hospital, Beijing, 100123, China; ²School of Mechanical Engineering, Tianjin University; ³Department of Urology, First Affiliated Hospital of PLA General Hospital)

Corresponding author: GAO Jiangping, E-mail: jpgao@163.com

Abstract Objective: Focusing on current clinical needs to design and construct a system of robot-assisted flexible ureteroscopy (RAFURS), which aimed to ease the manipulation process, enhance the stability, improve the ergonomics and shorten the learning curve. **Method:** We designed a surgery system of RAFURS and constructed the engineering prototype, and it was evaluated by experiments on the 3D-printed renal stone models and by the animal experiment on porcine, which was used to validate the feasibility and efficacy of RAFURS. **Result:** The surgery system of RAFURS was designed based on master-slave model and the engineering prototype was produced successfully. All kinds of movements of RAFURS by mechanical control and optical fiber delivery systems assisting in the delivery and withdrawal of laser fibers were achieved. The experiments on the 3D-printed renal stone models and animal experiments on porcine objectively evaluate the motion control effect and operation performance of RAFURS. **Conclusion:** The surgery system of RAFURS developed in this study provides a suitable and safe platform for manipulation of flexible ureteroscopy, which eases the manipulation process, enhances the stability and improves the ergonomics compared with classic flexible ureteroscopy.

Key words urology; flexible ureteroscopy; robot; animal experiment

输尿管软镜(flexible ureteroscopy,FURS)又称软性输尿管镜,是一种新型的泌尿外科经自然腔道(尿道-膀胱-输尿管肾盂)手术技术^[1~3]。相对于传统硬性输尿管镜而言,FURS的镜体柔软,可主动控制前端弯曲,因此其能够到达整个肾盂肾盏系统。近年来,FURS手术技术在国内大型医疗中心

逐渐开展,已经成为体外冲击波碎石和经皮肾镜技术的可行替代方案,即使对于较大的肾结石(>2 cm)^[4~6]。FURS手术需要特定的内镜技术。由于人体肾盂肾盏结构复杂,术者需通过协同操控FURS多个维度的运动使软镜末端到达目标肾盏,操作难度大;而且在多曲度弯曲之后,手持镜运动方向与手术视野中软镜的运动方向可能并不一致,术者需要根据平面图像信息在脑海中完成空间位置的转换,更加提升了操作难度。因此,FURS的操作与传统硬镜相比明显复杂,学习曲线相对较长^[7~9]。FURS术中术者采取站姿,需保持单手悬

* 基金项目:国家自然科学基金资助项目(面上项目)(编号51375494)

¹ 民航总医院泌尿外科(北京,100123)

² 天津大学机械工程学院

³ 中国人民解放军总医院第一附属医院泌尿外科

通信作者:高江平,E-mail:jpgao@163.com

空持镜,使术者极易疲劳^[10];术中需要在截石位的狭小空间内由助手协助控制光纤或取石网篮等操作器械,严重不符合人体工程学原理,影响手术操作质量和患者安全,影响术者及助手的椎骨关节健康^[11,12]。

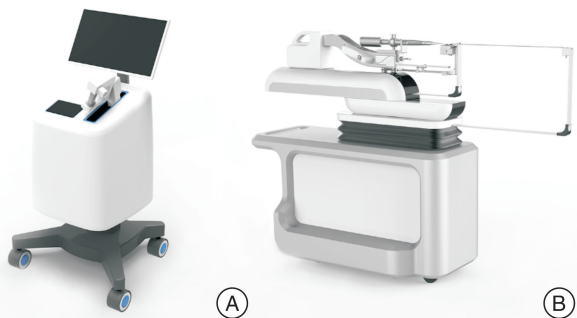
机器人辅助手术已经极大的影响了微创手术操作,例如达芬奇手术机器人(Intuitive Surgical, CA, USA)或 Mako 机器人系统(Stryker-MAKO, FL, USA)。2008 年美国 Desai 等^[13]首次发表了基于心血管介入 Hansen 机器人设备开发的机器人辅助 FURS 动物实验结果,并于 2011 年报道了 18 例初步临床试验结果^[14],但因其需要专门定制 FURS 而限制了其进一步推广与应用。2014 年土耳其研究人员设计了“Avicenna”FURS 辅助机器人系统并进行了临床试验报道^[15],其为分体化设计,软镜操作臂可以搭配目前市场上通用的 FURS,无需特殊定制,具有较强的优势与临床应用前景。

