

中华医学会系列杂志

ISSN 1007-5232

CN 32-1463/R

中华消化内镜杂志®

ZHONGHUA XIAOHUA NEIJING ZAZHI

2024年1月 第41卷 第1期

CHINESE JOURNAL OF DIGESTIVE ENDOSCOPY

Volume 41 Number 1
January 2024



中华医学会

CHINESE
MEDICAL
ASSOCIATION

ISSN 1007-5232



9 771007 523243

·论著·

机器人消化内镜系统的研制及机械模型与活体动物实验研究(含视频)



扫码查看操作视频

刘冰熔¹ 付宜利² 刘凯鹏¹ 李德亮¹ 潘博² 刘丹¹ 邱豪² 贾晓灿³ 陈建平⁴
张冀豫¹ 王玫⁴ 李凤东⁵ 张晓朋¹ 阚宗灵¹ 李静豪¹ 高渊⁴ 苏敏⁴ 谢荃沁⁴
杨骏⁵ 刘毓⁵ 赵丽霞¹

¹郑州大学第一附属医院消化内科, 郑州 450052; ²哈尔滨工业大学机器人技术与系统国家重点实验室, 哈尔滨 150001; ³郑州大学公共卫生学院, 郑州 450001; ⁴常州市第一人民医院消化内科, 常州 213000; ⁵南京医科大学附属常州第二人民医院消化内科, 常州 213003

刘冰熔和付宜利对本文有同等贡献

通信作者: 刘冰熔, Email: fccliubr@zzu.edu.cn

【摘要】 目的 研制机器人消化内镜系统(robotic digestive endoscope system, RDES), 验证其可行性、安全性及操控性能。方法 基于主从控制系统设计 RDES, 包含 3 部分: 整合内镜主体包括内镜和与之整合的内镜旋钮/按钮控制系统; 机械臂系统包括基座、机械臂及连接在其上的内镜进退操控装置(有力反馈)和内镜轴向旋转操控装置; 操控台包括内镜控制主手和图像显示器。操作者坐在远离检查台的操控台前, 操控主手实现内镜头端弯曲、镜身进退及旋转, 并通过主手上的按钮实现送气、送水、吸引、定图以及运动比切换功能。(1)活体猪胃镜检查实验: 初学组、高级组医师各 5 名, 每人分别操控 RDES 及普通内镜(间隔 2 周)行活体猪胃镜检查 6 次, 比较检查时间。(2)仿真胃模型内壁画圆实验: 初学组、高级组医师各 5 名, 每人分别操控 RDES 1:1、RDES 5:1 模式和普通内镜完成画圆实验各 6 次, 比较 3 种方式完成时间、准确度(即轨迹偏差)和工作量。结果 RDES 运行良好, 力反馈良好。活体猪胃镜检查实验中, 胃镜检查均顺利完成, 无黏膜损伤及出血、穿孔。初学组和高级组医师操控 RDES 的检查时间均随操控例次增加呈下降趋势, 但操控 RDES 的下降值大于操控普通内镜(初学组 $P=0.033$; 高级组 $P=0.023$)。仿真胃模型内壁画圆实验中, 初学组医师操控 RDES 1:1、5:1 模式完成内镜下画圆时间均短于普通内镜[1.68(1.40, 2.17)min、1.73(1.47, 2.37)min 比 4.13(2.27, 5.16)min, $H=32.506$, $P<0.001$], 轨迹偏差均优于普通内镜[(0.50±0.11)mm、(0.46±0.11)mm 比 (0.82±0.26)mm, $F=38.999$, $P<0.001$], 工作量均小于普通内镜[42.00(30.00, 50.33)分、43.33(35.33, 54.00)分比 52.67(48.67, 63.33)分, $H=20.056$, $P<0.001$]; 高级组医师操控 RDES 1:1、5:1 模式完成时间均长于普通内镜[1.72(1.37, 2.53)min、1.57(1.25, 2.58)min 比 1.15(0.86, 1.58)min, $H=13.233$, $P=0.001$], 但轨迹偏差[0.47(0.13, 0.57)mm、0.44(0.39, 0.58)mm 比 0.52(0.42, 0.59)mm, $H=3.202$, $P=0.202$]、工作量[(44.62±21.77)分、(41.24±12.57)分比(44.71±17.92)分, $F=0.369$, $P=0.693$]和普通内镜差异无统计学意义。结论 RDES 可实现远台操控, 大大降低了工作强度; RDES 可同时调控大小旋钮, 使操控更灵活; RDES 增加了运动比模式, 使操控更精细; RDES 易于初学者掌握, 有望缩短医师培养周期; RDES 为实现内镜远程操控和全自动消化内镜提供了可能。

【关键词】 内窥镜检查, 消化系统; 主从控制系统; 机器人消化内镜系统; 第五代消化内镜
基金项目: 河南省杰出外籍科学家工作室项目(GZS2020006); 中原英才计划(ZYYCYU202012113)

DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230601-00137

收稿日期 2023-06-01 本文编辑 朱悦

引用本文: 刘冰熔, 付宜利, 刘凯鹏, 等. 机器人消化内镜系统的研制及机械模型与活体动物实验研究(含视频)[J]. 中华消化内镜杂志, 2024, 41(1): 35-42. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230601-00137.



