

述评·消化外科进展

微创外科技术及器械的创新发展新方向

郑民华 赵轩 马君俊

上海交通大学医学院附属瑞金医院普通外科 上海市微创外科临床医学中心,上海 200025

通信作者:郑民华,Email:zmhtiger@yeah.net

【摘要】 微创外科在外科领域的应用已经历逾 30 年高速发展,微创技术及器械在能量平台、成像设备等领域的持续发展不断促进腹腔镜手术向更精准、更安全进步,而腹腔镜学科本身的发展也不断反哺微创技术和器械创新。近年,微创技术及器械的创新发展与当前科技前沿更加紧密结合,在机器人化、无屏化、智能化、电动化、虚拟化等新理念方面取得创新成果。新时代的微创外科医师需时刻紧盯科技前沿,时刻思考外科与科技的结合,将先进科技应用于解决当下外科痛点,为微创外科的下一步发展注入新活力。

【关键词】 微创外科; 腹腔镜检查; 人工智能; 机器人手术

基金项目:国家自然科学基金面上项目(82072614);上海市申康医院发展中心促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划(SHDC2020CR3034B)

Future of innovation and development of minimally invasive surgical technology and instruments

Zheng Minhua, Zhao Xuan, Ma Junjun

Department of General Surgery, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai Minimal Invasive Surgery Center, Shanghai 200025, China

Corresponding author: Zheng Minhua, Email: zmhtiger@yeah.net

【Abstract】 The application of minimally invasive surgery has experienced rapid development for more than 30 years. The continuous development of minimally invasive technology and instruments in the fields of energy platform and imaging equipment has promoted the progress of laparoscopic surgery to be more accurate and secure, and the development of laparoscopic surgery itself has also continuously fed back the innovation of technology and instruments. In recent years, the innovative development of minimally invasive technology and instruments has been more closely combined with the current scientific and technological frontier, leading to the innovative achievements in the fields of robotic surgery, screenless surgery, artificial intelligence, electronic instrument, virtualization and so on. In the new era, surgeons should always keep an eye on the forefront of science and technology, the combination of surgery and technology, application of advanced technology to solve the key problems of current surgery, so as to inject new vitality into the next development of minimally invasive surgery.

【Key words】 Minimally invasive surgery; Laparoscopy; Artificial intelligence; Robotic surgery

Fund programs: National Natural Science Foundation of China (82072614); Three-year Clinical Research Project of Shanghai Shenkang Hospital Development Center (SHDC 2020CR3034B)

以腹腔镜视觉系统为平台的微创手术在外科手术中的普及与推广已经 30 余年,病变器官部位的切除与解剖结构的重建都在腹腔镜下完成已不是难事。随着手术技术及微创平台发展趋于成熟,

微创手术已经从精准到极致,甚至极限,微创外科手术已经进入高位平台期。虽然设备与器械的革新发展非常迅猛,但其核心的本质仍是病变脏器切除与重建的安全;虽然微创已经成为外科手术主流

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230117-00022

收稿日期 2023-01-17

引用本文:郑民华,赵轩,马君俊.微创外科技术及器械的创新发展新方向[J].中华消化外科杂志,2023,22(1): 57-60. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230117-00022.



手术方式,被术者及患者广泛接受,但目前提高微创手术率举措更多的是微创手术产业链拉动的需求,对于肿瘤患者的长期疗效已经很难单纯依靠手术技术实现突破。随着我国政府提倡科技创新、国产替代等策略,国内外各种高科技及高性价比的微创手术设备与器械在临床上的应用得到不断提升。在微创外科的高位平台期,未来是疾病谱驱动还是技术驱动学科发展尚有待进一步观察。作为以技术为核心的学科,微创外科手术发展的唯一出路,是新技术革命与产业革命,机器人化、无人化、智能化、电动化、虚拟化等新理念与发展趋势将会引领我们前进方向。笔者结合近年来微创手术设备与器械发展的成果和趋势,对当下和未来发展作一总结与展望。

