

# 国产康多内窥镜手术机器人系统在泌尿外科中的应用进展

樊书菠 综述 李学松\* 审校

(北京大学第一医院泌尿外科 北京大学泌尿外科研究所 国家泌尿男性生殖系肿瘤研究中心 泌尿生殖系疾病(男)分子诊治北京市重点实验室,北京 100034)

文献标识:A

文章编号:1009-6604(2023)02-0140-04

doi:10.3969/j.issn.1009-6604.2023.02.012

近年来,以腹腔镜为代表的微创技术已广泛应用于外科,但同时腹腔镜手术对术者的技术提出更高的要求。腹腔镜手术者往往需长时间保持不适的手术姿势,给广大术者带来困扰<sup>[1]</sup>。对于多种泌尿外科肿瘤手术,机器人辅助腹腔镜手术系统在保留腹腔镜手术微创优势的同时,能够克服大部分传统腹腔镜手术的缺点,达到与开放手术相当的手术效果<sup>[2-4]</sup>。机器人辅助腹腔镜手术系统使术者从“临台手术”变为“离台手术”,一定程度上改善术者的人体工程学<sup>[5]</sup>,但是沉浸式控制台也带来术者颈肩部不适<sup>[6]</sup>。现阶段国内外已经有多个机器人手术系统被开发出来<sup>[7-9]</sup>,达芬奇(da Vinci)手术机器人系统在医疗机器人领域的垄断地位仍难以撼动,带来高昂的手术费和维护费<sup>[10]</sup>,而且技术的发展需要更多的创新。康多内窥镜手术机器人系统(KD-SR)是我国具有自主知识产权的机器人辅助腔镜手术系统,包括控制台、床旁手术臂系统、图像处理系统和手术微器械,主要特点在于开放式的控制台以及悬吊式的床旁手术臂系统。KD-SR的应用经历了干式试验、动物实验及临床试验3个阶段。本文就相关研究进展进行文献总结。

## 1 动物实验

2021年4月Dai等<sup>[11]</sup>报道KD-SR肾部分切除术在动物模型中的可行性、有效性和安全性,并与3D-腹腔镜肾部分切除术进行围术期参数及人体工

程学方面的比较。该研究采用前瞻性配对对照研究方法,12头试验用猪根据月龄、体重配对分为2组,所有手术都由同一位术者完成。人体工程学方面,分别对术者完成手术的躯体工作负荷和心理工作负荷进行了评价。躯体工作负荷采用表面肌电信号测量客观肌肉负荷,通过美国国家宇航局任务负荷指数(NASA-task load index,NASA-TLX)量表评价主观心理工作负荷。所有手术均顺利完成,无转变为根治性肾切除术或开放手术。KD-SR组与腹腔镜组肾实质体积 $[4(4,5)\text{ ml vs. }5(3,7)\text{ ml}, P=0.157]$ 、切除时间 $[(255.33 \pm 66.12)\text{ s vs. } (194.67 \pm 69.84)\text{ s}, P=0.203]$ 、缝合时间 $[(609.33 \pm 161.96)\text{ s vs. } (532.50 \pm 240.77)\text{ s}, P=0.560]$ 、热缺血时间 $[(880.00 \pm 37.53)\text{ s vs. } (989.83 \pm 157.20)\text{ s}, P=0.181]$ 、手术时间 $[(48.33 \pm 13.68)\text{ min vs. } (37.33 \pm 4.03)\text{ min}, P=0.159]$ 、术前后血清肌酐变化值 $[(7.95 \pm 18.90)\mu\text{mol/L vs. } (12.78 \pm 14.83)\mu\text{mol/L}, P=0.657]$ 等围手术期指标差异无显著性,康多机器人组术中估计出血量少于对照组 $[1(1,2)\text{ ml vs. } 3(2,10)\text{ ml}, P<0.05]$ ,说明KD-SR肾部分切除术的可行性、安全性和有效性。康多机器人组在右手腕屈曲和左肱二头肌负荷量方面具有显著优势,斜方肌负荷量方面与对照组未见明显差异。Lee等<sup>[12]</sup>报道da Vinci手术机器人系统术中斜方肌负荷高于腹腔镜手术 $[(103\ 180.5 \pm 17\ 881.5)\% \text{ vs. } (66\ 916.4 \pm 11\ 177.2)\%, P<0.05]$ ,可能与使用da

\* 通讯作者, E-mail: ineneedle@sina.com

Vinci 手术机器人系统时术者颈部持续屈曲姿势相关。在 KD-SR 开放式控制台的环境下,术者颈腰部保持自然直立姿势,斜方肌负荷相对较低,这也是 KD-SR 开放式控制台的优势之一。