Development of the robotic digestive endoscope system and an experimental study on mechanistic model and living animals (with video)

Liu Bingrong¹, Fu Yili², Liu Kaipeng¹, Li Deliang¹, Pan Bo², Liu Dan¹, Qiu Hao², Jia Xiaocan³, Chen Jianping⁴, Zhang Jiyu¹, Wang Mei⁴, Li Fengdong⁵, Zhang Xiaopeng¹, Kan Zongling¹, Li Jinghao¹, Gao Yuan⁴, Su Min⁴, Xie Quanqin⁴, Yang Jun⁵, Liu Yu⁵, Zhao Lixia¹

¹Department of Gastroenterology, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China; ²State Key Laboratory of Robotics and System, Harbin Institute of Technology, Harbin 150001, China; ³College of Public Health, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; ⁴Department of Gastroenterology, The First People's Hospital of Changzhou, Changzhou 213000, China; ⁵Department of Gastroenterology, Changzhou No.2 People's Hospital, The Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Changzhou 213003, China

Liu Bingrong and Fu Yili contributed equally to the article

Corresponding author: Liu Bingrong, Email: fccliubr@zzu.edu.cn

[Abstract] Objective To develop a robotic digestive endoscope system (RDES) and to evaluate its feasibility, safety and control performance by experiments. **Methods** The RDES was designed based on the master-slave control system, which consisted of 3 parts: the integrated endoscope, including a knob and button robotic control system integrated with a gastroscope; the robotic mechanical arm system, including the base and arm, as well as the endoscopic advance-retract control device (force-feedback function was designed) and the endoscopic axial rotation control device; the control console, including a master manipulator and an image monitor. The operator sit far away from the endoscope and controlled the master manipulator to bend the end of the endoscope and to control advance, retract and rotation of the endoscope. The air supply, water supply, suction, figure fixing and motion scaling switching was realized by pressing buttons on the master manipulator. In the endoscopy experiments performed on live pigs, 5 physicians each were in the beginner and advanced groups. Each operator operated RDES and traditional endoscope (2 weeks interval) to perform porcine gastroscopy 6 times, comparing the examination time. In the experiment of endoscopic circle drawing on the inner wall of the simulated stomach model, each operator in the two groups operated RDES 1:1 motion scaling, 5:1 motion scaling and ordinary endoscope to complete endoscopic circle drawing 6 times, comparing the completion time, accuracy (i.e. trajectory deviation) and workload. **Results** RDES was operated normally with good force feedback function. All porcine in vivo gastroscopies were successful, without mucosal injury, bleeding or perforation. In beginner and advanced groups, the examination time of both RDES and ordinary endoscopy tended to decrease as the number of operations increased, but the decrease in time was greater for operating RDES than for operating ordinary endoscope (beginner group $P=0.033$; advanced group $P=0.023$). In the beginner group, the operators operating RDES with 1:1 motion scaling or 5:1 motion scaling to complete endoscopic circle drawing had shorter completion time [1.68 (1.40, 2.17) min, 1.73 (1.47, 2.37) min VS 4.13 (2.27, 5.16) min, $H=32.506$, $P<0.001$], better trajectory deviation (0.50±0.11 mm, 0.46±0.11 mm VS 0.82±0.26 mm, $F=38.999$, $P<0.001$), and less workload [42.00 (30.00, 50.33) points, 43.33 (35.33, 54.00) points VS 52.67 (48.67, 63.33) points, $H=20.056$, $P<0.001$] than operating ordinary endoscope. In the advanced group, the operators operating RDES with 1:1 or 5:1 motion scaling to complete endoscopic circle drawing had longer completion time than operating ordinary endoscope [1.72 (1.37, 2.53) min, 1.57 (1.25, 2.58) min VS 1.15 (0.86, 1.58) min, $H=13.233$, $P=0.001$], but trajectory deviation [0.47 (0.13, 0.57) mm, 0.44 (0.39, 0.58) mm VS 0.52 (0.42, 0.59) mm, $H=3.202$, $P=0.202$] and workload (44.62±21.77 points, 41.24±12.57 points VS 44.71±17.92 points, $F=0.369$, $P=0.693$) were not different from those of the ordinary endoscope. **Conclusion** The RDES enables remote control, greatly reducing the endoscopists' workload. Additionally, it gives full play to the cooperative motion function of the large and small endoscopic knobs, making the control more flexible. Finally, it increases motion scaling switching function to make the control of endoscope more flexible and more accurate. It is also easy for beginners to learn and master, and can shorten the training period. So it can provide the possibility of remote endoscopic control and fully automated robotic endoscope.

[Key words] Endoscopy, digestive system; Master-slave control system; Robotic digestive endoscope system; Fifth-generation digestive endoscope

Fund program: Outstanding Foreign Scientist Studio Project of Henan Province (GZS2020006); Zhongyuan Talent Program (ZYYCYU202012113)

消化内镜经历了 100 多年的发展历程,从第一代直管式内镜、第二代半可屈式内镜、第三代纤维

内镜到现在广泛使用的第四代电子内镜,其作用从最初的单纯诊断到现在的各种内镜下治疗^[1-3]。治

疗方法也从内镜下息肉切除、黏膜切除术和黏膜剥离术发展到经自然腔道内镜手术等一系列高难度手术^[4-7]。高难度的内镜下治疗要求内镜医师更精准地操控内镜。同时,传统内镜需要内镜医师立于床旁进行操控,存在劳动强度大,易被患者呕吐物、排泄物污染,被传染病感染以及被放射线辐射等风险。这些都呼唤着新一代消化内镜的诞生。

近年,达芬奇手术机器人开创了外科手术远台操控的全新手术模式,给外科医师提供了更精准、更稳定的手术平台,大大降低了医师的劳动强度,实现了外科手术的革命性改变,也为消化内镜的创新提供了新的借鉴^[8-10]。近年来,全球部分中心开展了内镜手术机器人的研究,如主从式腔道内镜机器人(master and slave transluminal endoscopic robot, MASTER)、辅助外科医师的单通道腔道内镜机器人助手(single-access transluminal robotic assistant for surgeons, STRAS),其本质是内镜前端连接的 2 个供行内镜下手术的机械臂,并没有对内镜本身运动的操控进行改进^[11-13]。彭丽华等^[14]报道的内镜机器人系统,通过适配不同型号的内镜,达到通过机器人操控内镜的目的,实现了远台和远程的内镜操控。但该系统是依附于原有的传统内镜系统的“机器人”,并未对消化内镜本身进行改造和升级^[15]。本研究将机器人技术和消化内镜有机地结合在一起,设计研制新一代(第五代)消化内镜系统——机器人消化内镜系统(robotic digestive endoscope system, RDES)。并通过动物实验及胃模型实验对 RDES 的安全性、可行性及操控性能进行了初步检测。