我们紧跟国际研究前沿,研发具有自主知识产权的国产机器人辅助 FURS 手术系统,并应用 3D 打印结石肾脏模型和动物实验对该系统的可行性、安全性和有效性进行初步评价,为系统过渡到临床试验提供依据。

1 资料与方法

1.1 机器人辅助 FURS 手术系统的整体设计及工程样机加工

我们设计的机器人辅助 FURS 手术系统分 2 部分:医生操作端和软镜操作端(图 1)。其中软镜操作端为适应不同厂家型号的 FURS 产品,采用模块化的软镜支架设计,并实现精准配套,快速更易更换,提高系统稳定性;并整合加入激光光纤传送系统。我们加工并组装了一套机器人辅助 FURS 手术系统工程样机。在本研究中,我们使用德国 Karl Storz Flex-X2 纤维 FURS 进行相关操作及试验,并根据该软镜的具体参数设计机器人辅助 FURS 支架。



A: 医生操作端; B: 软镜操作端。

图 1 机器人辅助 FURS 手术系统

1.2 机器人辅助 FURS 手术系统操作流程

1.2.1 机器人系统的安装 ①系统复位:将机器人系统开机,按下复位键,完成主手端与从手端自动标定与复位,确保主手操作与机器人动作的一致性;②覆盖无菌套:将无菌套覆盖于软镜操作臂;③固定软镜鞘:将软镜送达鞘固定于机器人系统的软镜鞘固定架;④装配软镜:将 FURS 安装入软镜支架并固定。

1.2.2 软镜操控 助手首先推动软镜操作臂,将软镜通过鞘送至患侧肾脏集合系统,术者于医生操作端对软镜进行远程操控。

1.2.3 安装光纤 将激光光纤固定于光纤递送系统,术者通过医生操作端调节开关调整光纤至合适的位置。

1.2.4 工作模式 与传统 FURS 手术不同,机器人系统将位于患者身前替代术者控制软镜,而术者可以坐于远处通过医生操作端进行遥操作控制来完成整个手术(图 2)。

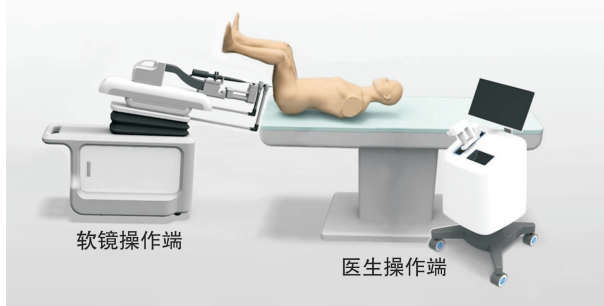


图 2 机器人辅助 FURS 手术系统工作模式图

1.3 应用 3D 打印结石肾脏模型评价方法

1.3.1 试验模型 4 例 3D 打印的结石肾脏模型。随机抽选左右侧各 2 例我院 2016 年肾结石行 CT 增强扫描的患者,应用 Mimics 17.0 软件三维重建后 3D 打印出 4 例结石肾脏模型,并与统一的输尿管及底部基座组装。

1.3.2 试验对象 4 名有 FURS 独立手术经验的主治医师,以及 4 名无软镜操作经验的住院医师。

1.3.3 试验过程 对操作者进行 1 h FURS 手术辅助机器人系统操作培训后,分别操控机器人连续完成对 4 例肾脏的检查,并找到目标结石;之后利用系统递送激光光纤至目标结石处,完成操作过程(图 3A),术后分别填写软镜操作舒适度评分量表^[16]。

