

随着国产手术机器人产业化的进一步成熟,国产化的优势必定会凸显,性价比更高的国货将会推动整个手术机器人产业在国内甚至全球的发展。



深瞳工作室出品

采写:本报记者 崔爽 张强
实习记者 李绍宇
策划:刘莉 李坤

“这里有四只手一起剥生鹌鹑蛋!”
2023年服贸会展览入口处,一台正在剥鹌鹑蛋的机器人被好奇的观众团团围住。它在不远处工作人员的遥控下,把手臂通过直径几厘米的圆孔伸进容器,用比人的手指略长的蛇形机械手,剥离蛋壳。剥完后,薄如蝉翼的蛋膜完好无损。

随后,工作人员换上一个破损的鹌鹑蛋膜后,机械手又像手术缝合一样把蛋膜缝好,蛋液不再流出。

这只是“炫技”,机器人真正大显身手的地方在医院。机械手可以在长2.5厘米的皮肤创口内进行各项腹腔镜手术操作,实现0.07—0.1毫米精度的操作,以最小的伤害完成手术。

这台名为“术锐”的腹腔镜单孔手术机器人,是打破美国达芬奇SP单孔腹腔镜手术机器人垄断地位的国产手术机器人代表。

作为被列为我国“十四五”规划重点发展的高端医疗器械,腹腔镜手术机器人是手术机器人中目前市场规模最大的一种,其比例高达63%。

在这个领域,物美价廉的国产品牌相继出现。据统计,2021年底以来,包括威高的妙手S腹腔镜手术机器人、微创医疗的Toumai腹腔镜手术机器人、精锋医疗的多孔腹腔镜手术机器人等在内,已有至少6款国产腹腔镜机器人获批。

在这片长期被国外品牌遮得密不透风的市场,国货走了20年,才终于撕开一道口子。

外科医生的“得力助手”

达·芬奇是谁?文艺复兴三杰之一、《蒙娜丽莎的微笑》的作者。

同样的问题抛给外科医生,他们的第一反应可能是一台机器。

500多年前,达·芬奇设计了一个名为“机器武士”的机器人。当然,他的设计停留在图纸上。1999年,真正的“神器”——达芬奇手术机器人横空出世,风靡全球。

这台由美国直观外科(Intuitive Surgical)公司(以下简称直观外科)设计的手术机器人,为纪念达·芬奇为机器人技术的启蒙而得名。

说是机器人,其实和科幻电影里常出现的、完全自主的“三头六臂”不同,达芬奇手术机器人实际上是由几根机械臂、操作台、成像系统组成的精密医疗器械,依靠医生操控,通过微创的方法,实施复杂的外科手术。

手术机器人是机器人产业“皇冠上的明珠”。根据国际机器人联合会的分类,以临床应用来划分,可分为腹腔镜手术机器人、骨科手术机器人、神经外科手术机器人、血管介入手术机器人等不同类型。

它的工作原理类似“皮影戏”。“手术机器人是个约定俗成的说法,严格意义上应该称之为协助外科医生进行手术的机器人。它只是外科医生的助手,而非真正的主刀者。”上海交通大学机械与动力工程学院教授徐凯对科技日报记者强调。

但它的确是一把利刃。

以第四代达芬奇手术机器人为例,它由床旁机械臂系统、外科医生控制台及成像系统构成。有它参与的手术,一般是这样的流程:医生在患者肚子上切一个长约8毫米的切口,插入一根腹腔镜(即内窥镜);根据术前评估和精准计算,分别切口并插入另外三个机械臂。

机器人准备完毕后,主刀医生坐在控制台旁,脚踏踏板,将两手的拇指和中指伸进感应指套里,像操作游戏手柄一样,遥控病人体内的4支机械臂,完成手术。

“它最初被引入泌尿学领域,医生在切除前列腺后需要进行膀胱、尿道的缝合重建。这两个器官又在盆腔深处。最早的外科手术,这一步基本靠

医生的手感进行。发展到腹腔镜时代,虽然视野得到大幅拓展,但是医生操作仍然受限——腹腔镜器械无法转弯,对于深层血管的缝合不够精准,术后并发症发生率居高不下。而到了机械臂手里,这些难题迎刃而解。”海军军医大学第二附属医院泌尿外科主任任善成解释。