材料与方法

一、RDES 的研制

RDES 基于主从控制系统设计研制,实现内镜医师不必立于病床旁,只需坐于操控台,通过控制主手即可完成内镜的所有功能。RDES 包括整合内镜主体、机械臂系统和操控台 3 个部分,各部分间通过电缆相连。

1. 整合内镜主体:包括与 EG-500L 胃镜(深圳开立生物医疗科技有限公司)手柄整合在一起的内镜旋钮及按钮控制系统(图 1)。通过 2 个侧置电机驱动齿轮带动钢丝控制内镜头端上下、左右弯曲;使用针形气缸控制吸引、送水/送气、定图按钮。

2. 机械臂系统:包括基座、机械臂以及连接在

机械臂上的内镜进退操控装置和内镜轴向旋转操控装置,实现对内镜主体的进退及旋转控制(图 1)。

(1)机械臂及基座:机械臂安装于基座,包括 3 个被动关节,可以调节高度和任意角度,内部安装电磁离合器,失电制动,通电任意转动。机械臂设计为由远离患者侧(简称远侧端)斜行向下至近患者侧(简称近侧端)形状,模拟了医师操控时的姿态。

(2)内镜进退操控装置:通过带有离合器的十字轴结构固定在机械臂的近侧端,具有 2 个被动自由度,用于调整输送装置的位置,使内镜头端对准患者口腔。内镜镜身从进退操控装置内部通过,该装置通过双夹持结构交替动作实现内镜连续前进或后退,夹持结构具有力传感器的设计,可以实时精确感知推送过程中受到的阻力,实现力反馈。

(3)内镜轴向旋转操控装置:与整合内镜主体结合在一体,通过导轨连接在机械臂的远侧端,导轨内部设计丝杠结构,驱动该装置跟随镜身同步前进后退,使镜体的中间段一直处于自然下垂状态,不会对力反馈造成干扰,并且可保证轴向旋转时的同步性。该装置通过锥齿轮结构驱动内镜绕自身轴线旋转。

3. 操控台:包括内镜操控主手和图像显示器,通过电缆与内镜主体和机械臂系统相连。操控台远离检查台,其中内镜操控主手(简称主手)第 1 款如图 2 所示,由左右 2 个手柄组成,经改进后研发了第 2 款主手(图 3),该款主手的控制方式由手柄角度与内镜弯曲对应改为主手在平面上的位置与内镜弯曲对应,并将所有操控功能都集中于一个手柄上。后续实验采用第 2 款主手。内镜医师坐在远离检查台的操控台前,通过控制主手实现内镜头端弯曲、镜身进退及旋转;通过轻按主手上的手柄夹实现送气功能,重按实现送水功能,侧方按钮实现吸引、定图及运动比切换功能(主手与镜身进退运动比为 1:1 或 5:1);并通过握住主手沿 X 轴(前后)移动控制镜身前进或后退,绕 X 轴旋转控制镜身顺时针或逆时针旋转,沿 Y 轴(左右)移动控制内镜头端左右弯曲,沿 Z 轴(上下)移动控制内镜头端上下弯曲(图 4)。

RDES 有 2 种前进/后退模式,其中 1:1 模式即主手运动 1 mm,镜身相应的运动 1 mm,而 5:1 模式即主手运动 5 mm,镜身仅运动 1 mm,从而使内镜运动更加精准。2 种模式通过主手侧方按钮切换。此外,当按下前进/后退空置按钮时,主手前进/后退

时, 镜身不再前进/后退。RDES 具有力反馈功能, 当内镜头端遇到 10 N 阻力时, 主手即可明显感到前端遇到阻力, 反馈延时在 30 ms 以内。主手本身具有重力平衡功能, 可以停留在任意位置。

二、活体猪胃镜检查实验

为切实了解内镜的操作性能, 对活体猪进行实验研究。实验已通过郑州大学动物实验中心福利伦理委员会批准, 批号为 ZZU-LAC20210709[4]。

1. 实验动物: 普通级实验猪 4 只, 雌性, 体重 20~30 kg, 术前禁食 2 d, 禁水 8 h。术前肌注盐酸赛拉嗪注射液 (2 mL/20~30 kg), 15 min 后建立静脉通道静推丙泊酚 (5 mL/20~30 kg) 诱导麻醉。取左侧卧位于实验台, 采用丙泊酚 (3 mg·kg⁻¹·h⁻¹) 维持麻醉, 给予心电监护。

2. 实验人员分组: 根据内镜操控经验分组。初学组: 无内镜操控经验的医师 5 名; 高级组: 完成内镜下检查超过 500 例的高年资医师 5 名。10 名医师分别操控 RDES 为活体猪行胃镜检查 6 次, 2 周后分别操控普通内镜为活体猪行胃镜检查 6 次。

3. 实验方法: 全部检查过程进行采图及录像,

并由一名内镜专家 (内镜工作超过 15 年的主任医师) 把控检查质量。检查前对操作者进行实验前培训 30 min, 包括猪上消化道解剖结构、胃镜检查要求、普通内镜及 RDES 操控方法。由专人记录检查时间, 绘制学习曲线。胃镜检查要求: 根据猪解剖特点, 内镜难以到达猪十二指肠, 因此不对猪十二指肠进行观察, 进镜时, 按照咽部、食管、贲门、胃体、胃窦、胃角顺序观察, 退镜时按照胃底、胃体、贲门、食管、咽部顺序观察 (图 5)。观察时要求图像清晰, 无气泡、食物残渣干扰。

