

## 打破国外垄断,年底走向市场

## 国产手术机器人“妙手”回春

◎本报记者 王延斌

近日,青岛大学附属医院泌尿外科主任牛海涛教授稳坐在控制台上,通过双手操作主控制器,用脚踏板控制器械和一个三维高清内窥镜,通过5G网络远程控制近3000公里外的贵州省安顺市西秀区人民医院手术室里的“妙手”操作端,为患者进行机器人辅助腹腔镜膀胱根治性切除术。

作为主刀医生,牛海涛所面临的挑战是:他依

靠的这台“妙手”手术机器人能否同步、精准地“复制、粘贴”他的动作,最终一步步完成对病灶的精准切除,并确保术中患者无明显出血及周围脏器损伤等并发症。

最终,手术获得成功。而之所以能取得这样的成功,除了主刀医生医术高超外,手术机器人的精准得力也是不可或缺的因素。记者了解到,在国家药品监督管理局的授权下,这样的“主刀医生+国产机器人”组合手术已经在国内实施了168例。

## 操作更精准,让医生坐着即可完成手术

这台名为“妙手”的机器人全称为新一代国产原研手术机器人。

这是一台什么样的手术机器人呢?

9月下旬,科技日报记者驱车600公里前往地处山东省威海临港经济技术开发区的山东威高手术机器人有限公司(以下简称威高机器人),在这里找到了答案。

在威高机器人的厂房里,崭新的手术机器人排成一列,延伸出去,目测数量有四五十台。威高机器人负责人王炳强告诉科技日报记者:“这套系统我们已经申请了60多项发明专利,其中,40多项已经授权。”

记者了解到,这60多项发明专利背后,是该机器人在安全性技术、产品化样机系统集成技术、三维立体显示技术等方面冲破重重阻碍,取得的一系列重大技术突破。

比起人手操作以及传统腹腔镜微创手术方式,

手术机器人让手术操作更为精细、准确。与威高机器人进行产学研合作的天津大学王树新教授在接受媒体采访时曾表示,“妙手”机器人的机械手臂可以360度自由旋转、摆动,向各个方位旋转转动毫无压力,能够消除操作医生的手部抖动,还可以灵巧地缝合打结。

同时,该系统上的“立体图像显示窗口”可利用探视镜头将手术视野放大数倍。医生通过这个窗口,看到的是三维立体的高清图像,视野更加清晰,手术质量得到明显提升。此外,借助“妙手”,医生坐着即可完成手术,更便于实施长时间的复杂手术。

“手术机器人的发展并不是替代医生,而是延伸医生的手术能力。”王树新教授表示,“像腹腔镜这种微创手术,人眼看到的屏幕是平面的且图像放大倍数不大,但是如果用手术机器人这一套系统,图像能放大到10倍以上,并且机器人的机械手臂可以进入到腹腔内,在屏幕上可以看到更大、更立体直观的身影。”

## 打破国外垄断,解决成套技术难题

公开资料显示:2014年4月4日,中南大学湘雅三医院在国内率先开展国产手术机器人胃穿孔修补术及阑尾切除术。

手术机器人集多项现代高科技手段于一体。在世界微创外科领域,它是当之无愧的革命性外科手术工具。借助它,外科医生可以远离手术台操纵机器进行手术,这颠覆了传统的手术概念。

外科手术,经历了由传统开放手术到腹腔镜手术的变革,而如今的手术机器人是其“第三次革命”。但手术机器人市场需求庞大、门槛超高,目前,全球范围内唯一成熟的产品来自美国,以斯坦福研究院研发的机器人外科手术技术为基础的达芬奇手术机器人。

据不完全统计,从上世纪90年代至今,美国共生产了5000多台达芬奇手术机器人,其中,我国引进了200多台,用于承担普通外科、泌尿外科、心外科、胸外科、妇科等多领域高难度手术。