如今,北欧国家超过一半的前列腺癌根治手术由手术机器人完成。在美国,这一比例更是高达90%。

“手术之王”发展迅速

因在前列腺手术中可让患者受到更少的伤害,达芬奇手术机器人迅速崛起。

医生坐着做手术,手臂有支撑,大大减轻疲劳。3D成像效果好,高清分辨率再加立体视觉,手术视野放大10—15倍,仿佛打开了“上帝视角”。机械臂可以任意角度扭动,远胜人手的关节自由度,上面甚至装有可以自动滤除人为颤抖的稳定器,让它具有人手无法比拟的稳定性和精确度。

这样的表现征服了以“挑剔”著称的外科医生。

网上展示达芬奇手术机器人的视频里,它的机械臂可以轻松剥开葡萄皮,再把皮像手术缝合一样缝上,剥小龙虾、叠千纸鹤也不在话下。

手术机器人自带先进的安全系统。一旦出现危险状况,它可以及时反应,保障手术安全。甚至当医师的额头离开操作平台后,患者体内的机械臂也会自动恢复初始状态。进行机器人手术的外科医生始终拥有手术过程的最高权限。他不仅要具备丰富的临床经验,还要接受机器人公司的相关培训,获取资质后才能开展手术。

既好用,又安全,手术机器人发展迅速。其中,达芬奇手术机器人凭借适应科室多、上市时间久、使用地区广等先发优势,成为当前全球市占率最高、应用最广泛的手术机器人。

一枝独秀的达芬奇手术机器人也支撑起直观外科的“致富神话”。

迄今为止,达芬奇手术机器人全球保有量超过6000台,占据全球手术机器人超过八成的市场份额。这让直观外科赚得盆满钵满。财报显示,该公司2022年营收62.22亿美元,营业利润15.77亿美元。

之所以成为“下金蛋的鸡”,一方面是达芬奇手术机器人价格高昂。目前销售的主流产品每台价格通常在2000万—3000万元之间,如果按2000万元一台计算,价值约8.3亿美元的《蒙娜丽莎的微笑》也只能购买不到300台。

另一方面是达芬奇手术机器人耗材和服务收入不菲,占营收七成以上。耗材主要是手术过程中的消耗品,比如镊子、剪刀、手术刀,也包括定制的吻合器、内窥镜等。另外,机器人各种零部件也在其中,比如机械臂。这些耗材加起来,平均每台手术的花费在2000美元左右。

尤其是达芬奇手术机器人的机械臂,每台手术平均至少需要4只,但每只最多只能使用10次,用到第11次时,机器人会自动锁死,必须更换新的机械臂才能重启。

而一只机械臂需要10万元人民币。

向上突破技术,向下沉入市场

国产机器人从实验室走向手术台



手术机器人这块巨大诱人的蛋糕,不知有多少国家和公司想分。但多年的技术积累、市场培育、专利布局为达芬奇手术机器人的霸主位置筑起铜墙铁壁。

在美国专利局的数据库里,达芬奇手术机器人拥有相关专利2000多项,几乎覆盖了现有同类外科手术机器人的所有技术保护点,其中涵盖大量绕不过的通用设计。

这让潜在的追赶者很难逃出达芬奇手术机器人专利保护的掌心。

“几千项专利技术固然惊人,达芬奇手术机器人首创的‘设备+耗材+服务’的商业模式才是吸引众多企业踏足的根本。”北京中医药大学法律系教授邓勇坦言,这种新型的商业模式打开了一个商业生态圈;手术机器人技术仅是引流手段,在此基础上衍生出服务和产品,共同打造了一个有生命力的商业世界。这种商业模式一方面提供了良好的手术体验,另一方面通过各环节的紧密联系形成闭环,后续耗材和服务带来了源源不断的现金流。