三、仿真胃模型内壁画圆实验

1. 实验人员分组及实验要求: 根据内镜下治疗经验分组。初学组: 无内镜下治疗经验的医师 5 名; 高级组: 完成内镜下治疗超过 300 例的高年资医师 5 名。其中初学组医师因参与过实验猪胃镜检查实验, 要求两个实验时间间隔超过 5 个月。10 名医师分别操控 RDES 1:1 模式、RDES 5:1 模式和普通内镜, 在仿真胃模型胃体后壁处的贴纸上画圆 (模拟内镜下圆形切开黏膜) 6 次, 所画圆限制在贴纸上的两个同心圆环 (外径 20 mm, 内径 18 mm)

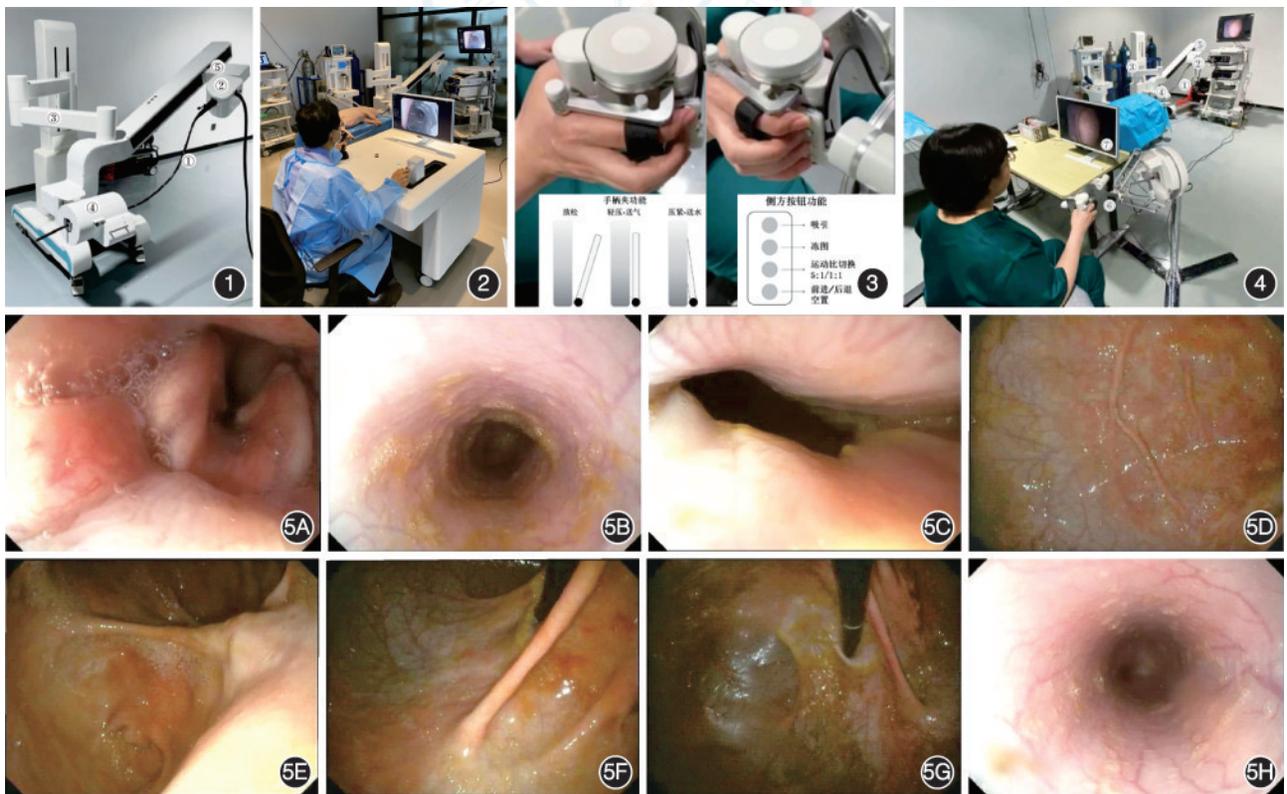


图 1 机器人消化内镜系统整合内镜主体 (①胃镜, ②旋钮及按钮控制系统) 和机械臂系统 (③基座及机械臂, ④内镜进退操控装置, ⑤内镜轴向旋转操控装置) 图 2 机器人消化内镜系统第 1 款内镜操控主手, 由左右 2 个手柄组成 图 3 机器人消化内镜系统第 2 款内镜操控主手的手柄夹及侧方按钮功能示意图 图 4 机器人消化内镜系统组成: (1) 整合内镜主体: ①胃镜, ②旋钮及按钮控制系统; (2) 机械臂系统: ③基座及机械臂, ④内镜进退操控装置, ⑤内镜轴向旋转操控装置; (3) 控制台: ⑥内镜操控主手, ⑦图像显示器 图 5 机器人消化内镜系统为实验猪行胃镜检查 5A: 咽部; 5B: 食管; 5C: 贲门; 5D: 胃体; 5E: 胃窦; 5F: 胃角; 5G: 胃底; 5H: 食管

间的空隙内(图6)。由专人记录完成时间,计算准确度,统计工作量。

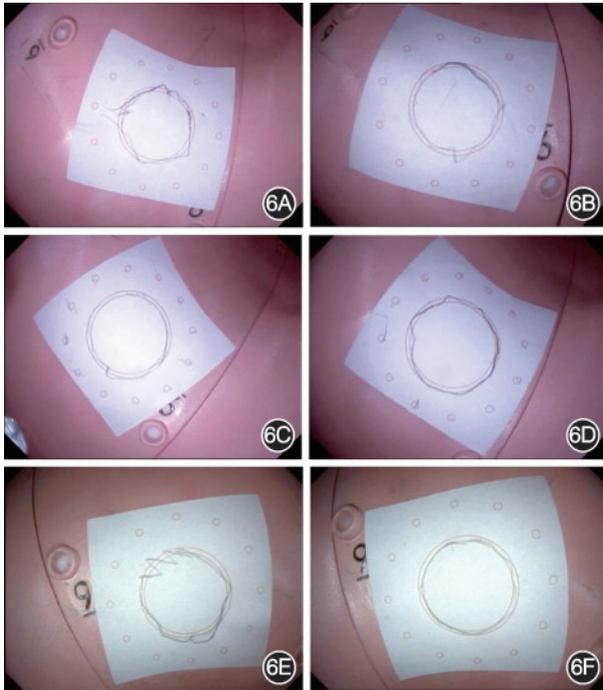


图6 机器人消化内镜系统(RDES)仿真胃模型内壁画圆实验
6A:初学组RDES 1:1模式;6B:高级组RDES 1:1模式;6C:初学组RDES 5:1模式;6D:高级组RDES 5:1模式;6E:初学组普通内镜;6F:高级组普通内镜

