

Ion机器人辅助支气管镜系统及其应用

李菲, 王早早, 刘雪怡, 王巧巧, 李运运

引用本文:

李菲, 王早早, 刘雪怡, 等. Ion机器人辅助支气管镜系统及其应用[J]. 中国医疗器械杂志, 2025, 49(0): 1-8.

LI Fei, WANG Zaozao, LIU Xueyi, et al. Ion Robotic-assisted Bronchoscopy System and Its Applications[J]. *Chinese Journal of Medical Instrumentation*, 2025, 49(0): 1-8.

<https://doi.org/10.12455/j.issn.1671-7104.250017>

收稿日期: 2025-01-08

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

一种新型支气管镜手术机器人系统

A Novel Robotic Bronchoscopic Surgical System

中国医疗器械杂志. 2023, 47(1): 19-25 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.01.003>

一种新型单臂单孔微创腹腔镜手术机器人系统

A Novel Single-arm Single-port Micro-traumatic Laparoscopic Robotic Surgical System

中国医疗器械杂志. 2023, 47(1): 13-18,25 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.01.002>

医疗服务机器人研究进展综述

Review of Research Advances in Medical Service Robotics

中国医疗器械杂志. 2023, 47(6): 645-650,568 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2023.06.011>

基于AGV机器人的智能物流系统在医用耗材管理中的应用

Application of Intelligent Logistics System Based on AGV Robot in Medical Consumables Management

中国医疗器械杂志. 2024, 48(1): 108-110 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.230206>

鼻部连续体微创手术机器人系统的设计与实现

Development of Nasal Continuum Minimally Invasive Surgical Robot System

中国医疗器械杂志. 2022, 46(4): 399-403 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.04.010>

上肢康复可穿戴式外骨骼助力机器人的机械设计与研究

Mechanical Design and Research of Wearable Exoskeleton Assisted Robot for Upper Limb Rehabilitation

中国医疗器械杂志. 2022, 46(1): 42-46 <http://doi.org/10.3969/j.issn.1671-7104.2022.01.009>



微信公众号



网站二维码

文章编号: 1671-7104(xxxx)00-0001-08

Ion机器人辅助支气管镜系统及其应用

【作者】李菲¹, 王早早², 刘雪怡², 王巧巧², 李运运¹

1 徐州医科大学附属医院 医疗设备管理处, 徐州市, 221006

2 徐州医科大学 医学影像学院, 徐州市, 221004

【摘要】由于肺外周病变所处位置远离中央气道且靠近胸膜, 临床通过活检来诊断其性质面临了难题。提出使用已在中国开启商业化之路的Ion机器人辅助支气管镜系统进行肺外周病变的诊断和治疗, Ion系统具备导航、配准、活检以及治疗等方面的功能。阐述Ion系统的结构原理, 归纳总结了Ion系统具有形状感知、导管纤细和操作灵活等技术优势, 其代表肺外周病变诊疗的最新发展方向。先对Ion系统的临床应用和发展现状进行详细的分析和探讨, 然后对机器人辅助支气管镜系统的发展趋势进行了展望, 为基于该系统实现肺外周病变的“一体化、一站式”诊疗服务提供新思路。

【关键词】机器人辅助支气管镜; 肺外周病变; 活检; 形状感知; 柔性针

【中图分类号】

【文献标志码】A

doi: 10.12455/j.issn.1671-7104.250017

Ion Robotic-assisted Bronchoscopy System and Its Applications

【Authors】LI Fei¹, WANG Zaozao², LIU Xueyi², WANG Qiaoqiao², LI Yunyun¹

1 The Affiliated Hospital of XuZhou Medical University Medical Equipment Management Department, XuZhou, 221006

2 XuZhou Medical University School of Medical Imaging, XuZhou, 221004

【Abstract】The peripheral pulmonary lesions are located far from the central airway and close to the pleura, so it is a challenge for clinical diagnosis of their nature through biopsy. The Ion robotic-assisted bronchoscopy system which has started its commercialization in China is proposed to diagnose and treat peripheral pulmonary lesions. The Ion system can be used for navigation, registration, biopsy and treatment. The structural principle of the Ion system is expounded, and its technical advantages such as shape perception, slender catheter and flexible operation are summarized. It represents the latest development direction of the diagnosis and treatment of peripheral pulmonary lesions. Firstly, the clinical application and development status of the Ion system are analyzed and discussed in detail, and then the development trend of the robotic-assisted bronchoscopy system is prospected, which provides new ideas for realizing the "integrated and one-stop" diagnosis and treatment services for peripheral pulmonary lesions based on this system.