一、成像设备的创新:微创外科的新“视”界

(一)无屏化

早期腹腔镜手术使用普通摄像机及传统闭路电视,后续逐步经历高清、超高清阶段,目前4K、3D腹腔镜已成为常规手术器械,市面上也已出现6K、8K、裸眼3D腹腔镜等成像设备。但人眼的分辨率有限,成像的清晰度没有必要无休止地发展下去,而且高清晰度设备也使显示屏幕体积越来越庞大。这对于手术室的空間规划、设备摆放、术中设备位置调整等多方面产生制约。成像设备的减负、无屏化或将成为未来发展方向之一。

随着增强现实、虚拟现实技术的发展并推向市场,其应用场景也在不断拓展。增强现实设备目前在外科已有应用。如肝脏外科手术,术前通过输入详细的影像学资料,后期建模生成肝脏及病灶的3D模型,术中可通过头戴增强现实显示器定位肿瘤和供血血管,实现术前精细规划、术中精准操作的目的。虚拟现实头戴显示设备在手术中的直接应用目前仍较少,依托于专门的虚拟现实腹腔镜镜头,虚拟现实显示设备相比平面显示屏具有更加拟真的3D成像效果,且主刀医师可直接通过转动头部选择观察视角,减少以往需要扶镜手手动调整30°镜观察角度的要求,极大改善术者和扶镜手的配合程度。但目前虚拟现实设备仍存在较多问题,由于虚拟现实设备沉浸感极大增强,因此,移动镜头时极易造成术者眩晕感,且眼睛距离屏幕较近、设备相对较重,长时间佩戴和观察可能造成术者头颈疲劳、视疲劳、视力损伤等相关问题。未来如何轻量化显示设备、减轻观察者眩晕,是虚拟现实能否进一步应用的关键。

(二)整合化

依托于成像设备的进步和高新科技的加成,腹

腔镜成像设备已越来越不满足于单纯的显示功能,将更加先进的功能模块与成像设备整合,是当下及未来腹腔镜成像设备的发展方向之一。目前主要的整合包括近红外荧光腹腔镜系统及基于计算机视觉和深度学习的实时术中解剖识别系统。

1. 近红外荧光腹腔镜系统

近年,近红外技术与腹腔镜相整合的荧光腹腔镜系统得到应用,使以吲哚菁绿为代表的荧光显影剂得到广泛开展。传统示踪剂组织穿透性相对较差、影响注射区域的手术清晰度,而吲哚菁绿具有更好的组织穿透性及成像效果。吲哚菁绿在多个亚专科腹腔镜手术中开展,包括:胃癌淋巴引流显影,胃肠手术吻合口血供显影,肝癌手术肝段染色,胆道显影,甲状腺手术淋巴结显影等^[1-6]。近期已有较多高质量临床研究针对胃肠手术中吲哚菁绿的应用进行探索。研究结果显示:通过术前或术中对肿瘤周围组织内注射,结合术中的腹腔镜荧光显影技术,可清晰显示病灶引流区域内淋巴结,对于手术中淋巴结的清扫范围具有指示作用,并可有效提高手术的淋巴结获取数量及非符合率^[1]。

无论传统示踪剂还是以吲哚菁绿为代表的荧光示踪剂,其显影均循正常的淋巴或血流走向,并不具有肿瘤特异性。因此,理论上如要实现真正意义上的肿瘤精准示踪和精准切除,现有的示踪剂临床意义尚有限。目前已有学者针对肿瘤特异性标志物设计特异靶向示踪剂,并已开展相关动物体内实验,以期在腹腔镜下肿瘤特异性示踪方面取得突破性进展^[7]。另外一种加强吲哚菁绿与肿瘤特异结合能力的思路,是将肿瘤特异性结合物负载于纳米材料上,与吲哚菁绿形成稳定的聚集体,通过被动高渗透长滞留效应和主动磁靶向进入肿瘤组织。通过上述策略,可有望将示踪剂与转移淋巴结进行特异性结合,从而使其在腹腔镜胃癌淋巴结导航和清扫中更具实用价值。此外,除针对原发病灶或淋巴结的荧光显影技术外,目前有研究以神经元细胞作为荧光显影的靶标,在术中实现对神经组织的可视化显影,为术中神经保护提供更直观的技术手段。这对于微创外科理念下越来越多的功能保护性手术技术,如腹腔镜低位直肠癌根治术中的盆自主神经保留,或腔镜甲状腺手术中的喉返神经保护等均提供更直观、可实现的新思路。