## 2 肾盂成形术

动物实验结果令人满意,临床探索性研究在此基础上进一步开展。2021 年 8 月 Fan 等<sup>[13]</sup>报道 KD-SR 的首组探索性单臂队列临床研究。共 16 例入组接受肾盂成形术,采用经腹部入路,手术由同一术者完成。16 例手术均顺利完成,无中转腹腔镜和开放手术。中位手术时间 151(110~190)min,中位对接时间 7(3~11)min,中位估计出血量 8(5~50)ml,中位术后住院时间 4(3~9)d。术中对接及手术操作过程顺利,未见机械臂系统碰撞等,反映床旁手术臂系统使用范围广的优势。术后 3 个月肾盂成形术的早期疗效良好,未见 Clavien 分级 $\geq 2$  级的并发症。该探索性单臂队列临床研究表明 KD-SR 肾盂成形术的可行性,安全性和早期的有效性。熊盛炜等<sup>[14]</sup>详细介绍 1 例成人马蹄肾合并肾积水手术采用 KD-SR,由于肾脏旋转不良,输尿管高位植入,异常血管压迫输尿管等解剖异常,与常规肾盂成形术相比手术难度较大。Fan 等<sup>[15]</sup>比较 16 例 KD-SR 肾盂成形术与 16 例达芬奇(da Vinci Si)手术机器人系统肾盂成形术,安全性指标(并发症发生率 6.3% vs. 12.5%,  $P = 0.31$ )和有效性指标(手术成功率 93.75% vs. 100%,  $P = 0.31$ )未见明显差异,但手术时间 KD-SR 组( $141 \pm 28$ )min,明显长于达芬奇组( $118 \pm 31$ )min( $P < 0.05$ ),单针缝合时间 KD-SR 组( $1.7 \pm 0.5$ )min,明显长于达芬奇组( $1.4 \pm 0.3$ )min( $P < 0.05$ )。

## 3 肾部分切除术

2021 年 5 月李学松等<sup>[16]</sup>报道 26 例 T1 期肾肿瘤(R. E. N. A. L. 评分 $\leq 9$ )KD-SR 肾部分切除术,其中经腹入路 15 例,经腰入路 11 例。所有手术均顺利完成,无中转开腹或腹腔镜手术,术中无器械相关不良事件发生,中位设备对接时间 4.7(2.3~9.9)min,中位机械臂手术时间 65.0(37.0~155.0)min,中位热缺血时间 17.7(7.1~29.2)min,中位出血量 10(0~450)ml,围术期均未输血,中位术后

住院时间 4(4~5)d。手术切缘均为阴性,围手术期及术后 1 个月内均未发生 Clavien $\geq$  II 级手术并发症。Wang 等<sup>[17]</sup>报道经腰入路 11 例肾部分切除术,中位对接时间为 4.8(4.5~6.4)min,中位热缺血时间为 18.5(13.7~21.0)min,机械臂操作的中位时间 50.0(38.3~60.0)min。对于背侧及外侧肾肿瘤及有腹部手术史的患者,通过腹膜后入路行肾部分切除术更加具有优势,可以更加直接地暴露肾动脉及肿瘤,并且减少对于肠道的干扰,但有时腹膜后入路面临空间受限的窘境。袁昌巍等<sup>[18]</sup>报道 1 例侧卧位经腹入路国产康多机器人辅助腹腔镜肾部分切除术,手术顺利完成,通过打开侧腹膜可以扩大手术空间,同时也会增加对肠道的干扰,总手术时间 95 min,热缺血时间 12 min 20 s,术中出血量 10 ml。经腹膜后入路肾部分切除术的经验表明 KD-SR 用于经腹膜后入路体位布局及手术操作的可行性。

## 4 肾上腺肿瘤切除术

2021 年 5 月东洁等<sup>[19]</sup>报道 KD-SR 肾上腺肿瘤切除术(肿瘤直径 $\leq 6$  cm)的探索性单臂队列研究,4 例经腹膜后入路,1 例经腹腔入路。手术均顺利完成,平均对接时间 3.8(3~6)min,平均操作时间为 56.2(21~92)min,平均出血量 34(20~50)ml,术后病理均为肾上腺皮质腺瘤,平均术后住院时间 3.6(3~5)d,无术后并发症发生,平均随访时间 1.5(0.5~5.0)月,所有患者手术效果佳,均恢复良好。该研究验证了 KD-SR 肾上腺肿瘤切除术临床应用的可行性,安全性和有效性。