【Key words】robotic-assisted bronchoscopy, peripheral pulmonary lesions, biopsy, shape perception, flexible needle

0 引言

肺癌不仅是全球最常见的癌症之一, 而且是导致癌症患者死亡的主要原因^[1]。在国内, 肺癌也位居恶性肿瘤发病率和死亡率的首位, 肺癌死亡率高的主要原因是很多人对肺癌早期症状不敏感, 往往误以为是普通感冒, 有66%的肺癌患者确诊时已是

肺癌晚期^[2-3]。因此, 肺癌高危人群定期进行有效筛查非常重要。当前, CT检查提高了肺癌的早期检出率且降低了死亡率^[4], 但单从影像上去判断大多数肺外周结节的良恶性仍很困难。肺的边缘部分, 也就是肺内和胸腔内壁相连之处被定义为肺外周, 该区域所存在的病变叫做肺外周病变(peripheral pulmonary lesions, PPLs)。由于PPLs所处位置远离中央气道并且靠近胸膜, 必须通过活检才能确定性质, 进而给临床诊断造成了难题^[5]。最新的专家共识^[6]对直径 ≥ 15 mm的持续性纯磨玻璃结节、直径 \geq

收稿日期: 2025-01-08

基金项目: 徐州医科大学附属医院院级科研项目(2021G06); 江苏省大学生创新创业训练计划项目(202110313039Z)

作者简介: 李菲, E-mail: lifeisfantastic@163.com

通信作者: 李运运, E-mail: liyunyunlyy@163.com

8 mm的实性结节或实性成分 ≥ 5 mm的持续性部分实性结节建议活检。活检的主要方法是CT引导下经胸针吸活检,这类活检的总体诊断准确率为92.1%,敏感性为92.1%^[7]。然而,CT引导下经胸针吸活检后的并发症发生率较高^[8],如合并气胸为20.5%、出血为2.8%。传统的经支气管肺活检是诊断PPLs的另一种重要方法,但是这类活检的诊断率较低。近些年,支气管镜检查又有了许多发展,包括径向探针支气管内超声、超细支气管镜、引导鞘、虚拟支气管镜和电磁导航支气管镜。经支气管肺活检的诊断率虽然低于CT引导下经胸针吸活检,但并发症风险较低。在相应的背景推动下,机器人辅助支气管镜(robotic assisted bronchoscopy, RAB)展现了巨大潜力^[9-10],逐渐成为PPLs诊疗的首选方法。相比传统支气管镜,RAB能到达所有节段的更远端支气管,尤其是在角度增大的支气管中表现更优异^[11-12]。这种优势使得RAB的诊断准确性更高,且降低了并发症的风险。目前,美国食品药品监督管理局(FDA)已批准了3种RAB,分别为美国Auris Health公司研发的Monarch系统,美国Intuitive Surgical公司研发的Ion系统以及美国Noah Medical公司研发的Galaxy系统。Ion机器人辅助支气管镜系统首次在支气管镜检查中使用先进的形状感知技术。2024年3月, Ion系统获国家药品监督管理局批准上市。

1 Ion机器人辅助支气管镜系统的应用现状

2017年, Ion系统首次用于人体研究。FIELDING等^[13]选取29例病例,病灶平均大小为12 mm(10~30 mm),58.6%的病灶有支气管征,导航成功率为96.6%,总体诊断成功率为79.3%,进而确认了Ion系统在诊断PLLs方面的有效性。KALCHIEM-DEKEL O等^[14]回顾性分析美国一家癌症中心的连续病例发现,手术时锁定159个肺部病灶,病灶中位尺寸18 mm,导航成功率98.7%,诊断率81.7%,总体并发症发生率3.0%,气胸发生率1.5%。SIMOFF等^[15]开展的Ion系统多中心研究显示,对60例患者的69个结节活检时,导航规划程序耗时10.0 min,导管操作时长约66.5 min,78.3%的病例完成快速现场评估。96.6%的病例成功导航并获取样本,未发生出血、气胸等严重不良事件,表明Ion系统安全性高,活检成功率显著优于经胸针吸活检。

研究显示,RAB的诊断率在逐步提升,Monarch系统的诊断率在69.1%~96.0%^[16-19], Ion系统的诊断率在79.3%~92.0%^[13-14,20-21]。2023年, YU LEE-MATEUS等^[22]对RAB与CT引导下经胸活检进行的一项回顾性比较分析显示,两者诊断率相似,分别为87.6%和88.4%,但并发症发生率有显著差异,分别为4.4%和17%。与CT引导下经胸针吸活检相比,RAB的并发症^[23]发生率明显降低。RAB不仅提高了导航精度,还扩大了镜头的可达范围,从而更容易接近PPLs。在实时影像的引导下进行活检和组织采样,提升了病灶诊断的准确性和组织采样的成功率。相较于CT引导下经胸针吸活检,RAB经口、鼻腔操作,不仅减少了患者的创伤和痛苦,还提供了更高的安全性。

2 Ion机器人辅助支气管镜系统的构成

Ion系统在2019年通过FDA批准上市。该系统是采用形状感知技术经自然腔道的机器人辅助支气管镜系统,用于肺穿刺活检和肺癌的早期诊疗等。Ion系统主要由机械臂平台、控制台和预装有PlanPoint规划软件的规划笔记本组成。Ion系统采用形状感知技术,通过集成在导管中的光纤进行每秒数百次的计算,提供整根导管实时的形态和位置,并带来诊疗所需的稳定性。该导管外径为3.5 mm,工作通道为2.0 mm。Ion系统具有直觉式的精准操控,临床医生不需要手持支气管镜,只需要通过操作台上的滚轮和轨迹球,遥控操作机械臂控制导管和可视化探头在支气管中快速、精准直达靶点。

