

申报编号: 19ZDYF 计划编号: 密级:

# 四川省重点研发 项目申报书

(关键技术研究)

项目名称: 天玑骨科手术机器人在脊柱手术中的应用研究

研究领域: 骨外科学

申报单位(盖章): 四川省医学科学院(四川省人民医院)

项目负责人: 胡玎

联系电话: 18981838507

推荐单位: 四川省卫生和计划生育委员会

项目起止年限: 2019-01-01 至 2020-12-31

报送日期: 2018 年 09 月 06 日

四川省科学技术厅制

二〇 年 月

## 填写说明

- 1、项目负责人填写项目申报书，应实事求是，表述明确。外来语要同时用原文和中文表达，第一次出现的缩略词，须注明全称。
- 2、负责人不用填写“申报编号”栏。
- 3、推荐单位是指项目申报单位所隶属的省级有关部门或所在市、州科技局。
- 4、各级政府行政机构不得作为项目申报单位，也不可以作为合作单位参与研究。
- 5、编写要求：
  - (1) 项目符合申报指南的要求，目标定位准确，指标明确、可考核；
  - (2) 项目任务明确，要充分考虑经济、技术等方面的可行性。
- 6、项目负责人按申报通知规定的份数，用A4纸打印申报书，左侧装订，不得加用塑料等额外装订材料。经申报单位、推荐单位审核签署意见并加盖公章后，报送四川省科技厅项目受理办公室（发展计划处）。
- 7、网址：四川省科技计划项目管理平台 <http://xmgl.scst.gov.cn>。



项目信息表			
项目名称		天玑骨科手术机器人在脊柱手术中的应用研究	
所属指南		2019年度社会发展领域重点研发项目申报指南/重点项目/临床医学与预防医学/关键技术研究	
起始时间		2019年01月01日	终止时间 2020年12月31日
创新类型		引进消化吸收再创新	
是否属于军民融合		否	
预期成果	成果水平	国际先进	
	成果形式	实用新型专利、论文论著	
	知识产权	发明专利0项，实用新型专利1项，其他0项	
	技术标准制定	无	
产学研联合		是	
知识产权状况		申报单位独占	
经费预算		20.00万元，其中申请财政科技经费20.00万元	
<p><b>项目概述</b> (500字以内)</p> <p>因手术区域邻近脊髓、神经、血管等重要解剖结构，脊柱外科手术风险较高。提高手术的安全性和精确性一直是脊柱外科发展的核心目标，虽然众多医师毕生致力于提高自己的手术技术，但徒手操作的精确性与安全性仍不能满足临床需要。</p> <p>天玑骨科手术机器人由我国自主研发，是目前世界上最先进的骨科手术辅助设备之一，具有精度高、重复性好、耐疲劳等优点，能够突破人体机能的限制，进一步提高手术精确性。该系统由移动式6自由度机械臂系统、光学跟踪系统和手术规划及导航系统共同组成，独特的设计结构，使其具备辅助完成所有部位骨科手术的潜能。天玑骨科手术机器人2017年开始在全国推广使用，目前仍存在操作流程较繁琐、手术工具不够完善、应用部位及范围有待拓展等问题。作为全国最早引进使用该系统的单位之一，我院已完成手术室环境建设，并在该系统辅助下完成多例高难度脊柱外科手术，处于全国领先地位。</p> <p>本研究拟比较天玑机器人系统辅助脊柱外科手术和传统手术的差异（如手术时间、出血量、术后并发症发生率、医疗费用等），同时在实践中尝试改进手术工具、改善操作流程，制定应用规范并向全国推广。</p>			