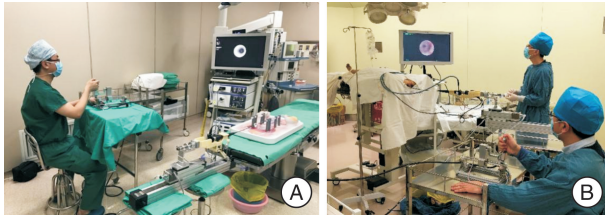
1.4 应用动物实验评价方法

1.4.1 实验对象 猪(25 kg)。

1.4.2 实验评价手术 机器人辅助 FURS 手术系统肾盂检查术。

1.4.3 手术过程 将猪麻醉、气管插管后,取仰卧

位、并固定四肢。会阴部常规消毒、铺巾后,先行输尿管硬镜检查,从尿道插入并进入膀胱后,找到左侧输尿管开口,之后置入导丝。退出输尿管硬镜、沿导丝置入 F12/14FURS 鞘至肾盂输尿管连接处。将纤维输尿管镜 Storz Flex-X2 装入机器人操作臂,将软镜末端送入镜鞘通道后,开始手术,术者在操作台远程控制软镜的运动(图 3B),助手应用内腔冲洗器(Boston Scientific SAPS™)手推灌注冲洗。



A:工程样机体外 3D 结石肾脏模型评价试验;B:工程样机动物(猪)实验评价。

图 3 评价方法

2 结果

2.1 3D 打印结石肾脏模型试验评价结果

2.1.1 检查肾盏的数目与时间 术者分两组分别检查 4 个肾脏(目标肾盏 34 个,结石 5 个)。软镜初学者平均成功检查到了 32 个肾小盏(32/34),完成每例肾脏检查平均用时 3.37 min(50 s~8 min);有软镜经验医生共检查肾脏小盏 34 个(34/34),完成每例肾脏检查平均用时 3.05 min(45 s~6.8 min),两组术者检查时间差异无统计学意义($P>0.05$)。所有医生均成功定位到目标肾盏内结石。

2.1.2 光纤传送系统功能评价 所有操作者均能在定位至目标结石后,利用自动光线传送系统、成功将激光光纤传送至软镜前段、并操作软镜使其定位于结石位置处。

2.1.3 操控舒适度评价 与传统 FURS 操作相比,机器人辅助 FURS 具有明显的人体工程学优势,舒适度评分显著优于传统软镜(4.75 vs. 30.25, $P<0.01$),并且对于评分表内的每一条标准机器人辅助手术均有显著优势($P<0.05$),详见表 1。

2.2 动物实验评价结果

术者分别做出控制指令,能够成功控制纤维输尿管镜完成“前进后退、顺/逆时针旋转、末端双方向弯曲”3 个自由度的动作,通过各种运动形成的组合,能够顺利完成肾盂肾盏的检查。检查完成后,实验动物(猪)术后苏醒良好,无不良反应。

3 讨论

手术器械的进步与现代外科的发展密切相关。

表 1 传统 FURS 与机器人辅助 FURS 手术系统操作舒适度评分

项目	传统 FURS	机器人辅助 FURS	P 值
骨骼与肌肉疼痛	2.75(2~4)	0.25(0~1)	0.017
脖颈疼痛	2.50(2~4)	0.25(0~1)	0.015
肩部僵硬	3.50(3~4)	0.25(0~1)	0.017
大臂疼痛	4.00(3~5)	0.50(0~1)	0.019
前臂疼痛	3.00(2~4)	0.75(0~2)	0.027
手肘僵硬	2.50(2~3)	0.50(0~1)	0.018
手部疼痛	3.00(3)	0.50(0~1)	0.013
腕部僵硬	3.75(3~5)	1.25(1~2)	0.017
手指麻木	1.50(1~2)	0.25(0~1)	0.032
后背疼痛	1.75(1~2)	0.25(0~1)	0.022
腿部疼痛	2.00(1~3)	0	0.013
总分	30.25	4.75	