2.1 机械臂平台

Ion系统机械臂平台包含机械臂、设置关节、制动器和显示器,实物图如图1所示。机械臂便于连接器械、附件,以及对接患者,调节导管通过气道。机械臂上的托架用以支撑导管,提供导管的插入和收回动作。机械臂上的对接横梁连接至气管插管连接件,用于对接。设置关节用于在对接时移动对准患者。前后的制动器在脚踏板向下时锁定机械臂平台的轮子,向上时解锁轮子。上下各配置一个显示器用来呈现导航信息,如可视化探头的实时视图、导航视图以及活检目标信息。支气管镜、X线透视设备和支气管内超声等第三方视频源也可以在显示器上显示。



图1 机械臂平台实物图

Fig.1 Physical picture of the robotic arm platform

2.2 控制台

Ion系统控制台由医生使用，控制导管的插入、收回和转向，以及查看触摸屏显示的信息，实物图如图2所示。控制台包括触摸屏、滚轮、轨迹球、被动按钮、紧急停止按钮、手柄、USB输入接口、高度调节脚踏板、制动器和磁铁等。控制台触摸屏显示包括菜单图标、选项卡、快捷工具和主屏区，主屏区依据选择变化。滚轮控制导管的插入和收回，将其向触摸屏滚动以插入导管，将其向远离触摸屏的方向滚动以收回导管。轨迹球控制导管头端的弯曲，向右滚动可移动导管头端向右，向左移动可移动导管头端向左，上下滚动可移动导管头端向上和向下。被动按钮控制导管的主动或被动状态，紧急停止按钮随时停止系统操作并使导管头端停止活动。手柄为操作台提供抓手。通过USB输入接口将USB存储设备连接至控制台。附在控制器的磁铁，可用于移除轨迹球。

2.3 规划笔记本

预装有PlanPoint规划软件的规划笔记本是一部便携式计算机，医生可以在进入手术室之前使用它来制定Ion系统导航和活检的策略，实物图如图3所示。PlanPoint规划软件使用患者肺部的CT扫描图像来生成3D气道树，并在识别目标后，自动创建路径。如有需要，医生也可以修改或创建其他目标

和路径。患者规划从规划笔记本传递至控制台，并在机械臂平台显示器上显示，在操作程序期间用于导航指南。



图2 控制台实物图

Fig.2 Physical picture of the console



图3 规划笔记本实物图

Fig.3 Physical picture of the planning notebook

3 Ion机器人辅助支气管镜系统的技术分析

3.1 形状感知技术

Ion系统使用的形状感知技术的原理是在超细长导管中嵌入了形状感知光纤传感器，如图4所示，这些形状感知光纤传感器能够每秒数百次地对导管的完整形状进行测量，就像给导管安装了无数个“神经”和“眼睛”，实时感知导管在肺部气道内的形状变化。传感器所收集到的大量形状数据，会被快速传输到系统的控制中心进行处理。控制中心通过复杂的算法，将这些数据转化为导管的精确位置、形状和方向信息，并实时反馈给医生，使医生

对导管的状态了如指掌。

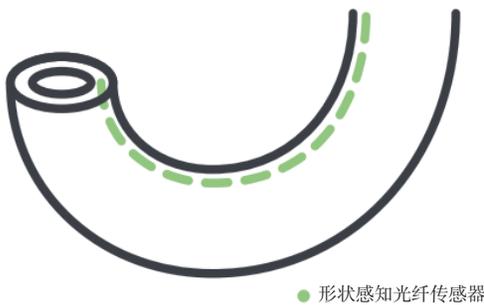


图4 Ion系统支气管镜导航光纤导管示意

Fig.4 Schematic diagram of the fiber optic catheter for bronchoscope navigation in Ion system

形状感知技术具备精准定位、高稳定性、抗电磁干扰及可视化等优势。该技术定位精度极高，能确保导管在复杂肺部气道精准抵达目标，无论是肺部外周微小结节，还是气道深处病变组织，均可精准定位，大幅提升活检准确性与成功率，助力医生更精准诊断疾病。导航与活检时，形状感知技术实时监测导管位置与形态。一旦导管出现偏移或晃动，系统即刻通过机器人控制算法调整，维持稳定，降低因操作不稳引发并发症的风险，让医生操作更从容。与传统电磁导航技术不同，Ion支气管镜机器人的形状感知技术采用光纤传感器，不受附近金属物体或电磁设备干扰，无需额外电磁发生器、患者传感器和复杂房间映射设置，简化操作流程，提升手术效率与可靠性。反观同类产品，如Monarch和Galaxy系统所采用的电磁导航技术^[24]，则易受金属干扰。基于形状感知技术，系统能生成导管在气道内的3D实时可视化图像，医生可在操作控制台屏幕直观看到导管位置、走向及与周围组织关系。同时，导管顶端视觉探头还提供2D直接可视化图像，两种方式相辅相成，为医生提供更全面、清晰视野，便于规划导航路径及实施活检操作。