项目申报单位、合作单位及主要研究人员情况						
项目名称		天玑骨科手术机器人在脊柱手术中的应用研究				
申报单位	单位名称	四川省医学科学院 (四川省人民医院)	组织机构代码	45071756-X		
	单位地址	成都市一环路西二段32号				
	单位类别	事业型研究单位	邮编	610072		
	负责人	邓绍平	联系部门	四川省医学科学院·四川省人民医院 科技部		
	联系人	李雪	座机(手机)	87393402(18981838507)		
	单位性质	科研院所	推荐单位	四川省卫计委		
	成立时间(限企业)	2007年03月05日	注册资本(限企业)	(万元)		
	职工人数	5325人	研发人员数	1500人		
	上年度资产状况 (单位:万元) (限企业填写)	资产总额		负债总额	其中	
		固定资产原值			流动负债	
固定资产净值			销售收入总额	主营业务	收入	
流动资产						
所有者权益总额			税后利润总额			
合作单位	名称		在本项目中分工			
	北京天智航医疗科技股份有限公司		联合研发改进手术工具及操作流程 (该公司即为手术机器人研发及生产经营机构)			



项目负责人	姓名	胡豷		出生年月	1968-10-31	性别	男		
	学历(学位)	硕士研究生(硕士)		职称	主任医(药、护、技)师	手机	18981838507		
	现从事专业	临床医学(骨科-脊柱外科)							
项目组人数	9人	高级	3人	中级	6人	初级	0人	其它	0人
主要研究人员	姓名	性别	年龄	学历	职称	从事专业	所在单位		
	胡豷	男	49	硕士	正高	骨科	四川省人民医院		
	唐六一	男	53	硕士	正高	骨科	四川省人民医院		
	万仑	男	53	硕士	正高	骨科	四川省人民医院		
	廖锋	男	30	博士	中级	骨科	四川省人民医院		
	王飞	男	30	博士	中级	骨科	四川省人民医院		
	张坤	男	31	博士	中级	骨科	四川省人民医院		
	林书	男	31	博士	中级	骨科	四川省人民医院		
	张维军	男	38	硕士	工程师	系统工程师	北京天智航医疗科技股份有限公司产品部		
	郭振东	男	35	硕士	工程师	临床工程师	北京天智航医疗科技股份有限公司临床部		



经费概算（按申报项目目标任务需要据实填报）		
<b>1、经费来源（单位：万元）</b>		
申请项目专项经费	自筹经费	项目总经费
20.00	0.00	20.00
<b>2、经费支出（单位：万元）</b>		
概算科目名称		项目专项经费
（一）直接费用		16.8
1、设备费		3
（1）购置设备费		1.5
（2）设备试制、改造、租赁费		1.5
2、材料费		4
3、测试化验加工费		0.00
4、燃料动力费		0.00
5、差旅费/会议费/国际合作与交流费		2.8
6、出版/文献/信息传播/知识产权事务费		2
7、劳务费		2
8、专家咨询费		1
9、其他费用		2
（二）间接费用		3.2
其中：绩效支出		1.6



## 一、项目现有技术指标（产品参数）、经济指标；项目研究主要目标、研究内容、技术关键、技术路线和应用方案(不超过 3000 字)

### 1.现有技术指标（产品参数）、经济指标

本单位为非赢利性医疗机构，本项目主要涉及已有医疗设备在临床工作中的应用，因此无技术指标（产品参数）和经济指标。

### 2.研究主要目标

2.1 对比天玑骨科手术机器人辅助脊柱手术和传统手术，发现天玑骨折手术机器人辅助脊柱手术的优势和不足；

2.2 探索分析导致机器人辅助脊柱手术不足的原因，联合机器人研发机构，对手术工具、操作流程等进行改进；

2.3 将成熟的操作经验制定为应用规范并向全国推广。

### 3.研究内容

3.1 在项目时间期限内，完成天玑骨科手术机器人辅助脊柱外科手术 50 例，对比机器人辅助手术与传统手术的差异。

根据患者意愿，将项目时间期限内脊柱外科手术患者分为机器人辅助手术组和传统手术组，为便于统计分析，机器人辅助手术组需要达到 50 例以上，传统手术组挑选纳入与机器人辅助组具有相同诊断、相同手术部位的患者。收集两组患者手术时间、术中出血量、手术切口大小、椎弓根螺钉置入位置、术后住院时间、医疗费用、手术前后功能评分、术后并发症发生率等参数，进行对比分析。