2. 基于计算机视觉和深度学习的实时术中解剖识别系统

随着人工智能的研究和发展,计算机视觉及深度学习在医学领域得到应用。尤其是近年在腹腔

镜微创手术中,计算机视觉被应用于术中关键解剖结构的识别。基于深度学习技术,已有多项研究针对开展较广且手术量较大的 LC 进行研究,通过对预先设为训练集的手术视频进行回顾分析及人工训练,建立相应的识别模型,并应用验证集进行检验,模型取得较好拟合度,有助于术中及时、精准发现关键解剖视野^[8-9]。在普通外科手术领域,已有报道计算机视觉被应用于腹腔镜手术中直肠全系膜切除平面的识别、疝修补术的识别等领域^[10-11]。Igaki 等^[11]运用左半结肠手术的视频进行机器识别和深度学习,通过视频回顾和训练得出相应模型,并在来自不同国家的手术中进行验证,结果同样显示出较好的符合性。除针对手术相关解剖结构的识别,国内还有相关设备研发单位,针对腹腔镜手术中异物如纱布的识别与寻找等难点问题。通过建立相关识别模型,最终实现在术中快速精准识别被掩盖于肠管或系膜间隙,或隐匿于血污中的小纱布块等,不仅规避纱布遗留风险,还可提高手术的整体效率和总体安全性。虽然该研究的实际应用意义有限,但可体现计算机视觉对人眼识别困难结构的突出识别能力。未来该技术甚至可应用于腹腔异物、腹腔小病灶的探查、联合吲哚菁绿荧光的转移性淋巴结探查等多领域,前景可期。

目前的计算机识别及深度学习,在微创外科的应用仍处于早期的技术验证阶段。虽然目前已有较多研究证实该技术的可行性,但距离真正应用于临床仍有一定距离。随着该技术的发展和成熟,未来可能对缩短手术学习曲线、提高手术质量、发现隐匿病变、增强手术安全性等方面具有积极意义。

二、操作器械的创新:微创外科医师手的延伸

微创外科手术常用的操作器械包括能量器械及吻合器械等。近年能量器械已少有革命性的进步,主要的创新集中在更加精细的操作刀头、器械无线化以及更加可靠的止血凝闭功能。吻合器械则在电动化、智能化等方面取得进步。传统的吻合器为机械式,需要依赖外科医师手动压榨和操作,要求用力均匀、力度适中,对操作者有要求,也相应造成吻合重建的潜在风险。近年已有较多吻合器产品搭载电动成钉及切割系统,可以达到更加稳定的压榨力度和切割速度,但能否确切提高吻合质量,减少吻合口相关风险,目前尚缺乏相关循证医学证据支持。此外,目前已有相关产品具有智能检测组织厚度及质地功能,理论上可以根据患者组织情况智能选择成钉的压榨力度和深度,为更高质量的吻合重建提供帮助。但笔者认为:目前无论器械

的电动化智能化如何发展,术者自身的基本操作能力和经验判断能力仍是手术安全开展最根本的保障与依赖。

腹腔镜器械相比机器人机械臂的操作精度明显不足,主要原因之一是缺乏机器人机械臂的多个运动维度。针对该不足,国外器械研发机构设计出具有多个运动维度的腹腔镜器械(FlexDex Surgical、Livsmed、HUMAN XTENSIONS),使普通的腹腔镜器械如持针器,分离钳可以达到与机器人系统中机械臂相似的运动自由度。国内“全维微创手术执行臂”等项目的设计理念与之相似,配置手术执行臂 6 个自由度实现全维运动,并完成多种手术工具头在手术执行臂中的集成设计,包括分离钳、扁口钳、持针器、电切刀、电凝片、止血夹等,均可用于该套执行臂,从而赋予手术执行臂实施临床手术的完整能力。已有专业机构的调查研究表明:多运动维度器械在高难度操作尤其是缝合操作中的表现显著优于传统腹腔镜手术器械,且可极大缩短腹腔镜操作的学习曲线。但该器械尚存局限,其操作模式并不能做到机器人操作台手柄那样符合人脑直觉,因此,熟练应用此类器械亦存在学习成本。