形状感知技术具有重要的临床应用意义。通过形状感知技术，可提供导管头端方位指示以及导管头端距离靶点近端、远端和关键解剖结构的距离信息，为临床决策提供支持。肺癌在早期阶段，肿瘤往往较小且位于肺部外周，难以被传统检查方法发现和准确诊断。Ion系统的形状感知技术能够让医生更轻松地到达这些区域，获取肿瘤组织样本，实现肺癌的早期诊断，为患者争取更多的治疗时间和更好的治疗效果，提高患者的生存率。对于肺部发现的各种结节，通过形状感知

技术引导的活检，可以获得更准确的组织样本，帮助医生更精确地判断结节的性质是良性还是恶性，避免了不必要的过度治疗或延误治疗，为患者制定更合适的个性化治疗方案。该技术使得支气管镜能够到达更广泛的肺部区域，对于一些以往因位置特殊而难以进行检查和治疗的病变，现在也能够通过Ion支气管镜机器人进行操作，拓宽了支气管镜检查 and 治疗的适应证范围，让更多患者能够受益于微创的诊断和治疗方法。

3.2 纤细灵活导管

Ion系统具有纤细灵活的导管，其技术特点是拥有目前上市的3种RAB中最细的3.5 mm的纤细导管外径。同时，导管头部还可以180°偏转，视觉探头提供120°的清晰导航视野，可到达全肺18个肺段，可覆盖更广泛的外周支气管树，特别是右肺上叶的分叉区域。导管具有2 mm的工作通道，可容纳活检工具、成像设备等，在保证导管纤细的同时，满足了临床操作的基本需求。结合实时形状感知测量数据与机器人控制算法，当导管到达目标结节时，能够保持稳定的位置，减少因呼吸运动或其他因素导致的导管移位，提高活检的成功率。

Ion系统的纤细灵活导管的技术优势明显，凭借纤细的导管和精准的导航系统，Ion系统能够更准确地到达肺部小结节位置，获取高质量的组织样本，从而提高肺癌等疾病的早期诊断准确率^[15,25-29]。由于导管细小且操作精准、灵活，对气道的损伤较小，大大降低了气胸、出血等并发症的发生率。该技术无需进行大面积的组织切割或穿刺，属于微创手术，患者在检查和治疗过程中的痛苦较小，术后恢复时间也较短。如图5a所示，解剖结构是猪肺，Ion系统的纤细灵活导管可以到达右上叶这个极具挑战性的位置。而图5b是传统支气管镜的外径，通常在4~6 mm，有时难以到达部分肺段，同时缺少机械臂控制导管的灵活性，下图右边所示导管外径为5.3 mm。

3.3 Flexision柔性针

Ion系统用针为Flexision柔性针，经过定制设计，与导管兼容，如图6所示。柔性针头使用激光切割工艺，即使位于曲折的气道中也能穿过导管，在绕小半径弯曲前进后，柔性针会沿直线路径部署到目标位置。其捏钛合金针芯在插入时提供支撑。Flexision柔性针采用柳叶针尖设计，针头锋利，更易穿刺。柔性针分为19G、21G和23G三种规格，

由柔性可收缩鞘管保护，配有插入期间提供支持的针芯。活检针和鞘管头端不透射线，在射线下可见。针柄包含一个锁扣，它会产生阻力以将针柄固定到位，直到用户将手柄推过锁扣。针刺限位器采用按压式操作，释放按钮自动进行释放，允许用户控制针头的长度最大为3 cm。

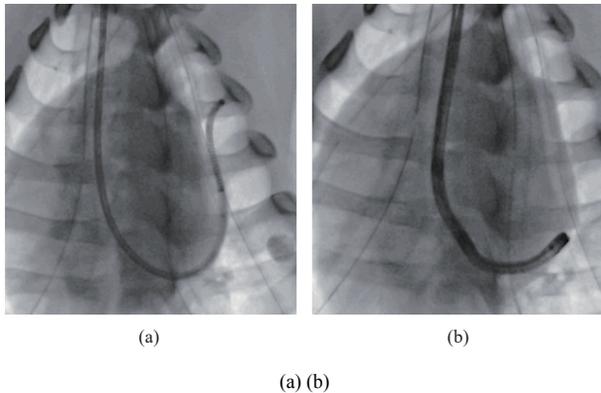


图5 Ion系统导管与传统支气管镜导管对比
Fig.5 Comparison between the Ion system catheter and the traditional bronchoscope catheter

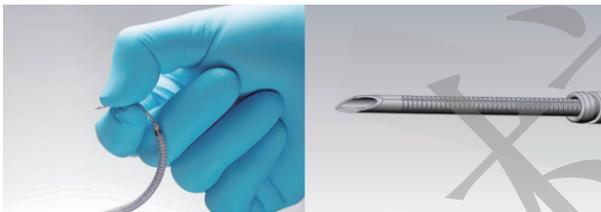


图6 柔中带刚的Flexision柔性针
Fig.6 Flexision flexible needle with a combination of flexibility and rigidity