3.2 对手术工具、操作流程等进行分析改进。

天玑骨科手术机器人 2017 年开始在全国推广使用，目前仍存在缺少操作规范、手术工具不够完善等不足。本项目中，拟在具体操作实践中，发现手术工具、操作流程等不足，分析探讨其原因，并进行改进。确保应用中心环境、设备、器械、流程和医生的最佳配合，提高手术效率和质量，为大范围推广和应用骨科机器人提供基本准则、临床依据和操作规范。

3.3 制定应用规范。

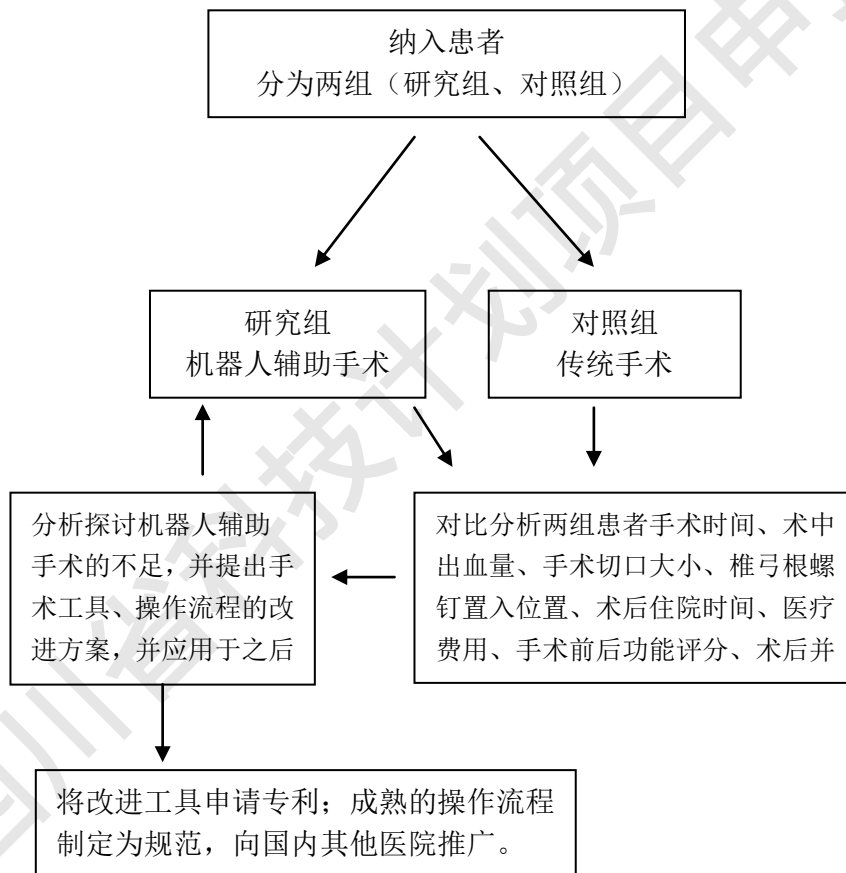
在对手术工具、操作流程等进行分析改进的基础上，将成熟的经验总结制定为应用规范，便于向其他医疗机构推广，以保证医疗安全。



#### 4.技术关键

本项目技术关键在于，手术机器人辅助外科手术是新兴事物，患者对其知晓率较低，接纳程度有限。此外，考虑到机器人使用费用，能否纳入足够患者接受机器人辅助脊柱外科手术是本研究的关键。本项目中，我们将①通过多种渠道向患者宣传骨科手术机器人、②由经验丰富的脊柱外科专家参与手术，确保手术安全、③与医保和物价部门协商，降低患者费用负担，来保证项目完成。