内镜、腹腔镜、达芬奇机器人手术系统的出现和广泛应用,已经改变了传统的开放手术模式,微创、快速康复等新技术与理念逐渐成外科发展前沿。FURS 本身及其相关辅助器械的发展与进步,使 FURS 作为一种新兴治疗手段在肾脏结石诊疗过程中的地位不断提高^[17]。但是 FURS 的操作具有一定的困难与挑战,操作过程不符合人体工程学原理,术者术中站姿单手持镜,极易引起术者手臂肌肉、关节、颈背部等多部位疲劳与不适。此外,传统软镜手术需多个助手进行辅助操作,人力成本较高。

“医工结合”是当代医学发展的必然趋势,机器人辅助技术、3D 打印、图像导航等技术已逐渐应用于临床,并对临床诊疗发挥了较好的辅助作用^[18~20]。而输尿管镜技术一直以来就是泌尿外科中“医学与工学”交叉最为广泛的前沿与重点领域,其发展与推广更是与机械、制造等工科进步密切相关。当前,医疗器械研发的过程应该遵循 IDEAL 模式,即“想法(idea)、研发(development)、初步功能评价(evaluation)、临床试验评估(assessment)、长期随访研究(long-term study)”,其中临床医生作为医疗器械研发的核心成员,在研究中具有非常重要的作用,并且贯穿研发全过程^[21~24]。本研究为临床医生与工科研发团队共同自主研发的机器人辅助 FURS 手术系统,以解决临床应用中的突出问题,提高手术操作的简易性、稳定性,降低并发症风险,满足临床手术需要。

本研究中我们研发的机器人辅助 FURS 手术系统,术者取坐姿通过操作杆实现对 FURS 的“主从”远程控制。我们应用 3D 打印的结石肾脏模型,模拟了真实的人肾脏结石病例,对我们的机器人辅助 FURS 手术系统进行了客观的功能评价。研究结果表明,医生可以利用本机器人系统成功地完成

对肾脏集合系统的检查。对于有软镜经验的医生,在经过 1 h 的机器人操作培训后,操控机器人系统同样也能完成对所有肾小盏的检查(34/34),检查时间与传统软镜操作相比无明显延长,说明我们的机器人系统具有良好的操控性能;而对于无软镜操作经验的医生,使用机器人系统能够检查到绝大部分肾小盏(32/34),检查时间与有软镜经验的医生差异无统计学意义(3.37 min vs. 3.05 min, $P > 0.05$),这也从另一方面表明我们的机器人辅助系统能够使传统复杂的软镜操作变得简单,具有更短的软镜手术学习曲线,具备了较好的应用推广基础。

有报道指出,约 1/3 的泌尿外科内镜手术医生存在手腕部等其他部位的劳累性损伤^[11]。对软镜手术姿势的改变也是本机器人辅助手术系统的另一个明显优势,其改变了传统软镜手术需站立单臂悬空持镜的不合理姿势,改为术者可取坐姿在操作端进行操控,通过操作杆远程控制 FURS 的各项运动。通过对比软镜操作舒适度评分,我们发现与传统软镜手术相比,机器人辅助系统可显著降低术者脖颈、肩背部、手臂手腕等部位的疲劳与酸痛(舒适度评分:4.75 vs. 30.25),有效地保护了术者,从而能够有效提高手术质量及连台手术的效率。