Flexision柔性针具有灵活性、微创性和准确性的技术优势。该柔性针可配合Ion系统的超细导管，在复杂气道中灵活穿行。其柔韧性强，能顺应气道自然弯曲，降低对气道壁损伤风险，也增加了到达病灶路径选择的灵活性，提高活检成功率。Ion系统的超细导管与Flexision柔性针设计，相比传统器械，对气道和周围组织损伤更小，降低手术创伤，减少术后并发症，如出血、气胸等发生概率，加快患者术后恢复，缩短住院时间。操作过程中，医生可借助实时图像反馈与系统提供的各种参数监测，及时了解操作情况。若出现异常，如导管位置偏差、组织阻力变化等，能迅速调整，避免严重并发症，保障手术安全。凭借精准定位与灵活操控，Flexision柔性针可精准采集病变组织样本，提高活检阳性率。对于早期肺部微小病变，能获得足够且高质量样本，为病理诊断提供有力支持，减少重复检查给患者带来的负担。

3.4 与西门子Cios Spin无缝集成

由于术前CT和实际支气管镜检查过程中肺部解剖结构的差异，目标病变的预期位置存在和实际位置的偏差。如图7所示，在活检过程中，Cios Spin移动C型臂的3D影像能自动传输到Ion系统，从而实现靶点的实时更新，医生可根据这些实时更新的影像，基于术中提供的3D图像精确调整Ion导管位置，解决术前CT规划与术中实际情况的偏差问题。在进行支气管镜检查时，Ion系统利用其高精度的导航和控制能力，将导管引导至目标位置，Cios Spin则在需要确认位置等关键节点进行扫描，两者配合明确支气管镜机器人导管末端和病变的位置关系，帮助医生更好地进行操作。此功能支持与西门子公司Cios Spin移动C型臂一起使用，这种技术的可用性至关重要^[9]，因为至少50%的病例会出现CT与身体的偏差。Galaxy系统也已将类似的目标位置更新技术整合到其系统中，并且可与美国目前使用的大多数荧光透视系统配合使用。Galaxy系统还内置了增强荧光透视功能。在撰写本文时，Monarch系统尚未具备上述技术。

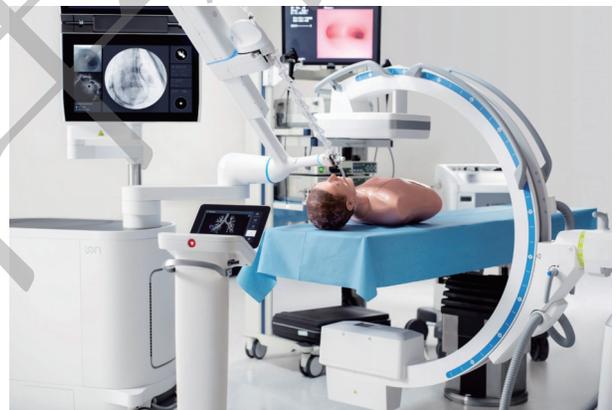


图7 与西门子Cios Spin无缝集成
Fig.7 Seamless integration with Siemens Cios Spin

Ion系统与西门子Cios Spin无缝集成具有重要意义，主要包括提高诊断准确性、简化工作流程、降低辐射剂量和提升患者治疗体验。通过实时更新靶点位置和提供精确的三维影像，帮助医生更准确地将活检工具放置在病变部位，提高了活检的精确性，有助于获取更具代表性的组织样本，从而提高诊断的准确性，提升诊断阳性率。自动化的影像传输和系统间的无缝协作，减少了人工操作和数据处理的环节，节省了时间，提高了工作效率，使整个支气管镜诊疗过程更加流畅。由于能够更精准地定位和操作，可能减少不必要的扫描次数，进而降低患者接受的辐射剂量。精准的操作和简化的流程有

助于缩短手术时间,减少患者的痛苦和不适感,为患者提供更高效、高质量的治疗。

3.5 与其他主流机器人辅助支气管镜系统的技术对比

2018年, Monarch系统获FDA批准上市。该系统由支气管镜系统、推车及塔架构成。其支气管镜鞘管外径6.0 mm,内部镜体直径4.4 mm,含摄像头与2.1 mm工作通道。鞘管能稳定支气管结构,引导内镜经细窄外周气道抵达病变部位,且鞘管与内镜均可四向转动,内镜远端可180°任意弯曲。在两个机械臂辅助下,支气管镜和鞘管给术者带来连续、直观的可视化操作体验。术前CT扫描需符合Monarch系统最低标准,层厚1~1.25 mm,层间距0.8~1.0 mm^[31],据此构建虚拟三维模型并上传至机器人系统。Monarch系统采用类电磁导航支气管镜(ENB)技术,实现直接可视化、实时与虚拟支气管镜检查及精准定位,还集成透视与径向支气管内超声探头(r-EBUS)保障术中定位精准^[32-33]。手术时以ENB导航,术者借助类游戏手柄控制器操作,到达目标位置后,通过X射线透视或r-EBUS确认,确定穿刺点后锁定鞘管、固定镜身,最后进行组织活检^[34]。