#### 5.技术路线



#### 6.应用方案

四川省医学科学院作为全省医疗行业领头单位，在率先应用骨科手术机器人的情况下，将改进手术工具、制定的操作规范，向省内和国内引进使用骨科手术机器人的单位推广应用。具体采用①学术交流②举办培训班等方式。





## 二、立项的必要性及国内外研究现状、发展趋势和知识产权状况分析(不超过 2000 字)

### 1. 国外骨科手术机器人的研制和临床应用蓬勃发展

机器人在 20 世纪 90 年代中期开始进入骨科领域,表现出卓越的临床实用性能,可提高手术精度、降低手术伤害、减轻医生劳动强度等。目前,国外多个机构开发出了骨科手术机器人原型系统,部分系统已成功转化为商业化产品,正在全球范围内推广和应用<sup>[1]</sup>。目前国外主要的机器人产品包括:用于辅助定位的 Caspar(德国 Ortomaquet 公司)、Renaissance(以色列 Mazor 公司)、ROSA spine(法国 MedTech 公司)、PinTrace(瑞典 Medical Robotics 公司)等机器人;用于术中灵巧操作的 RoboDoc(美国 Think Surgical 公司)、RIO(美国 Mako Surgical 公司)、Acrobot Sculptor(英国 Acrobot 公司)等机器人<sup>[2]</sup>。

脊柱外科方面, Mazor 公司于 2001 年在 MARS 系统的基础上开发了可固定在患者脊柱上的小型 6 自由度并联机构 Renaissance 系统,尖端定位精度小于 1 mm,总体系统精度小于 1.5 mm,其直径 50 mm,高 80 mm,重量仅为 250 g。该系统为被动式机器人,可用于专门引导脊柱融合术中螺钉植入方向,脊柱棘突钳固定在单个脊柱棘突上,可在附近 3 个椎骨上开展手术操作。Hover-T 微创框架,需要在脊柱上选择 3 个固定点,为 SpineAssist 设备提供安装 19 个位置,可实现更大的操作范围,适用于胸、腰、骶椎手术<sup>[3]</sup>。该设备于 2014 年 8 月取得国家食品药品监督管理总局(CFDA)的注册证,截至 2015 年 6 月,全球装机量已超过 80 台,总手术量超过 10000 例,超过 4.5 万枚植入物。临床研究报道椎弓根置钉准确率达 98.5%,显著优于传统手术效果,置入每根螺钉 X 线暴露的平均时间仅为 1.3 s,但存在操作较复杂,缺少实时影像监控等缺陷。

### 2. 国内骨科手术机器人的研制和临床应用处于起步阶段

中国对骨科手术机器人的研究在整体上仍处于起步阶段,研究及使用单位主要有北京积水潭医院、第三军医大学新桥医院、中国人民解放军总医院等医疗机构及北京航空航天大学、哈尔滨工业大学、中国科学院沈阳自动化研究所、上海交通大学等科研机构。2002 年,在科技部项目支持下,北京积水潭医院以创伤骨科为切入点,启动了我国骨科手术机器人技术研究及临床试验工作。由北京积水潭医院和北京天智航医疗科技股份有限公司联合,2015 年成功研制第 3 代骨科手术机器人(天玑骨科手术机器人),并于 2016 年成功获得国家医疗器械注册证,具有完全自主知识产权。天玑骨科手术机器人是目前国际上唯一能够开展脊柱全节段(颈椎、胸椎、腰椎、骶椎)、骨盆及四肢骨折手术的骨科手术机器人系统<sup>[4]</sup>。该系统以多模态术中影像为基础,可实现深层次骨性结构可视化,由医生完成手术规划,虚拟螺钉技术直观呈现了医生