如此好产品,为何不多加引进?业内人士告诉记者,达芬奇手术机器人非常“烧钱”,进口价格高达2000万元以上,并且后期耗材还需要从美国进口,价格也非常高昂。

如今,国产的“妙手”机器人改变了这一切。

据王炳强介绍,由天津大学与威高机器人合作的“妙手”机器人是一种全新型、具有自主知识产权的腹腔镜辅助手术机器人。其主要硬件、软件、材料和系统设计等均为我国自主研发。与国外进口手术机器人相较,“妙手”具有小型化和集成化的特点,布局优化,结构精巧,已突破了微创手术机械多自由度丝传动解耦设计、从操作手的可重构布局原理与实现、系统异构体同构控制模型构建等三大关键技术问题,解决了机器人成套技术难题。

更难能可贵的是,它的应用打破了国外手术机器人技术在全球的垄断局面,并大大降低了国内患者的医疗费用。

## 用三代靶向药破解早中期肺癌复发之困

◎本报记者 陈曦

肺癌是位居我国发病率和死亡率首位的恶性肿瘤,且发病率呈逐年上升趋势。其中,约85%的肺癌为非小细胞肺癌,虽然高达30%的非小细胞肺癌患者可以在早期诊断出并进行潜在的根治性手术,但近一半被诊断为早期的患者,超过四分之一被诊断为晚期的患者在5年内经历了复发。如果不接受术后辅助治疗,有近一半的患者在5年内会出现疾病复发或死亡。

2021年《NCCN非小细胞肺癌临床诊疗指南》、2021版《中华医学会肿瘤学分会肺癌临床诊疗指南》以及《I-III B期非小细胞肺癌完全切除术后辅助治疗指南(2021版)》都对非小细胞肺癌手术后的辅助治疗进行了修改——正式推荐I B-III期表皮生长因子受体(EGFR)突变阳性且既往接受过手术切除治疗的肺癌患者,可使用三代EGFR靶向药作为辅助靶向治疗。多项相关临床研究数据显示,术后辅助靶向治疗相对传统辅助治疗方式,能进一步降低复发率,可显著降低肺癌患者发生全身转移特别是中枢神经系统转移的风险。

## 早中期肺癌患者在术后进行辅助治疗非常必要

据介绍,根据原发肿瘤的大小,肿瘤细胞是否发生浸润、侵袭、转移,以及转移的距离等,可将癌症分为I期、II期、III期、IV期,不同时期患者的存

活率和治疗手段大不相同。科学准确区别患者癌症所处时期,是有效治疗的关键。

“肺癌患者存在肿瘤复发转移的危险,且危险度随分期的增加而增加,约有68%的早期肺癌患者在术后发生肿瘤转移,如脑转移、骨转移等,而远处转移特别是脑转移的后续治疗非常棘手。”天津市肺癌研究所所长、天津医科大学总医院肺部肿瘤外科主任陈军教授介绍,术后进行药物或其他形式的辅助治疗,对进一步提高患者的长期生存率和生存质量有积极作用,尤其是早期肺癌患者在手术以后进行全身系统性的辅助治疗非常必要,甚至可以降低近八成的复发及死亡风险。

中国康复医学会呼吸康复专委会委员、天津医科大学总医院肺部肿瘤外科副主任李昕教授介绍:“辅助化疗是既往肺癌术后辅助治疗的介绍:‘辅助化疗是既往肺癌术后辅助治疗的介绍:‘辅助化疗是既往肺癌术后辅助治疗的介绍:’虽然可提高肺癌患者术后5年生存率,但患者的复发率依旧较高,临床上亟待更佳的辅助治疗方案出现。”

2021版最新的国内外权威指南均推荐肺癌靶向辅助治疗,对于I B至III期非小细胞的肺癌患者甚至优先推荐在术后的辅助治疗中使用三代内皮生长因子受体(EGFR)靶向药。

“作为一种靶向精准治疗选择,辅助靶向治疗与辅助化疗、放疗不同的是,它可以特异性地作用于肿瘤细胞的某些特定位点,高度选择性地杀死肿瘤细胞而不杀伤或仅很少损伤正常细胞。”陈军表示。

由于靶向药的高效、低毒,使得其和放疗化



本报记者 王延斌摄

## 60多项

“妙手”机器人具有小型化和集成化的特点,布局优化,结构精巧,已突破了微创手术机械多自由度丝传动解耦设计、从操作手的可重构布局原理与实现、系统异构体同构控制模型构建等三大关键技术问题,解决了机器人成套技术难题。目前,该机器人系统已申请了60多项发明专利,其中40多项已经授权。