2023年, Galaxy系统获FDA批准上市。为突破电磁导航定位局限,该系统先用电磁导航将支气管镜引导至距目标病变2 cm范围内,再借助C型臂,运用专有数字断层合成技术(tool-in-lesion tomosynthesis, TiLT)确认工具是否抵达病变处。与CT扫描不同, TiLT从较窄角度(15~60°, CT为180°)拍摄少量图像,用标准C型臂即可完成。该系统发挥机器人辅助支气管镜优势,凭借独特活检工具确认方式,降低CT影像转化至人体时的差异影响。其支气管镜鞘管外径4.0 mm,工作通道2.1 mm。操作时, Galaxy系统先进行CT扫描,在系统平台识别、定位靶点,生成支气管树导航图并完成气道配对。操作人员在电磁导航引导下,通过手持控制器将支气管镜导向靶点。当支气管镜进入距靶点2 cm范围, C型臂开始扫描,支气管镜尖端被标记,在TiLT技术重建功能下精准标记目标结节。支气管镜成功导航至校正后的目标位置后,放置活检针,确认位置无误后进行针吸活检。

虽然RAB总体上有相似之处,但Ion、Monarch和Galaxy系统还是具有使其显著不同的特定功能(见表1)。

表1 主流机器人支气管镜技术的显著特点

Tab.1 Prominent features of mainstream robotic bronchoscopy technologies

机器人辅助支气管镜特点	Ion™ Intuitive	Monarch™ Auris	Galaxy™ Noah Medical
导航技术	形状感知	电磁导航	电磁导航+增强荧光透视
导管/支气管镜	带可拆卸视觉探头的导管(限用5次)	带内置摄像头的可弯曲支气管镜(限用2次)	带内置摄像头的支气管镜(单次使用)
导管关节活动度	180°	180° (鞘管: 130°)	180°
导管外径	3.5 mm (导管)	6.0 mm (鞘管) / 4.2 mm (镜体)	4.0 mm
工作通道直径	2.0 mm	2.1 mm	2.1 mm
冲洗和吸引功能	无	有	有
CT与身体偏差校正系统	有(仅限Cios Spin)	无	有
增强荧光透视	无	无	有
病变内工具确认	有(仅限Cios Spin)	无	有
触觉反馈	无	无	无

4 Ion机器人辅助支气管镜系统的临床应用

4.1 临床应用案例

2024年9月12日,我院胸外科成功完成全国首台Ion+ReBus+ROSE+DaVinci联合杂交手术。患者为63岁女性,主病灶位于左肺下叶近主动脉处,随访发现此病灶近期明显增大,左上肺另有两枚磨玻璃结节。通过Ion系统配合Cios spin创建的模拟路径操作,精准导航到病灶位置并进行活检,快速细胞学ROSE检测提示异型细胞,随即进行达芬奇机器人辅助左下肺叶切除并上叶两枚结节切除,术后病理显示腺癌。患者在快速明确病变性质后切除,可最大限度避免良性病灶的盲目切除,保护健康肺组织,提升患者预后。同日第二台手术患者为34岁女性,左肺下叶背段混合实性磨玻璃结节,大小约11 mm×7 mm,提示高危,右肺下叶背段和前基底段之间深部有大小5 mm×4 mm的磨玻璃结节。通过Ion系统沿右下肺背段B6b亚段支气管精准到达病灶后,采用激光对肺结节消融,术后显示消融部位汽化、磨玻璃结节完全清除。随后应用达芬奇机器人辅助左下肺背段手术切除左侧病灶,实现以最微创的方式对患者进行治疗,并且一次处理双肺病灶,解决了后顾之忧,完美体现了一切以患者为中心的治疗理念,开启了Ion系统全球首例激光消融的先河。这标志着胸外科领域在机器人辅助手术技

术上的一次重大进步,也为未来的胸部疾病诊疗提供了全新的思路和解决方案。

4.2 临床应用的技术局限性

截至2024年第二季度,全球已安装了680套Ion,实施了超过12万例Ion手术,在海外各地区医院和患者中赢得了良好的口碑。以Ion系统为代表的RAB因其自身的局限性,如高昂的售价,后期维护成本,场地设施的约束,操作人员需要进行长时间学习等^[35-37],导致RAB系统在我国还未普及。

目前, Ion系统在活检采样前,还需要将可视化探头移出导管,虽然透视可提供靶结节与活检工具的位置,但仍然缺少了活检过程的直视图像,可能导致穿刺时未能及时观察到局部出血情况,增加出血风险。RAB相对于传统支气管镜,采用计算机系统精细控制来代替容易疲劳的人手,实现更精确地导航和活检采样,但作为一种遥控操作系统,机器人系统相较于手动支气管镜缺乏触觉反馈^[4]。

机器人辅助支气管镜是一项新兴技术,医生需接受专门培训才能熟练操作,学习曲线长。对RAB这类高精度医疗机器人而言,尽管长期看能提升手术质量,但初期的高学习成本可能成为医院采购和医生接受的障碍。此外,目前行业缺乏统一的评估标准来量化操作者的熟练度和技术水平,会导致操作者之间的技术水平差异,进而影响RAB的实际应用效果。