的手术意图。确认规划结果无误后，高灵活性、高精度的六自由度机器人臂执行机构将准确运动到医生规划位置，机械臂末端手术工具建立的刚性置入通道可供术者置入导针。在机器人运动过程中，系统实时跟踪和补偿由病人微动引起的定位误差。该机器人术中图像失真率 1.49%，定位精度 0.8 mm，手术机器人操作持续稳定，内植物实际置入位置优良率 98.7%；有效减少内植物置入完成时间，与常规手术相比减少 70% 以上的术中辐射，手术效率提高 20% 以上，可安全、有效的开展各类骨科微创手术，在骨科机器人技术领域处于国际领先水平<sup>[5]</sup>。

天玑骨科手术机器人是目前国际上唯一能够开展脊柱全节段（颈椎、胸椎、腰椎、骶椎）、骨盆及四肢骨折手术的骨科手术机器人系统。该系统以多模态术中影像为基础，可实现深层次骨性结构可视化，由医生完成手术规划，虚拟螺钉技术直观呈现了医生的手术意图。确认规划结果无误后，高灵活性、高精度的六自由度机器人臂执行机构将准确运动到医生规划位置，机械臂末端手术工具建立的刚性置入通道可供术者置入导针。在机器人运动过程中，系统实时跟踪和补偿由病人微动引起的定位误差。该机器人术中图像失真率 1.49%，定位精度 0.8 mm，手术机器人操作持续稳定，内植物实际置入位置与规划理想位置的符合率为 95% 以上，其中优良率 98.7%；有效减少内植物置入完成时间，与常规手术相比减少 70% 以上的术中辐射，手术效率提高 20% 以上，可安全、有效的开展各类骨科微创手术，在骨科机器人技术领域处于国际领先水平。

### 3. 验证骨科手术机器人的临床优势、扩展临床适应症、制定临床应用规范是当务之急

国产骨科手术机器人上市至今，临床用户仍较少，由其辅助完成的手术种类、数量有限，在大规模推广应用前，仍需要一定数量的临床实践以检验其效能、并根据临床实际需要进一步改进产品。同时为确保医疗安全，相应的临床应用规范也亟待制定。

四川省医学科学院是四川省第一家引进并使用我国自主研发骨科手术机器人的机构，也是国内首批完成应用中心创建的数家医院之一，目前该领域的研究较少，无相关知识产权及专利阻碍。我院 2017 年 9 月安装以来已使用该机器人辅助完成手术 100 余台，除了脊柱骨折、骨盆骨折、四肢骨折、跟骨骨折等成熟手术方式外，本项目负责人已领导团队还完成了国际首例天玑骨科手术机器人辅助下变异寰枢椎椎弓根固定手术，并取得良好效果。

本项目将结合我院优势，比较天玑机器人系统辅助脊柱外科手术和传统手术的差异（如手术时间、出血量、术后并发症发生率、医疗费用等），同时在实践中尝试改进手术工具、改善操作流程，制定应用规范并向全国推广。



**【参考文献】**

1. Bertelsen A, Melo J, Sánchez E, et al. A review of surgical robots for spinal interventions[J]. International Journal of Medical Robotics & Computer Assisted Surgery, 2013, 9(4):407-422.
2. Theodore N, Arnold P M, Mehta A I. Introduction: the rise of the robots in spinal surgery. [J]. Neurosurgical Focus, 2018, 45(VideoSuppl1):Intro.
3. Stür C, Ringel F, Stoffel M, et al. Robotic Technology in Spine Surgery: Current Applications and Future Developments[J]. Acta Neurochirurgica Supplement, 2011, 109:241.
4. 韩晓光, 刘亚军, 范明星, 等. 骨科手术机器人技术发展及临床应用[J]. 科技导报, 2017, 35(10):19-25.
5. 田伟, 范明星, 韩晓光, 等. 机器人辅助与传统透视辅助脊柱椎弓根螺钉内固定的临床对比研究[J]. 骨科临床与研究杂志, 2016, 1(1):4-10.