我们在本试验中同时对激光光纤传送系统进行了测试。将光纤插入软镜工作通道后,术者可在操作端通过控制按钮实现对光纤向前传送、向后回撤的自动化控制。在光纤伸出软镜末端之后,可继续操控软镜的运动,将光纤定位至结石部位进行下一步操作。通过使用本光纤传送系统,一方面可代替助手在术中握持及调整光纤位置、减少人力成本;另一方面光纤位置可由术者自己控制,消除了术者及助手配合的偏差,从而有效降低了因激光激发位置不当而造成的软镜损害风险,延长使用寿命。根据既往文献报道,激光误激发造成镜体损伤是软镜送修的最主要原因,可以占到 36%^[25]。因此,本光纤递送系统可在软镜手术开展早期有效避免术者与助手配合偏差造成的镜体损害,严格控制医疗成本。

我们对机器人辅助系统的稳定性也进行了评价,在术中将机器人操作端静置 5 min 后,软镜视野较静置前未发生明显改变,表明本机器人系统本身的阻力能够对抗软镜自身重量等因素,保持系统操作的整体稳定。FURS 手术辅助机器人系统装配过程顺畅,仅平均耗时 8.3 s,操作熟练之后更降至 7 s 左右;将机器人辅助 FURS 撤出体内,并进一步卸除整个系统时,整个过程简便、易行,同样未增加额外的操作难度及耗时,因此我们的机器人系统整体使用较方便,不会显著增加手术用时,影响

连台手术开展。

医疗器械研发的重中之重为系统的安全性。本研究研发的机器人辅助 FURS 手术系统的安全性设计包括术中患者、软镜易损和消毒隔离 3 个方面的安全性。其一,通过设计电磁离合器,实现机械臂与镜体的快速断开与连接,确保在特殊情况下,及时断开动力传输,软镜镜头末端依靠回复力回到初始位置,较快的将镜体与机器人系统断开,并从人体取出,防止镜体损伤机体组织器官,保证手术过程中患者的安全;其二,FURS 拨片限位控制系统,在软镜拨片极限位形成物理控制,降低对软镜镜体的潜在损伤风险;其三,机器人系统消毒措施设计,通过软镜支架的整体消毒和无菌套隔离方式实现。

综上所述,本研究及工程样机实现了机器人辅助 FURS 的主从操作控制,但还存在诸多不足之处。本工程样机仅设计加工了简单的操作主手实现操作过程,在今后的研究中还需对系统整体进行合理的工业设计,使其外观更符合临床需求。需重新设计医生操作端控制台,使其能够根据术者身高或坐姿进行相应调节,使操作过程更加舒适、稳定。进一步整合设计集成多源高清显示系统、术中影像导航系统、运动分离控制系统、光纤递送系统、智能肾盂内压监测及智能灌注系统,使术者能够精准安全的实施手术。我们期待在本研究基础上,机器人辅助 FURS 手术系统能够不断改进、完善、成熟,最终应用于临床为患者服务。

[参考文献]

- 1 Borofsky M S, Shah O. Advances in ureteroscopy[J]. Urol Clin North Am, 2013, 40(1): 67-78.
- 2 Jeromin L, Sosnowski M. Ureteroscopy in the treatment of ureteral stones: over 10 year's experience[J]. Eur Urol, 1998, 34(4): 344-349.
- 3 Bagley D H, Huffman J L, Lyon E S. Flexible ureteropyeloscopy: diagnosis and treatment in the upper urinary tract[J]. J Urol, 1987, 138(2): 280-285.
- 4 Knoll T, Jessen J P, Honeck P, et al. Flexible ureteroscopy versus miniaturized PNL for solitary renal calculi of 10-30mm size[J]. World J Urol, 2011, 29(6): 755-759.
- 5 Breda A, Ogunyemi O, Leppert J T, et al. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for multiple unilateral intrarenal stones[J]. Eur Urol, 2009, 55(5): 1190-1196.
- 6 Turk C, Petri A, Sarica K, et al. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis[J]. Eur Urol, 2016, 69(3): 475-482.
- 7 Holden T, Pedro R N, Hendlin K, et al. Evidence-based instrumentation for flexible ureteroscopy: a review[J]. J Endourol, 2008, 22(7): 1423-1426.
- 8 Giusti G, Proietti S, Villa L, et al. Current Standard