替代性技术不断突破

多年来,国内以高于全球均价的价格进口了200多台达芬奇手术机器人和耗材。每两三千万的价格及更高的耗材费用,让机器人手术成为国人望而却步的高端医疗服务,也在客观上阻碍了手术机器人在国内的推广普及。

数据显示,截至2021年底,我国安装了219台腹腔镜手术机器人。同年,美国安装超过4000台。

另一组数据与之形成鲜明对照:2018—2020年,我国一台腹腔镜手术机器人平均每年辅助手术299例,美国的同期数据为240例。

“这表明腹腔镜手术机器人在中国医院非但没有被闲置,反而得到广泛使用。国内对手术机器人有很大需求。”徐凯解释。

“十三五”以来,国家倡议大力发展手术机器人,支持手术机器人上游零部件的精细化自主开发,并推广人工智能技术在各个领域的商业应用,为国内机器人实现自主创新及研发奠定重要基础。

今年1月,工信部等十七部门联合发布《“机器人+”应用行动实施方案的通知》,提出“鼓励有条件的医院使用机器人实施精准微创手术,建设机器人应用标准化手术室,研究手术机器人临床应用标准规范”。

“替代达芬奇手术机器人的关键首先是定价。”有业内人士强调,手术机器人产品只要能精细完成手术治疗,大多数医院可能会倾向选择物美价廉的产品。国产品牌可以凭借便宜30%—50%的价格取得性价比优势。目前获批的国产腹腔镜机器人,售价大约都在达芬奇手术机器人的一半。

“这个逻辑就像生活中选购机票,在安全性、便捷度、服务水平相似的前提下,航司品牌就没有那么重要了。”徐凯打了个比方,同时他强调,仅仅靠模仿达芬奇手术机器人,很难真正实现超越。国内企业若想弥补差距,要么比原有技术更好,要么另辟蹊径,发展有替代性地位的创新技术。

这也是徐凯把精力投入单孔腹腔镜手术机器人研发的原因。在科技部“国家重点研发计划”和上海交通大学的支持下,徐凯带领团队自主研发了术锐单孔腹腔镜手术机器人。不同于多孔机器人,术锐把内窥镜、手术工具集成到一个机械臂上,只需要在病人身上开一个孔就能完成手术。

深圳市精锋医疗科技股份有限公司创始人王建辰同样强调,加大研发投入和创新力度,提高国产腹腔镜手术机器人的技术水平和质量标准,才能缩小与国外产品的差距,满足不同医疗场景和多样化需求。

近年来,国产手术机器人在多自由度灵巧臂结构设计、运动动力学算法、多维传感技术与人工智能算法等多项手术机器人关键技术取得了突破。

尤其是人工智能时代,AI能够凭借其高算力与先进技巧为手术执行提供重要参考。国内手术机器人起步

稍晚于国外,但随着近年来大数据、人工智能、5G通信等数字技术的不断突破,本土手术机器人在基于人工智能的自动化手术的操作模式、医生基于增强现实和多模态成像的手术场景浸入式感知、结合5G技术开展相关远程实时操作等方面发力,向微创化、精准化、智能化发展,有望以价格低、技术高等优势逐步替代进口产品。

6月18日,浙江大学医学院附属邵逸夫医院的医生通过5G技术操作国产四臂腹腔镜机器人,为远在新疆的一名患者实施了肝脏切除手术,成功完成全球首例5G超远程机器人肝脏切除手术。

国产机器人逐渐成熟

长远来看,患者方的高质量就医需求等将推动手术机器人进一步发展。

一方面,当前我国人口老龄化加剧。国家统计局数据显示,我国于2023年进入深度老龄化社会。与此同时,我国住院病人手术量快速攀升,医疗服务需求逐年增加。因此,技术更新迭代,推动手术机器人的发展以提升医疗供给质量和效率成为必然。

但国产机器人要从实验室走到祖国各地的手术台,还需要“向上”突破技术壁垒,“向下”沉入市场。

据了解,手术机器人的产业链主要包括上游的原材料、核心零部件,中游的机身组装、系统集成和软件开发等,以及下游的终端使用环节。其中技术壁垒最高的产业链环节是处于产业链上游的三大核心零部件,即伺服电机系统、减速器和控制器。三大核心零部件的成本占比达到70%,其市场主要由美国、德国和日本垄断,我国仅能够在控制器领域实现自产。