### 三、项目的创新性(理论创新、应用创新、技术创新，不超过 800 字)

#### 1. 理论创新

不涉及。

#### 2. 应用创新

我院是国内最早引进、应用天玑骨科手术机器人的单位之一。2017年9月安装使用以来在机器人辅助下完成各类骨科手术100余台，除了脊柱骨折、骨盆骨折、四肢骨折、跟骨骨折等成熟手术方式外，还完成了全国首例机器人辅助下脊柱肿瘤穿刺活检，并取得良好效果。本项目还将拓展其临床适应症，机器人将被用于更多的骨科-脊柱外科术式，使得之前难以完成的手术容易完成。

#### 3. 技术创新

天玑骨科手术机器人目前应用于临床的时间较短，与其匹配的手术工具较少，因此能够辅助完成的术式有限。本项目中，将根据脊柱外科手术需要，自主改进设计一些手术器械，以便于开展新的高难度手术。



#### 四、项目应用前景和预期经济、社会效益(不超过 1000 字)

##### 1. 项目应用前景

近年来医用设备日新月异，国际上多家医疗设备制造商均在大力研发和推广自主品牌的手术机器人，骨科手术机器人作为新兴技术在国内整体尚处于起步阶段。在国家领导人和经信委的支持下，天玑骨科手术机器人目前开始在全国范围内快速推广使用。理论上，骨科目前 80% 的骨科手术都可通过天玑骨科手术机器人完成，考虑到我国人口众多、老龄化加剧，天玑骨科手术机器人可适用于较大患者人群。

骨科手术机器人的优点是微创、精准和低辐射，有助于减少患者创伤、降低手术并发症，减少术中 X 线透视量。此外，手术机器人的使用还极大缩短了骨科医生的学习曲线，使很多没有特别多手术经验的低年资医生也可以精准微创的完成很多手术。通过现有的网络视频转播输送手段，手术机器人还可以开展远程遥控操作手术，解决边远地区和特殊环境下的骨科手术。

因此，本项目产生的成果，将有助于天玑骨科手术机器人完成更多高难度脊柱外科手术，使患者更容易地接受到治疗而同时手术风险下降，具有广阔的应用前景。

##### 2. 预期经济效益

本单位为非赢利性医疗机构，本项目主要涉及已有医疗设备在临床工作中的应用，因此不涉及经济效益。

##### 3. 预期社会效益

骨科手术机器人研制、应用及推广可提升我省智能化装备制造水平及智能装备相关产业发展；提高我省的骨科诊疗水平，提高手术的精确性，减少人手操作误差导致的严重并发症，比如椎弓根螺钉偏移导致的神经损伤，避免患者术后出现残疾。减少手术创伤，减少输血、疼痛、伤口感染等问题，使患者快速康复，重新获得工作、生活能力。



**五、已有研究基础、承担优势和项目实施的风险及应对策略**(研究基础、承担优势包括与项目有关的前期研究状况、实验设备及设备条件、近三年主持或主研的科研成果, 获奖及发表论文情况, 产学研结合情况等。不超过 1000 字)

### 1.项目研究基础和承担优势

四川省医学科学院.四川省人民医院骨科为四川省重点学科, 集医疗、教学、科研于一身, 是具有国家影响力的四川省龙头骨科单位。科室专家众多、实力雄厚, 医用设施设备先进精良, 现有病区三个, 床位 187 张, 医护人员共 112 人。作为省内综合实力最强的医疗单位之一, 我科每年需要诊治上万例骨科疑难杂症, 完成高难度手术 6000 余台, 其中脊柱外科手术 2000 余台, 业务水平受到业内同仁和广大患者认可。