2. 准确度:所画圆采用基于Pycharm平台的Python语言进行视觉图像分析,将圆轨迹图转换为极坐标轨迹图后,取每个像素点与理想点的距离的绝对值,再取平均值,得到圆度的偏差,偏差越小代表越准确。

3. 工作量:根据美国国家航空航天局任务负荷指数(NASA-task load index, NASA-TLX)来衡量^[16-17]。该指数包括心智需求、体力需求、时间需求、自我绩效、努力程度和受挫程度6个项目,每个项目评价0到20分,得分越高,代表负荷越重。根据人员认为项目与负荷的相关程度,对每个项目赋予权重(0~5),总得分等于6个项目的加权平均值(总分记为0~100分)。NASA-TLX得分越大代表工作量越大。

四、统计分析

采用SPSS 25.0统计软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验或校正 t 检验,多组间比较采用单因素方差分析,进一步两两比较采用SNK检验;不符合正态分布的计量资料用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,两组间比较采用Wilcoxon秩和检验,多组间比较采用Kruskal-Wallis

检验,进一步两两比较采用Mann-Whitney U 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、RDES性能测试

操作者坐在操控台前,通过握住主手成功完成内镜的前进/后退功能及镜身轴向旋转功能,操控内镜头端完成了所有方向的内镜头端的弯曲并均达到极限角度,同时正常实现送气/送水、吸引、定图以及运动比切换功能。1:1模式及5:1模式实现自如切换,并达到预期效果。当外加阻力时,主手可明显感到阻力。经测试,RDES各部分结构运行正常,可完成传统内镜的全部功能,操作者可以感知力反馈。

二、活体猪胃镜检查实验

1. 检查完成情况:所有胃镜检查顺利完成,无黏膜损伤及出血、穿孔发生。

2. 内镜检查时间比较:10名医师操控RDES完成内镜检查时间与操控普通内镜检查时间比较情况见表1,其中初学组中有2名医师操控RDES的检查时间和操控普通内镜差异无统计学意义($P>0.05$),其余3名医师操控RDES的检查时间均短于操控普通内镜($P<0.05$);高级组中有1名医师操控RDES的检查时间和操控普通内镜差异无统计学意义($P>0.05$),其余4名医师操控RDES的检查时间均长于操控普通内镜($P<0.05$)。10名医师操控RDES的各操控例次检查时间和操控普通内镜差异均无统计学意义($P>0.05$)(表2)。

3. 学习曲线比较:初学组和高级组医师操控RDES和普通内镜完成每例次检查所用时间随操控例次的增加(技术的熟练)均呈下降趋势(图7),但操控RDES第1次至第6次检查时间下降值大于操控普通内镜($P=0.033$; $P=0.023$)。初学组医师第1、2次操控RDES的检查时间和操控普通内镜差异无统计学意义($P>0.05$),而第3~6次操控RDES的检查时间短于操控普通内镜($P<0.05$)(表3)。高级组医师第1、2、4、5次操控RDES的检查时间长于操控普通内镜($P<0.05$),而第3、6次操控RDES的检查时间和操控普通内镜差异无统计学意义($P>0.05$)(表4)。

三、仿真胃模型内壁画圆实验

初学组医师操控RDES 1:1模式、5:1模式的画圆实验完成时间均短于普通内镜($P<0.05$),轨迹偏

表 1 10 名医师分别操控机器人消化内镜系统(RDES)与普通内镜的检查时间比较

医师编号	RDES	普通内镜	统计量	P 值
1(min, $\bar{x}\pm s$)	6.55±1.95	8.39±1.05	$t=-2.038$	0.069
2(min, $\bar{x}\pm s$)	6.03±1.90	8.45±1.30	$t=-2.576$	0.028
3(min, $\bar{x}\pm s$)	6.80±2.32	7.36±0.92	$t=-0.544$	0.598
4(min, $\bar{x}\pm s$)	6.12±1.45	9.10±1.97	$t=-2.995$	0.013
5(min, $\bar{x}\pm s$)	5.99±1.28	7.68±0.62	$t=-2.900$	0.016
6[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	9.70(7.13, 12.13)	2.75(2.55, 3.96)	$Z=2.882$	0.004
7(min, $\bar{x}\pm s$)	6.62±2.29	4.18±1.24	$t=2.291$	0.045
8(min, $\bar{x}\pm s$)	4.72±1.91	6.22±0.98	$t=-1.718$	0.117
9[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	9.51(5.05, 14.32)	1.87(1.82, 2.26)	$Z=2.882$	0.004
10[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	4.43(3.64, 8.53)	1.52(1.50, 2.28)	$Z=2.727$	0.006

注:编号 1~5 为初学组;编号 6~10 为高级组

表 2 10 名医师操控机器人消化内镜系统(RDES)和普通内镜的不同操控例次检查时间比较

内镜	操控例次					
	1[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	2(min, $\bar{x}\pm s$)	3(min, $\bar{x}\pm s$)	4[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	5[$\min, M(Q_1, Q_3)$]	6[$\min, M(Q_1, Q_3)$]
RDES	11.22(8.78, 15.65)	8.81±2.62	6.88±2.62	6.52(5.70, 8.45)	5.41(4.76, 6.65)	4.98(4.61, 7.03)
普通内镜	9.60(7.83, 10.39)	6.56±3.60	5.81±3.10	8.20(6.30, 8.33)	7.46(5.79, 7.75)	6.69(6.35, 6.98)
统计量	$Z=1.587$	$t=1.597$	$t=0.839$	$Z=0.151$	$Z=0.454$	$Z=0.605$
P 值	0.112	0.128	0.412	0.880	0.650	0.545