三、腹腔镜手术机器人与远程手术

近年,机器人手术的装机量和手术量均取得巨大增长,且已应用于外科各亚专科。已有报道显示:机器人手术在胃癌、低位直肠癌、胰腺恶性肿瘤、泌尿外科、骨科等多领域取得较好临床疗效^[12-14]。目前占据国内手术机器人主要装机量的是美国直觉外科公司的达芬奇手术机器人,但近年随着国产手术机器人的研发和落地,在政策层面得到国家扶持,国产机器人取得高速发展,已在各学科的多种手术中进行初步应用。

当前,手术机器人仍存在一定缺陷,包括装机过程较繁琐、医疗成本较高、缺乏力反馈等。未来手术机器人的发展方向,需要朝着轻便化、可及化、智能化的方向发展。对于手术机器人的机械臂,应进一步发挥其拆卸灵活、智能特点,结合能量器械、电动切割缝合器械,并增加相应力反馈功能,使手术更安全、轻便、智能。手术机器人产生的初衷之一是远程医疗,未来结合 5G 技术高带宽、低延时等特性,进一步将手术机器人的远程手术功能落地,对于国内优质医疗资源共享、微创外科技术下沉、远程急症疑难疾病的诊断与治疗都将具有重要价值。目前,如要真正实现安全的异地连续“主从操作”,需要机器人系统满足以下能力:在稳定高速通讯的前提下,具备抵抗网络恶意攻击的能力、通讯

中断的即时恢复能力等,从而保障通讯数据的正确性;并具备足够的现场感知反馈能力,以确保主刀医师能够据此做出最合理的即时判断。而这2点仍是远程手术模式真正应用于临床前必须突破的瓶颈。

四、微创外科器械的国产化

国产化是微创外科发展的一个重要启动点,也是我国宏观层面扩大内需、拉动微创手术产业链的客观需求。随着我国政府提倡科技创新及国产替代并不断出台相关政策,大量资金涌入微创器械赛道,各种国产化的微创手术设备与器械在近年呈现蓬勃发展之势。尤其是在国产手术机器人领域,2017年前处于专利保护期内,该市场几乎由美国直觉外科公司的达芬奇手术机器人垄断。近5年国产手术机器人市场则呈井喷式发展,相关行业研究报告预计2023年该市场规模将>70亿元。但目前无论手术机器人还是其他微创外科器械,国产化产品仍以模仿为主,缺乏真正的核心创新技术,产业链目前也尚不完善,核心元件仍重度依赖进口。这使以机器人手术为代表的新治疗手段费用居高不下,导致患者接受度低、技术下沉受阻,限制市场规模。虽然仿制和加工组装可能是当前阶段最适合国产化设备快速发展的模式,但就长远角度而言,提高自主创新能力、搭建完备的产业链、解决“卡脖子”技术难题、引领行业前沿技术,是未来国产化微创外科器械的努力方向。