本项目负责人, 主任医师, 四川省学术技术带头人。先后在美国罗斯大学脊柱外科中心、德国 clank 医院、香港中文大学玛丽医院等医院进修学习。从事脊柱外科临床工作 20 余年, 擅长脊柱创伤、肿瘤、畸形及退行性疾病的诊治, 成功完成各类脊柱外科手术数千例, 尤其在各类脊柱畸形的矫形、脊柱肿瘤全脊椎切除、椎间盘置换、微创脊柱外科手术等方面有独到之处。近三年, 主持两项四川省卫计委课题“颈椎后凸畸形治疗的临床研究”“全脊椎整块切除术治疗下腰椎肿瘤的临床研究”, 发表 SCI 论文一篇 (Hu J, Yao B, Yang X, et al. The immunosuppressive effect of Siglecs on tendon-bone healing after ACL reconstruction. Medical Hypotheses, 2015, 84(1):38-39.)

四川省医学科学院.四川省人民医院于2017年9月引进天玑骨科手术机器人系统, 并开始进行手术室环境建设。随后“国家骨科手术机器人应用中心创建项目”得到国家工业和信息化部、卫生和计划生育委员会正式批准立项。2018年1月18日, 由四川省医学科学院·四川省人民医院牵头负责的国家骨科手术机器人中心启动会议在四川省医学科学院·四川省人民医院正式召开, 标志着国家骨科手术机器人应用中心正式启动运营, 我院是西南地区第一家率先运营的单位。我科已使用天玑骨科手术机器人, 完成骨科手术近100例, 范围覆盖脊柱、骨盆、四肢等骨科所有领域, 在全国处于领先地位。

### 2.项目实施风险与应对策略

费用偏高、患者接受度不高, 导致能否招募到足够患者接受机器人辅助脊柱外科手术是本项目的难点和风险所在。本项目中, 我们将①通过多种渠道向患者宣传骨科手术机器人、②由经验丰富的脊柱外科专家参与手术, 确保手术安全、③与医保和物价部门协商, 降低患者费用负担, 来保证项目完成。



## 六、项目的年度进度及预期目标(请以半年为一个阶段,不超过 1000 字)

### 1.年度进度安排

#### 2019 年 1 月-2019 年 6 月:

招募至少 10 例患者接受天玑骨科手术机器人辅助脊柱外科手术,并将同期诊断相同、手术部位相同的患者纳入对照组,收集手术和患者相关数据;

#### 2019 年 7 月-2019 年 12 月:

(1) 继续招募 20 例以上患者接受天玑骨科手术机器人辅助脊柱外科手术,并将同期诊断相同、手术部位相同的患者纳入对照组,收集手术和患者相关数据;

(2) 对比分析两组患者数据,分析天玑骨科手术机器人辅助脊柱外科手术存在的不足,初步提出对手术工具和操作流程的改进方案。

#### 2020 年 1 月-2020 年 6 月:

(1) 继续招募至少 20 例患者接受天玑骨科手术机器人辅助脊柱外科手术,并将同期诊断相同、手术部位相同的患者纳入对照组,收集手术和患者相关数据;

(2) 完成对手术工具和操作流程的改进;

(3) 将改进后的手术工具和操作流程应用于至少 10 台手术,并将同期诊断相同、手术部位相同的患者纳入试验组,验证其是否有效。

#### 2020 年 7 月-2020 年 12 月:

(1) 总结分析将两组手术数据,撰写和发表论文;将改进手术工具申请专利;将优化手术流程整理为操作规范,向业内推广。

(2) 接受结题验收。

### 2.预期目标

发表高水平论文 3 篇;申请实用新型专利 1 项;制定操作规范 1 套。



<b>项目申报单位意见</b>
领导签字 <span style="float: right;">(盖章)</span> 年 月 日
<b>项目合作单位意见</b>
领导签字 <span style="float: right;">(盖章)</span> 年 月 日
<b>推荐单位意见</b>
领导签字 <span style="float: right;">(盖章)</span> 年 月 日
<b>申报人承诺</b>
我保证申报书内容的真实性、准确性。若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。 <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     申报人签字：                      年 月 日                 </div>