## 5 根治性前列腺切除术

KD-SR 在泌尿系统上尿路手术的表现令人满意,下尿路的手术探索继续开展。根治性前列腺切除术是最常见的机器人辅助手术之一。根治性前列腺切除术需要在狭小的骨盆里进行切除、缝合等复杂操作,因此,该术式被选择评估 KD-SR 在下尿路手术中的表现。2022 年 7 月 Fan 等<sup>[20]</sup>报道 KD-SR 根治性前列腺切除术的临床前瞻性单臂临床研究,共 16 例入组,手术均由一位术者完成,采用经腹膜外入路,均未行淋巴结清扫。所有手术均顺利完成,中位对接时间 5.9(2.5~11.5)min,中位控制台操作时间 87(70~120)min,中位膀胱尿道吻合时间

14.4 (12.0 ~ 25.7) min, 中位估计出血量 50 (10 ~ 200) ml, 中位术后住院时间为 5 (4 ~ 10) d, 拔除尿管后 1 个月控尿率(术后尿失禁定义为每天超过 1 个尿垫或通过 24 h 尿垫重量测试漏尿 > 20 g) 为 87.5% (14/16), 未发生严重术中或术后并发症 (Clavien-Dindo  $\geq$  3 级)。该研究验证 KD-SR 根治性前列腺切除术临床应用的可行性, 安全性和有效性。KD-SR 根治性前列腺切除术探索研究顺利完成表明 KD-SR 用于下尿路手术体位布局及手术操作的可行性。

## 6 远程手术探索

泌尿外科上尿路及下尿路本地手术小样本探索性研究均顺利完成, 大样本前瞻性随机对照研究也在有条不紊地进行中。在本地手术积累的经验基础上, 结合现阶段飞速发展的网络传输技术, KD-SR 进行远程手术的探索。远程手术是指术者通过网络传输技术, 借助机器人手术系统为异地患者进行实时的手术。

2001 年 9 月 Marescaux 等<sup>[21]</sup>报道世界首例远程手术“Lindbergh 手术”, 该手术通过 Zeus 主从式机器人系统及海底跨洋光纤网络顺利完成, 表明远程手术的可行性。然而远程手术的进一步发展受到网络传输技术的限制。近年来, 网络传输技术(包括 5G 通信技术, 具有高速率、多连接、低时延的优势)的突破为远程手术的发展奠定了坚实的基础。新冠疫情大环境下, 医疗资源供需不平衡进一步加重, 远程手术可辅助实现优质医疗资源下沉, 愈发凸显远程手术的重要性。2019 年刘荣等<sup>[22]</sup>报道 KD-SR 远程猪肝脏楔形切除, 这是国内外 5G 远程手术的首次尝试, 切除范围约 2 cm × 2 cm × 3 cm, 手术时间约 60 min, 出血约 5 ml, 术中影像传输迅速稳定, 床旁机械臂操作灵活, 平均延误时间 < 150 ms, 具有良好的时间一致性及空间一致性。上述手术顺利完成表明 KD-SR 远程手术的可行性。

## 7 优势与展望

KD-SR 在泌尿外科领域的探索性研究均顺利完成, 显示出巨大的潜力。KD-SR 的控制台为开放式设计, 术者在手术的过程可以保持颈腰部自然直立的坐姿, 并且可以随时调整姿势, 使术者在高强度

的手术环境中可大幅降低颈腰部疲劳度, 以确保手术的高质量完成。与 da Vinci Xi 手术机器人系统相似, 床旁手术臂系统采用悬吊式设计, 允许手术臂整体同步调整, 结合定位激光, 有利于对多种手术体位的适应和对接。

然而, 新的医疗器械的研发是不断完善的过程, 现阶段 KD-SR 也存在进一步提升的空间: ①同 da Vinci 手术机器人系统一样, KD-SR 缺乏触觉反馈系统。触觉反馈系统有助于术者精确控制用力, 提高手术疗效并减少不必要的组织损伤风险。②KD-SR 只有脚离合, 没有手离合, 已经习惯 da Vinci 手术机器人系统手离合的术者需要更多的训练以适应脚离合。③控制台 3D 显示屏的使用需要借助 3D 眼镜, 裸眼 3D 技术的发展有助于术者摆脱 3D 眼镜的束缚。尽管存在上述不足, KD-SR 仍可能为微创机器人辅助手术提供新的选择。KD-SR 研发制造的成本约为 da Vinci 手术机器人系统的 25% ~ 30%, 虽然目前价格尚未确定, 但毋庸置疑, 新型机器人手术系统研发成本的降低以及竞争效应带来的价格影响, 最终会使更多患者获益。