考虑到RAB目前存在的局限,其在未来或许会朝着以下几个方向发展:第一,实现成本的降低。积极开展对更具性价比的RAB系统的研发工作,同时降低设备的售价以及维护成本,让RAB系统能够在临床实践中获得更为广泛的应用。第二,推动自动化与智能化的发展。未来,RAB有很大的希望在自动化和智能化方面取得更大的进展,能够根据医生下达的指令,自主完成部分操作,有效减轻医生的操作压力。第三,达成评估的标准化。构建起统一的评估标准体系,以此来保障操作者的熟练程度和技术水平,进一步提升RAB技术的应用成效以及安全性。第四,拓展在肺外周病变治疗领域的应用。在面对手术操作存在较高难度的情况,或者处于传统支气管镜无法轻易到达的部位时,借助RAB开展辅助治疗,这无疑为相关疾病的治疗提供了全新的解决思路与途径。

5 讨论与展望

我国手术机器人市场虽处于早期,但增长潜力巨大。机器人辅助经自然腔道手术数量也将同步增

长,预计到2026年增至9 456例,2023~2026年复合增长率达352.6%。2023年,国家卫健委发布的“十四五”大型医用设备配置规划显示,全国计划配置3 645台大型医用设备,其中腹腔镜手术机器人占559台。该规划在医院实力、手术开展年限、临床应用及医生资质等方面放宽了对腹腔镜手术机器人的配置要求,推动市场向基层下沉,提前为经自然腔道手术机器人降低了准入门槛,将有力促进其在国内的快速发展。Ion机器人辅助支气管镜系统作为经自然腔道手术机器人领域的重要代表,在肺外周病变诊疗方面展现出独特优势,如精准导航、操作灵活、并发症风险低等。其临床应用成果显著,为患者提供了更精准、微创的诊疗方案,开启了相关疾病诊疗的新篇章。未来,借助Ion系统有望实现“一体化、一站式服务”,在同一手术中完成诊断、分期和治疗。同时,国产相关设备的研发也在积极推进,这将推动该领域的进一步发展,降低成本,提高设备的可及性,使更多患者受益。相信在多方努力下,机器人辅助支气管镜系统将在肺部疾病诊疗中发挥越来越重要的作用,为人类健康事业做出更大贡献。

参考文献

- [1] SIEGEL R L, MILLER K D, FUCHS H E, et al. Cancer statistics, 2022[J]. *CA Cancer J Clin*, 2022, 72(1): 7-33.
- [2] 邹小农, 贾漫漫, 王鑫, 等. 中国肺癌和烟草流行及控烟现状[J]. *中国肺癌杂志*, 2017, 20(8): 505-510.
- [3] FLORES R, PATEL P, ALPERT N, et al. Association of stage shift and population mortality among patients with non-small cell lung cancer[J]. *JAMA Netw Open*, 2021, 4(12): e2137508-e2137508.
- [4] 郭超, 刁夏尧, 黄诚, 等. 电磁导航支气管镜在胸外科中的应用及进展[J]. *中国肺癌杂志*, 2022, 25(2): 118-123.
- [5] 林薇, 张先明. 机器人支气管镜对肺外周病变活检的研究与应用进展[J]. *中国医学装备*, 2024, 21(5): 184-190.
- [6] CHEN A C, PASTIS N J JR, MAHAJAN A K, et al. Robotic bronchoscopy for peripheral pulmonary lesions: a multicenter pilot and feasibility study (benefit)[J]. *Chest*, 2021, 159(2): 845-852.
- [7] DIBARDINO D M, YARMUS L B, SEMAAN RW. Transthoracic needle biopsy of the lung[J]. *J Thorac Dis*, 2015, 7(Suppl 4): S304-S316.
- [8] XIE F F, WAGH A, WU R L, et al. Robotic-assisted bronchoscopy in the diagnosis of peripheral pulmonary lesions[J]. *Chin Med J Pulm Crit Care Med*, 2023, 1(1): 30-35.
- [9] SHEN Y C, CHEN C H, TU C Y. Advances in diagnostic bronchoscopy[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2021, 11(11): 1984.
- [10] AGRAWAL A. Interventional pulmonology: diagnostic and therapeutic advances in bronchoscopy[J]. *Am J Ther*, 2021, 28(2): e204-e216.