“由于集成难度高,国产手术机器人的发展面临一定的技术壁垒,包括精密伺服电机、减速机和控制器等核心零部件的迭代升级。”山东威高手术机器人有限公司研发总监王淑林坦言。

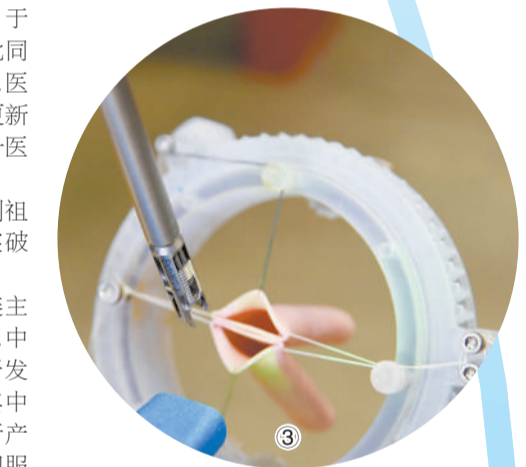
目前,国内手术机器人在伺服系统和精密减速器方面仍以进口为主,这也是整个机器人行业最难攻克的技术难题。其中,减速器对于机器人的性能、精度和寿命起着决定性的作用。在手术机器人领域所使用的产品是以“RV(Rotate Vector旋转矢量)减速器”和“谐波减速器”为代表的精密减速器。它们具有结构紧凑、传递功率大、噪声低、传动平稳等特征,在制造方面具有很高的技术壁垒。

同时,交叉学科的专业人才缺口,也让国产手术机器人发展束手束脚。

作为将机械工程与信息技术、医学相结合的综合性行业,手术机器人行业对人才的素质有极高的要求。“目前国产手术机器人行业仍然缺乏足量高质量的跨学科人才。”徐凯谈到,虽然过去20多年积累了不少产业人才,但由于高端医疗装备产业在中国相对薄弱,所以吸引到的人才总量依然不多。

“当产业化积累发展到一定阶段时,我们规模化生产的产品被证明安全可靠、临床有效。那时才能真的开始和进口手术机器人‘掰手腕’。”徐凯说。

另外,邓勇强调,患者的支付水平也制约着我国整个手术机器人产业的发展,要加强普及,需要医保体系的进一步完善。他解释道,由于我国医保覆盖率不够,导致我国手术机器人装机率偏低,我国市场腹腔镜机器人渗透率仅为



0.51%,而美国同期同类手术的渗透率为13.3%。目前使用的进口手术机器人价格较高,耗材和维护费昂贵,只有少部分大型三甲医院有购买能力。且相较于传统外科手术,医疗机器人辅助手术的费用要高出2万—3万元,抬高了推广成本。

据悉,上海、北京、湖南、广东、江西等省市已陆续将手术机器人及相关耗材等项目纳入医保支付范围。

根据近日发布的《中国手术机器人行业研究报告(2022)》,2020年全球手术机器人市场规模高达8321亿美元,前三大市场分别为美国、欧洲和中国,分别占据了55.1%、21.4%和5.1%。尽管我国手术机器人市场相比欧美发达国家总体体量差距仍然较大,但是复合增长率领跑全球。

兼具先进工程水平和智能数字技术的手术机器人,将从微创化、精确化、国产化出发,向着远程化和智能化持续迈进。“随着国产手术机器人产业化的进一步成熟,我们相信国产化的优势必定会凸显,性价比更高的国货将会推动整个手术机器人产业在国内甚至全球的发展。”王建辰说。

图① 医生借助达芬奇手术机器人查找患者体内病变处。

图② 2023年世界机器人大会上展示的手术机器人。

图③ 科研人员正在开发一种可以进行软组织手术的智能机器人。图为机器人臂在模拟血管缝合工作的细节。

图④ 小朋友在2023中关村论坛展览(科博会)上观看单孔腹腔镜手术机器人剥一枚生鹌鹑蛋。