- Technique for Modern Flexible Ureteroscopy: Tips and Tricks[J]. *Eur Urol*, 2016, 70(1): 188–194.
- 9 Monga M, Dretler S P, Landman J, et al. Maximizing ureteroscopy deflection: “play it straight”[J]. *Urology*, 2002, 60(5): 902–905.
- 10 Ferroud V, Lapouge O, Dousseau A, et al. Flexible ureteroscopy and minipercutaneous nephrolithotomy in the treatment of renal lithiasis less or equal to 2cm[J]. *Prog Urol*, 2011, 21(2): 79–84.
- 11 Healy K A, Pak R W, Cleary R C, et al. Hand problems among endourologists [J]. *J Endourol*, 2011, 25(12): 1915–1920.
- 12 Elkoushy M A, Andonian S. Prevalence of orthopedic complaints among endourologists and their compliance with radiation safety measures[J]. *J Endourol*, 2011, 25(10): 1609–1613.
- 13 Desai M M, Aron M, Gill I S, et al. Flexible robotic retrograde renoscopy: description of novel robotic device and preliminary laboratory experience [J]. *Urology*, 2008, 72(1): 42–46.
- 14 Desai M M, Grover R, Aron M, et al. Robotic flexible ureteroscopy for renal calculi: initial clinical experience [J]. *J Urol*, 2011, 186(2): 563–568.
- 15 Saglam R, Muslumanoglu A Y, Tokatli Z, et al. A new robot for flexible ureteroscopy: development and early clinical results (IDEAL stage 1–2b) [J]. *Eur Urol*, 2014, 66(6): 1092–1100.
- 16 Rassweiler J J, Goezen A S, Jalal A A, et al. A new platform improving the ergonomics of laparoscopic surgery: initial clinical evaluation of the prototype [J]. *Eur Urol*, 2012, 61(1): 226–229.
- 17 中华医学会泌尿外科分会(中国泌尿系结石联盟). 柔性输尿管镜中国专家共识[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2016, 37(8): 561–565.
- 18 Charbe N, McCarron P A, Tambuwala M M. Three-dimensional bio-printing: A new frontier in oncology research[J]. *World J Clin Oncol*, 2017, 8(1): 21–36.
- 19 Yu X, Liu F, Liang P, et al. Microwave ablation assisted by a computerized tomography-ultrasonography fusion imaging system for liver lesion: an ex vivo experimental study[J]. *Int J Hyperthermia*, 2011, 27(2): 172–179.
- 20 Mosbrucker C, Somani A, Dulemba J. Visualization of endometriosis: comparative study of 3-dimensional robotic and 2-dimensional laparoscopic endoscopes[J]. *J Robot Surg*, 2018, 12(1): 59–66.
- 21 McCulloch P, Cook J A, Altman D G, et al. IDEAL framework for surgical innovation 1: the idea and development stages[J]. *BMJ*, 2013, 346: f3012.
- 22 Ergina P L, Barkun J S, McCulloch P, et al. IDEAL framework for surgical innovation 2: observational studies in the exploration and assessment stages[J]. *BMJ*, 2013, 346: f3011.
- 23 Cook J A, McCulloch P, Blazeby J M, et al. IDEAL framework for surgical innovation 3: randomized controlled trials in the assessment stage and evaluations in the long-term study stage[J]. *BMJ*, 2013, 346: f2820.
- 24 Hirst A, Agha R A, Rosin D, et al. How can we improve surgical research and innovation?: the IDEAL framework for action[J]. *Int J Surg*, 2013, 11(10): 1038–1042.
- 25 Carey R I, Gomez C S, Maurici G, et al. Frequency of Ureteroscope damage seen at a tertiary care center[J]. *J Urol*, 2006, 176(2): 607–610; discussion 610.

(收稿日期: 2018-05-21)