- [11] MASAKI F, KING F, KATO T, et al. Technical validation of multi-section robotic bronchoscope with first person view control for transbronchial biopsies of peripheral lung[J]. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2021, 68(12): 3534-3542.
- [12] CHEN A C, GILLESPIE C T. Robotic endoscopic airway challenge: REACH assessment[J]. *Ann Thorac Surg*, 2018, 106(1): 293-297.
- [13] FIELDING D I K, BASHIRZADEH F, SON J H, et al. First human use of a new robotic-assisted fiber optic sensing navigation system for small peripheral pulmonary nodules[J]. *Respiration*, 2019, 98(2): 142-150.
- [14] KALCHIEM-DEKEL O, CONNOLLY J G, LIN I H, et al. Shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy in the diagnosis of pulmonary parenchymal lesions, 2022[J]. *Chest*, 2022, 161(2): 572-582.
- [15] SIMOFF M J, PRITCHETT M A, REISENAUER J S, et al. Shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy for pulmonary nodules: initial multicenter experience using the ion™ endoluminal system[J]. *BMC Pulm Med*, 2021, 21(1): 322.
- [16] ROJAS-SOLANO J R, UGALDE-GAMBOA L, MACHUZAK M. Robotic bronchoscopy for diagnosis of suspected lung cancer: a feasibility study[J]. *J Bronchology Interv Pulmonol*, 2018, 25(3): 168-175.
- [17] CHEN A C, PASTIS N J, MACHUZAK M S, et al. Accuracy of a robotic endoscopic system in cadaver models with simulated tumor targets: ACCESS study[J]. *Respiration*, 2020, 99(1): 56-61.
- [18] CHADDHA U, KOVACS S P, MANLEY C, et al. Robot-assisted bronchoscopy for pulmonary lesion diagnosis: results from the initial multicenter experience[J]. *BMC Pulm Med*, 2019, 19(1): 243.
- [19] EKEKE C N, VERCAUTEREN M, ISTVANICZDRAVKOVIC S, et al. Lung nodule evaluation using robotic-assisted bronchoscopy at a veteran's affairs hospital[J]. *J Clin Med*, 2021, 10(16): 3671.
- [20] YARMUS L, AKULIAN J, WAHIDI M, et al. A prospective randomized comparative study of three guided bronchoscopic approaches for investigating pulmonary nodules: the precision-1 study[J]. *Chest*, 2020, 157(3): 694-701.
- [21] BAJWA A, BAWEK S, BAJWA S, et al. 76 Consecutive cases of robotic-assisted navigational bronchoscopy at a single center[J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2021, 203: A4820.
- [22] YU LEE-MATEUS A, REISENAUER J, GARCIA-SAUCEDO J C, et al. Robotic-assisted bronchoscopy versus CT-guided transthoracic biopsy for diagnosis of pulmonary nodules[J]. *Respirology*, 2023, 28(1): 66-73.
- [23] 张武胜, 黄海东, 白冲. 机器人辅助支气管镜应用进展[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2024, 47(08): 776-780.
- [24] PRADO RMG, CICENIA J, ALMEIDA F A. Robotic-assisted bronchoscopy: a comprehensive review of system functions and analysis of outcome data[J]. *Diagnostics (Basel)*, 2024, 14(4): 399.
- [25] GEX G, PRALONG J A, COMBESURE C, et al. Diagnostic yield and safety of electromagnetic navigation bronchoscopy for lung nodules: a systematic review and meta-analysis[J]. *Respiration*, 2014, 87(2): 165-176.
- [26] REISENAUER J, SIMOFF M J, PRITCHETT M A, et al. Ion: technology and techniques for shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy[J]. *Ann Thorac Surg*, 2022, 113(1): 308-315.
- [27] BENN B S, ROMERO A O, LUM M, et al. Robotic-assisted navigation bronchoscopy as a paradigm shift in peripheral lung access[J]. *Lung*, 2021, 199(2): 177-186.
- [28] GU Y, GU C J, YANG J, et al. Vision-kinematics interaction for robotic-assisted bronchoscopy navigation[J]. *IEEE Trans Med Imaging*, 2022, 41(12): 3600-3610.
- [29] PHAM D, STYRVOKY K. Robotic-assisted bronchoscopy combined with multimodal imaging for targeted lung cryobiopsies[J]. *J Vis Exp*, 2024(209): 10.3791/66868.
- [30] REISENAUER J, DUKE J D, KERN R, et al. Combining shape-sensing robotic bronchoscopy with mobile three-dimensional imaging to verify tool-in-lesion and overcome divergence: a pilot study[J]. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*, 2022, 6(3): 177-185.
- [31] FOLCH E, MITTAL A, OBERG C. Robotic bronchoscopy and future directions of interventional pulmonology[J]. *Curr Opin Pulm Med*, 2022, 28(1): 37-44.
- [32] AGRAWAL A, HOGARTH DK, MURGU S. Robotic bronchoscopy for pulmonary lesions: a review of existing technologies and clinical data[J]. *J Thorac Dis*, 2020, 12(6): 3279-3286.
- [33] MURGU S D. Robotic assisted-bronchoscopy: technical tips and lessons learned from the initial experience with sampling peripheral lung lesions[J]. *BMC Pulm Med*, 2019, 19(1): 89.
- [34] LU M, NATH S, SEMAAN R W. A review of robotic-assisted bronchoscopy platforms in the sampling of peripheral pulmonary lesions[J]. *J Clin Med*, 2021, 10(23): 5678.
- [35] LIN J L, OST D E. Robotic bronchoscopy for peripheral pulmonary lesions: a convergence of technologies[J]. *Curr Opin Pulm Med*, 2021, 27(4): 229-239.
- [36] DIDDAMS M J, LEE H J. Robotic bronchoscopy: review of three systems[J]. *Life (Basel)*, 2023, 13(2): 354.
- [37] 钟长镐, 周子青, 马家骏, 等. 机器人支气管镜系统对比格犬肺外周预置弹簧圈定位及移除的有效性和安全性初步探究[J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2021, 44(12): 1071-1077.