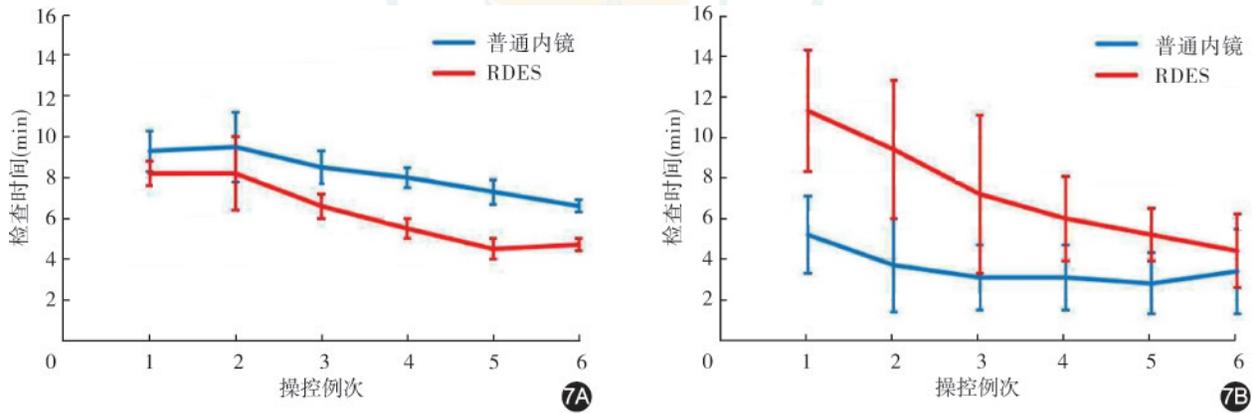


图 7 医师操控机器人消化内镜系统(RDES)和普通内镜的学习曲线 7A:初学组;7B:高级组

表 3 初学组操控机器人消化内镜系统(RDES)和普通内镜的不同操控例次检查时间比较(min, $\bar{x}\pm s$)

内镜	操控例次					
	1	2	3	4	5	6
RDES	8.18±0.59	8.22±1.83	6.58±0.62	5.54±0.50	4.53±0.46	4.73±0.27
普通内镜	9.26±0.98	9.47±1.67	8.53±0.75	8.00±0.47	7.31±0.56	6.61±0.30
t 值	2.111	1.125	4.471	8.015	8.565	10.361
P 值	0.068	0.293	0.002	<0.001	<0.001	<0.001

表 4 高级组操控机器人消化内镜系统(RDES)和普通内镜的不同操控例次检查时间比较(min, $\bar{x}\pm s$)

内镜	操控例次					
	1	2	3	4	5	6
RDES	11.33±3.02	9.40±3.35	7.19±3.85	6.00±2.07	5.17±1.29	4.42±1.78
普通内镜	5.21±1.93	3.66±2.29	3.1±1.6	3.07±1.60	2.77±1.45	3.37±2.06
t 值	3.813	3.165	2.201	2.503	2.765	0.864
P 值	0.005	0.013	0.076	0.037	0.024	0.413

差(准确度)均优于普通内镜($P<0.05$),工作量均小于普通内镜($P<0.05$);RDES 1:1 模式和 5:1 模式的完成时间、准确度、工作量差异无统计学意义($P>0.05$)(表 5)。

高级组医师操控 RDES 1:1 模式、5:1 模式的完成时间均长于普通内镜($P<0.05$),准确度、工作量和普通内镜差异无统计学意义($P>0.05$);RDES 1:1 模式和 5:1 模式的完成时间差异无统计学意义($P>0.05$)(表 6)。

表 5 初学组操控机器人消化内镜系统(RDES)1:1 模式、5:1 模式和普通内镜画圆比较

模式	完成时间 [min, $M(Q_1, Q_3)$]	轨迹偏差 (mm, $\bar{x}\pm s$)	工作量 [分, $M(Q_1, Q_3)$]
RDES 1:1 模式	1.68(1.40, 2.17) ^a	0.50±0.11 ^a	42.00(30.00, 50.33) ^a
RDES 5:1 模式	1.73(1.47, 2.37) ^a	0.46±0.11 ^a	43.33(35.33, 54.00) ^a
普通内镜	4.13(2.27, 5.16)	0.82±0.26	52.67(48.67, 63.33)
统计量	$H=32.506$	$F=38.999$	$H=20.056$
P 值	<0.001	<0.001	<0.001

注:与普通内镜比较,^a $P<0.05$

表 6 高级组操控机器人消化内镜系统(RDES)1:1 模式、5:1 模式和普通内镜画圆比较

模式	完成时间 [min, $M(Q_1, Q_3)$]	轨迹偏差 [mm, $M(Q_1, Q_3)$]	工作量 (分, $\bar{x}\pm s$)
RDES 1:1 模式	1.72(1.37, 2.53) ^a	0.47(0.13, 0.57)	44.62±21.77
RDES 5:1 模式	1.57(1.25, 2.58) ^a	0.44(0.39, 0.58)	41.24±12.57
普通内镜	1.15(0.86, 1.58)	0.52(0.42, 0.59)	44.71±17.92
统计量	$H=13.233$	$H=3.202$	$F=0.369$
P 值	0.001	0.202	0.693

注:与普通内镜比较,^a $P<0.05$

讨 论

本研究将机器人技术与消化内镜有机结合在一起,设计研制 RDES,并定义为第五代消化内镜。RDES 实现了消化内镜的远台操控功能,使得内镜医师坐于控制台轻松操控主手即可完成内镜的全部操作。