## 克服落地障碍,“妙手”即将走向市场

“从镜片的膜制造,到组装以及最后成像的软件,我们突破了微创手术机器人系统集成技术,打破了国外机器人系统在这个领域的绝对垄断地位。拥有完整自主知识产权的中国微创手术机器人,实现了高端医疗装备的自主创新。”王树新表示。

很多人还记得去年央视播出的《挑战不可能》节目中,上述国产机器人与在700公里之外的主刀医生配合挑战远程缝合鸡蛋膜。

生鸡蛋壳内膜约0.07毫米厚,又薄又脆,这款国产机器人居然能够在上面“飞针走线”,缝合完成后还保证了鸡蛋液不流出,可见其功力。

据了解,国内医疗机器人起步较晚,还处于发展初期,即技术与资本的投入阶段。但鉴于各种医疗机器人会成为未来外科手术的主流,吸引了不少

入局者。各个团队的产品各有特色,互有竞争。

“医疗机器人领域的特点是高门槛、高壁垒,尤其是手术机器人领域,属于涉及多项高精尖技术的综合领域。”高工机器人产业研究所所长卢彰缘曾公开指出医疗机器人落地面临的困难,“一方面国内更多的医疗机器人技术来自于高校和科研院所,从技术到产品,再到成熟化落地应用需要较长的周期做验证、迭代与完善,同时还需要多项行业认证,才能实现落地应用的第一步;另一方面,公众(或者医院)对医疗机器人的认知还不够,国内医疗体系还未大范围将医疗机器人纳入医保范畴,这也一定程度上影响了医疗机器人的商业化落地进程。”

记者了解到,克服了种种落地障碍,今年年底,“妙手”机器人将走向市场。

## 医线传真

数字一体化技术  
让口腔修复体“立等可取”

◎通讯员 衣晓峰 本报记者 李丽云

近年来,数字化浪潮给医学领域带来了翻天覆地的改变,如今这股浪潮也席卷到了口腔医学领域。

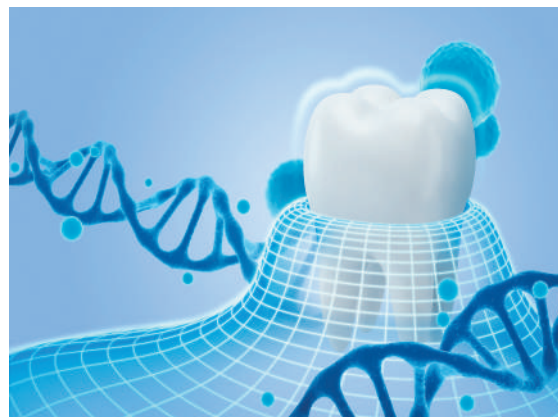
中华医学会黑龙江口腔专业委员会理事、哈尔滨医科大学口腔医学院修复科教授冯剑桥认为,“数字口腔”是对传统技术、设备、材料的全面优化、全新改版和重大升级,是智能口腔时代的重要基石,是让患者能够享受舒适诊疗的必要前提。

冯剑桥介绍,时下无论是数字化的系列口腔检查,还是数字化扫描制取三维模型,都已和过去大相径庭,整个过程的精度、患者舒适度和诊疗效率明显提高。比如,过去医生只能凭肉眼所见和患者疼痛程度来判断牙病病情,由于医生水平参差不齐,误诊率也极高,如今有了全颌曲面断层和三维立体的锥形束CT辅助诊断,医生就可以对患者牙病做出精准诊断和治疗。即使是局部牙片,经过数字化升级后也比传统胶片牙片更加精准。

让人难以忍受的传统取牙模的方式,早已被三维数字口内扫描取代,极大地提高了患者的诊疗舒适度。值得一提的是,通过扫描数据制作修复体的时间比传统方式的制作时间减少了一半以上,并且三维数字口内扫描获得的信息更多样化、标准化、立体化,人为误差更低。在先进的“数字一体化”牙科实验室,修复体完全可以做到“立等可取”,让“一日有牙”梦想成真。