## 参考文献

- 1 Liang B, Qi L, Yang J, et al. Ergonomic status of laparoscopic urologic surgery: survey results from 241 urologic surgeons in china. PLoS One, 2013, 8(7): e70423.
- 2 Chang KD, Abdel Raheem A, Kim KH, et al. Functional and oncological outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up. BJU Int, 2018, 122(4): 618 - 626.
- 3 Ilie D, Evans SM, Allan CA, et al. Laparoscopic and robot-assisted vs open radical prostatectomy for the treatment of localized prostate cancer: a Cochrane systematic review. BJU Int, 2018, 121(6): 845 - 853.
- 4 Nix J, Smith A, Kurpad R, et al. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. Eur Urol, 2010, 57(2): 196 - 201.
- 5 Zihni AM, Ohu I, Cavallo JA, et al. Ergonomic analysis of robot-assisted and traditional laparoscopic procedures. Surg Endosc, 2014, 28(12): 3379 - 3384.
- 6 Armijo PR, Huang CK, High R, et al. Ergonomics of minimally invasive surgery: an analysis of muscle effort and fatigue in the operating room between laparoscopic and robotic surgery. Surg Endosc, 2019, 33(7): 2323 - 2331.

- 7 Fanfani F, Monterossi G, Fagotti A, et al. The new robotic TELELAP ALF-X in gynecological surgery: single-center experience. *Surg Endosc*, 2016, 30(1): 215–221.
- 8 Siaulys R, Klimasauskiene V, Janusonis V, et al. Robotic gynaecological surgery using Senhance® robotic platform: Single centre experience with 100 cases. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*, 2021, 50(1): 102031.
- 9 Yao Y, Liu Y, Li Z, et al. Chinese surgical robot micro hand S: A consecutive case series in general surgery. *Int J Surg*, 2020, 75: 55–59.
- 10 Yu HY, Hevelone ND, Lipsitz SR, et al. Use, costs and comparative effectiveness of robotic assisted, laparoscopic and open urological surgery. *J Urol*, 2012, 187(4): 1392–1398.
- 11 Dai X, Fan S, Hao H, et al. Comparison of KD-SR–01 robotic partial nephrectomy and 3D-laparoscopic partial nephrectomy from an operative and ergonomic perspective: A prospective randomized controlled study in porcine models. *Int J Med Robot*, 2021, 17(2): e2187.
- 12 Lee GI, Lee MR, Clanton T, et al. Comparative assessment of physical and cognitive ergonomics associated with robotic and traditional laparoscopic surgeries. *Surg Endosc*, 2014, 28(2): 456–465.
- 13 Fan S, Dai X, Yang K, et al. Robot-assisted pyeloplasty using a new robotic system, the KangDuo-Surgical Robot-01: a prospective, single-centre, single-arm clinical study. *BJU Int*, 2021, 128(2): 162–165.
- 14 熊盛炜, 贯 华, 代晓飞, 等. 康多内镜手术机器人系统改良离断式“V”型肾盂瓣技术治疗成人马蹄肾合并肾积水 1 例泌尿外科杂志(电子版), 2021, 13(1): 29–31.
- 15 Fan S, Xiong S, Li Z, et al. Pyeloplasty with the Kangduo surgical robot vs the da Vinci Si robotic system: Preliminary results. *J Endourol*, 2022, 36(12): 1538–1544.
- 16 李学松, 樊书波, 熊盛炜, 等. 国产内窥镜手术机器人系统在肾部分切除术中的初步临床应用. *中华泌尿外科杂志*, 2021, 42(5): 375–380.
- 17 Wang J, Fan S, Shen C, et al. Partial nephrectomy through retroperitoneal approach with a new surgical robot system, KD-SR-01. *Int J Med Robot*, 2022, 18(2): e2352.
- 18 袁昌巍, 李志华, 王 杰, 等. 侧卧位经腹入路国产康多机器人辅助腹腔镜肾部分切除术. *中华腔镜外科杂志(电子版)*, 2021, 14(4): 239–240.
- 19 东 洁, 徐维锋, 纪志刚. 国产机器人辅助腹腔镜肾上腺肿瘤切除术五例初步结果. *中华泌尿外科杂志*, 2021, 42(5): 381–384.
- 20 Fan S, Zhang Z, Wang J, et al. Robot-assisted radical prostatectomy using the KangDuo surgical robot-01 system: A prospective, single-center, single-arm clinical study. *J Urol*, 2022, 208(1): 119–127.
- 21 Marescaux J, Leroy J, Gagner M, et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature*, 2001, 413(6854): 379–380.
- 22 刘 荣, 赵国栋, 孙玉宁, 等. 5G 远程机器人手术动物实验研究. *中华腔镜外科杂志(电子版)*, 2019, 12(1): 45–48.

(收稿日期: 2022–09–27)

(修回日期: 2022–12–20)

(责任编辑: 李贺琼)