活体猪胃镜检查实验初步证明了 RDES 的安全性和可操控性。在初学组中,医师操控 RDES 第 3~6 例次完成胃镜检查所用时间均短于操控普通内镜,且第 1 次至第 6 次检查时间下降值大于操控普通内镜,这说明对于无内镜经验的医师掌握 RDES 更加容易。在高级组中,医师第 1 次操控 RDES 所用时间长于操控普通内镜,说明新设备的学习是需要时间的,但是,经过 6 次学习,高级组医师已经达到和操控普通内镜相近的操作时间,说明

其学习效率比较高。在活体猪胃镜检查实验中,高级组医师操控普通内镜行胃镜检查所用时间的下降趋势来自于第 1 次与后 5 次间的差别,即只有第 1 次检查时间较长,随后 5 次的检查时间无明显变化,考虑与高级组医师多数(3/5)是第 1 次做猪的内镜检查有关,因为猪的解剖结构(尤其是咽部)与人有较大差别,所以第 1 次所用时间较长。本研究中,高级组操控 RDES 完成胃镜检查所用时间略大于初学组操控 RDES,考虑可能与以下几点原因有关:(1)高级组平均年龄较初学组大(平均年龄相差 15 岁),对新事物的学习能力可能相对较差;(2)初学组均有玩电子游戏的经历,更易接受 RDES 操控系统,而高级组仅 1 名医师有相关经历;(3)高级组原有的普通内镜操控习惯对操控 RDES 可能有一定程度的影响。

在仿真胃模型内壁画圆实验中,无内镜下治疗经验的初学组医师操控 RDES 的完成时间短于普通内镜,且准确度优于普通内镜;内镜下治疗经验丰富的高级组医师操控 RDES 时,虽然完成时间长于普通内镜,但是准确度和普通内镜差异无统计学意义。这表明 RDES 可使操控更精准、更灵活,在执行精细动作时具有优势。

初步调查发现,多数内镜医师无法一手同时控制内镜大小旋钮,因此,内镜的设计功能没有充分发挥和利用。而 RDES 充分开发了内镜的小钮功能,可以同时控制内镜头端上下、左右两个维度移动,轻松实现上下左右全方位的移动,这对提高内镜治疗的效率和效果将起到明显的提升作用。另外,RDES 可增加多种比例的前进/后退运动比模式。在本实验中 RDES 增加了 5:1 运动比模式,即操控台主手运动 5 mm,而镜身仅运动 1 mm,这可以明显提高内镜的操控精度。但实验表明这一功能的实现对于内镜下画圆的辅助有限。经分析,内镜治疗中最重要的运动是内镜的头端运动,因此,增加上下、左右弯曲的运动比 5:1 模式,这将使 RDES 操控的精细程度有一个巨大的飞跃。

在研究中,内镜医师工作量的评估显示初学组医师操控 RDES 可以花费更少的精力与体力完成任务,高级组医师操控 RDES 与普通内镜的工作量差异尽管差异无统计学意义,但在数值上略小于已经熟练掌握的普通内镜。研究表明过高的工作量会使内镜医师产生疲劳感、倦怠感,甚至有慢性工作相关伤害的可能性^[16]。而 RDES 从根本上改变了内镜医师必须站在患者床旁进行操作的传统模式,只需要坐在主控台前轻松操控主手即可完成内

镜的全部操作。

因此, RDES 具有以下优点: (1) 更人性: 医师不必站在床旁, 只需坐在操控台前操控主手即可完成内镜操控, 大大降低了工作强度; (2) 更安全: 实现了远台操控, 使内镜医师避免受呕吐物、排泄物污染, 避免被传染病感染以及放射线辐射的风险; (3) 更简便: RDES 主手操控简便, 初学者更易于学习掌握, 有望缩短内镜医师培养周期; (4) 更灵活: RDES 可同时有效控制内镜头端上下及左右的角度, 实现了内镜头端全维度、自如地向任意角度运动, 达到了内镜最高的控制水平; (5) 更精细: RDES 可将运动比在多种比例(本研究为 1:1 和 5:1)间随意切换, 使操控更加精细; (6) 更便捷: RDES 使内镜远程操控成为可能; (7) RDES 为未来的全自动机器人内镜打下了坚实的基础。

本研究仅对 RDES 原型机进行了初步的性能评估和系统技术指标测定, 更大样本量的多中心实验研究有待进一步开展。在未来, 三维可视化(3D)以及第五代移动通信技术(5G)的加入将让 RDES 更好地服务于临床, 未来专家不再需长途奔波去外地会诊, 基层或战地医院只要拥有一台 RDES, 就可以随时得到最高等级专家亲手操作治疗^[18-19]。在面临像新冠疫情或其他传染病的治疗中, RDES 具有更巨大的实践意义。

综上所述, RDES 作为全新一代(第五代)消化内镜, 展现出巨大的潜在优势和良好的发展前景, 也为全自动内镜的实现奠定了前期的基础和必备的前提。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

志谢 本文得到哈尔滨医科大学公共卫生学院卫生统计学教研室刘美娜教授在统计学方面的指导和帮助

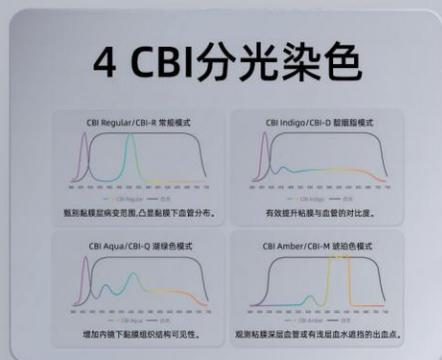
作者贡献声明 刘冰熔: 研究设计、研究实施与指导、论文修改、经费支持; 付宜利: 技术支持、研究实施与指导、论文修改; 刘凯鹏: 研究设计、研究实施、数据整理、统计分析、论文撰写与修改; 李德亮、刘丹、陈建平: 研究实施与指导、论文修改; 潘博、邱豪: 技术支持、研究实施与指导; 贾晓灿: 数据整理、统计分析与解释; 张冀豫、王玫、李凤东、张晓朋、阚宗灵、李静豪、高渊、苏敏、谢荃沁、杨骏、刘毓、赵丽霞: 技术支持、研究实施