如今,包括贴面、嵌体、全瓷冠等在内的绝大多数修复体早已步入计算机辅助设计与制作、3D打印时代。冯剑桥认为,数字口腔技术源于传统,高于传统,“它不是单一的设备一体化、技术数字化,而是一个不断完善体系,一个不断深化的理念,一种不断深入人心的模式”。

冯剑桥认为,虽然数字技术还不能“包打天下”代替全部诊疗,但口腔医疗已经离不开数字化的赋能。



视觉中国供图

门诊慢特病相关治疗费用  
将实行跨省直接结算试点

新华社(记者彭韵佳)为进一步解决人民群众跨省异地就医结算遇到的“急难愁盼”问题,国家医保局明确:2021年底前,每个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团至少选择一个统筹地区开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点,可以提供高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等五个门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。

根据国家医保局、财政部印发的《关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作的通知》,试点人群范围为已在参保地完成上述五个门诊慢特病待遇资格认定,并按参保地规定办理了跨省异地就医备案手续的人员。

为了兼容各地病种范围差异,参照国家医疗保障信息业务编码标准中门诊慢特病病种代码及病种名称,本次试点病种包括高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗(对应业务编码标准中的恶性肿瘤门诊治疗)、尿毒症透析(对应业务编码标准中的透析)、器官移植术后抗排异治疗(对应业务编码标准中的肾移植抗排异治疗、骨髓移植抗排异治疗、心移植抗排异治疗、肝移植抗排异治疗、肺移植抗排异治疗和肝肾移植抗排异治疗)等门诊慢特病病种。

通知明确,门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算时,使用全国统一的门诊慢特病病种代码及病种名称,暂按项目付费方式进行结算,执行就医地的支付范围及有关规定(基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围),执行参保地的医疗保障基金起付标准、支付比例、最高支付限额等有关规定。

此外,定点医疗机构在为具备门诊慢特病待遇资格的异地参保人员提供跨省直接结算服务时,应专病专治,合理用药,将门诊慢特病相关治疗费用分病种单独结算。就医地按照本地支付范围和规定对每条费用明细进行费用分割后,连同参保人员门诊慢特病病种代码传输给参保地。参保地按规定计算参保人员个人负担以及各项医保基金支付的金额,并将结果回传至就医地定点医疗机构。

早筛早诊和术后随访助力  
提高肺癌生存率

提高肺癌生存率,不仅要关注早中期肺癌术后辅助治疗,早筛早诊和术后定期随访同样要引起重视,两者相辅相成,缺一不可。

“随着肺癌诊断水平的进步,以及医生专业识别能力的提高,早中期肺癌的识别准确率基本可达到90%以上。”李昕介绍,目前临床用于肺癌早筛的手段有很多,影像学仍是目前诊断肺癌的主流方法,如低剂量螺旋CT等,可以识别出直径小于1厘米的肺结节。

肺癌的早期治疗手段主要包括肺叶切除术、纵膈淋巴结切除术,这也是目前早中期肺癌患者最常用、最有效的手术方式。随着我国胸腔镜肺叶切除术的广泛应用,当前我国微创胸外科的整体水平已领先国际,且高达30%的非小细胞肺癌患者可以在早期确诊后进行潜在的根治性手术,尤其对于肿瘤小于1厘米的早期肺癌患者而言,在进行手术之后,5年生存率可达95%以上。

“因此肺癌的早筛早诊非常重要。对于40岁以上、长期吸烟、长期接触烟灰或油烟、有慢性肺病或肺癌家族史的人群,尤其需重视肺癌的早期筛查。”陈军说。

此外,接受术后辅助治疗后,还要遵医嘱规范用药,完成标准的治疗疗程,并注意定期随访。术后定期随访是早期发现和预防肿瘤复发转移或第二原发肿瘤的有效方法,可提高患者的生活质量,改善预后。

相比,副作用要小很多,因此患者的依从性和耐受性较好。陈军表示:“辅助靶向治疗的出现,为早中期肺癌患者带来了新希望,可显著降低疾病复发、脑转移、死亡率等。对于早中期肺癌术后的辅助靶向治疗主要针对EGFR突变阳性的人群,已成为早中期肺癌术后治疗的新选择,无论患者之前是否接受过辅助化疗,均能获得显著疗效。”

## 陈军

天津市肺癌研究所所长、天津医科大学总医院肺部肿瘤外科主任、教授