五、结语

外科的发展与器械和技术的进步密不可分。微创外科诞生于光学和数字设备的高速发展,并反哺相关领域器械研发的进步。如今,微创外科的手术技术已进入高位平台期,微创外科的下一步提升非常有赖于科技和设备的进一步创新。人工智能、云计算、元宇宙、机器人等技术方兴未艾,将是当下微创外科创新及发展的新方向。笔者认为:外科医师应时刻紧盯科技领域发展新趋势,时刻思考外科临床与科技的结合,并将技术创新点与外科医师日常关注的临床痛点密切融合,为微创外科的发展注入新活力。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Chen QY, Xie JW, Zhong Q, et al. Safety and efficacy of indocyanine green tracer-guided lymph node dissection during laparoscopic radical gastrectomy in patients with gastric cancer: a randomized clinical trial[J]. JAMA Surg, 2020, 155(4):300-311. DOI:10.1001/jamasurg.2019.6033.
- [2] Chen QY, Zhong Q, Li P, et al. Comparison of submucosal and subserosal approaches toward optimized indocyanine green tracer-guided laparoscopic lymphadenectomy for patients with gastric cancer (FUGES-019): a randomized controlled trial[J]. BMC Med, 2021, 19(1): 276. DOI: 10.1186/s12916-021-02125-y.
- [3] De Nardi P, Elmore U, Maggi G, et al. Intraoperative angiography with indocyanine green to assess anastomosis perfusion in patients undergoing laparoscopic colorectal resection: results of a multicenter randomized controlled trial [J]. Surg Endosc, 2020, 34(1):53-60. DOI:10.1007/s00464-019-06730-0.
- [4] Wang X, Teh C, Ishizawa T, et al. Consensus guidelines for the use of fluorescence imaging in hepatobiliary surgery [J]. Ann Surg, 2021, 274(1):97-106. DOI:10.1097/SLA.0000000000004718.
- [5] Dip F, Lo Menzo E, White KP, et al. Does near-infrared fluorescent cholangiography with indocyanine green reduce bile duct injuries and conversions to open surgery during laparoscopic or robotic cholecystectomy?—A meta-analysis [J]. Surgery, 2021, 169(4):859-867. DOI: 10.1016/j.surg.2020.12.008.
- [6] Zhang X, Li JG, Zhang SZ, et al. Comparison of indocyanine green and carbon nanoparticles in endoscopic techniques for central lymph nodes dissection in patients with papillary thyroid cancer[J]. Surg Endosc, 2020, 34(12):5354-5359. DOI:10.1007/s00464-019-07326-4.
- [7] Josseland V, Bernard C, Michy T, et al. Tumor-specific imaging with angiostamp800 or bevacizumab-IRDye 800CW improves fluorescence-guided surgery over indocyanine green in peritoneal carcinomatosis[J]. Biomedicines, 2022, 10(5):1059. DOI:10.3390/biomedicines10051059.
- [8] Cheng K, You J, Wu S, et al. Artificial intelligence-based automated laparoscopic cholecystectomy surgical phase recognition and analysis[J]. Surg Endosc, 2022, 36(5):3160-3168. DOI:10.1007/s00464-021-08619-3.
- [9] Madani A, Namazi B, Altieri MS, et al. Artificial intelligence for intraoperative guidance: using semantic segmentation to identify surgical anatomy during laparoscopic cholecystectomy[J]. Ann Surg, 2022, 276(2):363-369. DOI:10.1097/SLA.0000000000004594.
- [10] Takeuchi M, Collins T, Ndagijimana A, et al. Automatic surgical phase recognition in laparoscopic inguinal hernia repair with artificial intelligence[J]. Hernia, 2022, 26(6): 1669-1678. DOI:10.1007/s10029-022-02621-x.
- [11] Igaki T, Kitaguchi D, Kojima S, et al. Artificial intelligence-based total mesorectal excision plane navigation in laparoscopic colorectal surgery[J]. Dis Colon Rectum, 2022, 65(5):e329-e333.
- [12] Mikhail D, Sarcona J, Mekhail M, et al. Urologic robotic surgery[J]. Surg Clin North Am, 2020, 100(2):361-378. DOI:10.1016/j.suc.2019.12.003.
- [13] Feng Q, Yuan W, Li T, et al. Robotic versus laparoscopic surgery for middle and low rectal cancer (REAL): short-term outcomes of a multicentre randomised controlled trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2022, 7(11):991-1004. DOI:10.1016/S2468-1253(22)00248-5.
- [14] Shi Y, Jin J, Qiu W, et al. Short-term outcomes after robot-assisted vs open pancreaticoduodenectomy after the learning curve[J]. JAMA Surg, 2020, 155(5):389-394. DOI: 10.1001/jamasurg.2020.0021.