参 考 文 献

- [1] Ponsky JL, Strong AT. A history of flexible gastrointestinal endoscopy[J]. Surg Clin North Am, 2020, 100(6): 971-992. DOI: 10.1016/j.suc.2020.08.013.
- [2] 张红梅, 刘冰熔. 突飞猛进、方兴未艾——现代消化内镜诊疗技术进展及展望[J]. 胃肠病学和肝病杂志, 2022, 31(3): 241-244. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5709.2022.03.001.
- [3] 刘歆阳, 马丽云, 耿子寒, 等. 2022 年内镜微创切除领域新进展[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(4): 264-269. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20230206-00025.
- [4] Lee DJ, Tan KY. Endoscopic surgery — exploring the modalities[J]. World J Gastrointest Surg, 2015, 7(11): 326-334. DOI: 10.4240/wjgs.v7.i11.326.
- [5] 中华医学会消化内镜学分会, 中国医师协会内镜医师分会, 北京医学会消化内镜学分会, 等. 消化内镜隧道技术专家共识(2017, 北京)[J]. 中华消化内镜杂志, 2018, 35(1): 1-14. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.01.001.
- [6] Ullah S, Ali FS, Liu BR. Advancing flexible endoscopy to natural orifice transluminal endoscopic surgery[J]. Curr Opin Gastroenterol, 2021, 37(5): 470-477. DOI: 10.1097/MOG.0000000000000753.
- [7] Ge PS, Aihara H. Advanced endoscopic resection techniques: endoscopic submucosal dissection and endoscopic full-thickness resection[J]. Dig Dis Sci, 2022, 67(5): 1521-1538. DOI: 10.1007/s10620-022-07392-0.
- [8] Zhang X, Wei Z, Bie M, et al. Robot-assisted versus laparoscopic-assisted surgery for colorectal cancer: a meta-analysis[J]. Surg Endosc, 2016, 30(12): 5601-5614. DOI: 10.1007/s00464-016-4892-z.
- [9] van Boxel GI, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Robotic-assisted gastrectomy for gastric cancer: a European perspective[J]. Gastric Cancer, 2019, 22(5): 909-919. DOI: 10.1007/s10120-019-00979-z.
- [10] Manigrasso M, Vertaldi S, Marelli A, et al. Robotic esophagectomy. A systematic review with meta-analysis of clinical outcomes[J]. J Pers Med, 2021, 11(7): 640. DOI: 10.3390/jpm11070640.
- [11] Takeshita N, Ho KY, Phee SJ, et al. Feasibility of performing esophageal endoscopic submucosal dissection using master and slave transluminal endoscopic robot[J]. Endoscopy, 2017, 49(Suppl 1): E27-E28. DOI: 10.1055/s-0042-121486.
- [12] Mascagni P, Lim SG, Fiorillo C, et al. Democratizing endoscopic submucosal dissection: single-operator fully robotic colorectal endoscopic submucosal dissection in a pig model[J]. Gastroenterology, 2019, 156(6): 1569-1571.e2. DOI: 10.1053/j.gastro.2018.12.046.
- [13] 李清敏, 左秀丽, 季锐. 消化内镜手术机器人发展现状及展望[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(3): 173-177. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20211206-00684.
- [14] 彭丽华, 刘浩, 杨云生, 等. 软式内镜操控机器人 YunSRobot 在人体胃镜检查中的初步应用[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(48): 3963-3968. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.48.012.
- [15] 闫斌, 刘浩, 杨云生, 等. 软式内镜操控机器人 YunSRobot 对上消化道仿真模型的远程内镜检查研究[J]. 中华内科杂志, 2018, 57(12): 901-906. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2018.12.005.
- [16] Stefanidis D, Wang F, Korndorffer JR, et al. Robotic assistance improves intracorporeal suturing performance and safety in the operating room while decreasing operator workload[J]. Surg Endosc, 2010, 24(2): 377-382. DOI: 10.1007/s00464-009-0578-0.
- [17] Law KE, Lowndes BR, Kelley SR, et al. NASA-Task Load Index differentiates surgical approach: opportunities for improvement in colon and rectal surgery[J]. Ann Surg, 2020, 271(5): 906-912. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003173.
- [18] 马宗慧, 张倩, 邢洁, 等. 三维成像装置在结肠镜检查中的可行性研究[J]. 中华消化内镜杂志, 2023, 40(3): 196-200. DOI: 10.3760/cma.j.cn321463-20220606-00313.
- [19] 杨云生, 闫斌. 软式内镜机器人及其远程操作[J]. 中华内科杂志, 2023, 62(1): 4-6. DOI: 10.3760/cma.j.cn112138-20221202-00902.

AQ-300^{NEW}

4K 超高清内镜解决方案



一次性使用胆胰管成像导管



电子内窥镜图像处理器

观入微，术无限，应于手

开启胆胰疾病诊治的直视操作时代

江苏唯德康医疗科技有限公司
Jiangsu Vedkang Medical Science and Technology Co., Ltd.

- A** 地址：江苏省武进经济开发区果香路52号
- T** 电话：0519-69877755, 69877756
- F** 传真：0519-69877753
- E** 邮箱：sales@vedkang.com

生产企业：江苏图云医疗科技有限公司

产品注册证及名称：

苏械注准 20222061594 (电子内窥镜图像处理器)

苏械注准 20222061739 (一次性使用胆胰管成像导管)

苏械广审(文)第 270803-07238 号

▲ 禁忌内容或注意事项详见说明书
以上仅指本公司产品

