

手术机器人产业发展现状与趋势

2018年12月6日

严日明



上海电气集团中央研究院

Content 目录

01 / 医疗机器人市场概述

02 / 手术机器人产业的临床应用及发展现状

03 / 手术机器人的关键技术

04 / 手术机器人产业存在的问题及发展趋势

Chapter 01

医疗机器人市场概述

01 医疗机器人市场概述

根据Trading Economics的预测模型估计，到2020年，中国人均可支配收入将会提高
41%
而美国则会提高
15%



2 需求 > 供应

对医疗人员的需求无法得到满足，促进了未来对医用机器人使用的需求。



3 高质量医疗的需求增长

医疗机器人在微创技术中有着出血小，更精准，恢复快的优点；随着人们观念的变化以及可支配收入的提高，医用机器人将被更多人们所接受。



1 人口老龄化



疾病，残疾，行动不便的人数在增加，所以，对医疗，康复治疗的需求也同时随之增长。



根据WHO的报告到2035年，全球将会有大约
12,900,000
的医护人员短缺



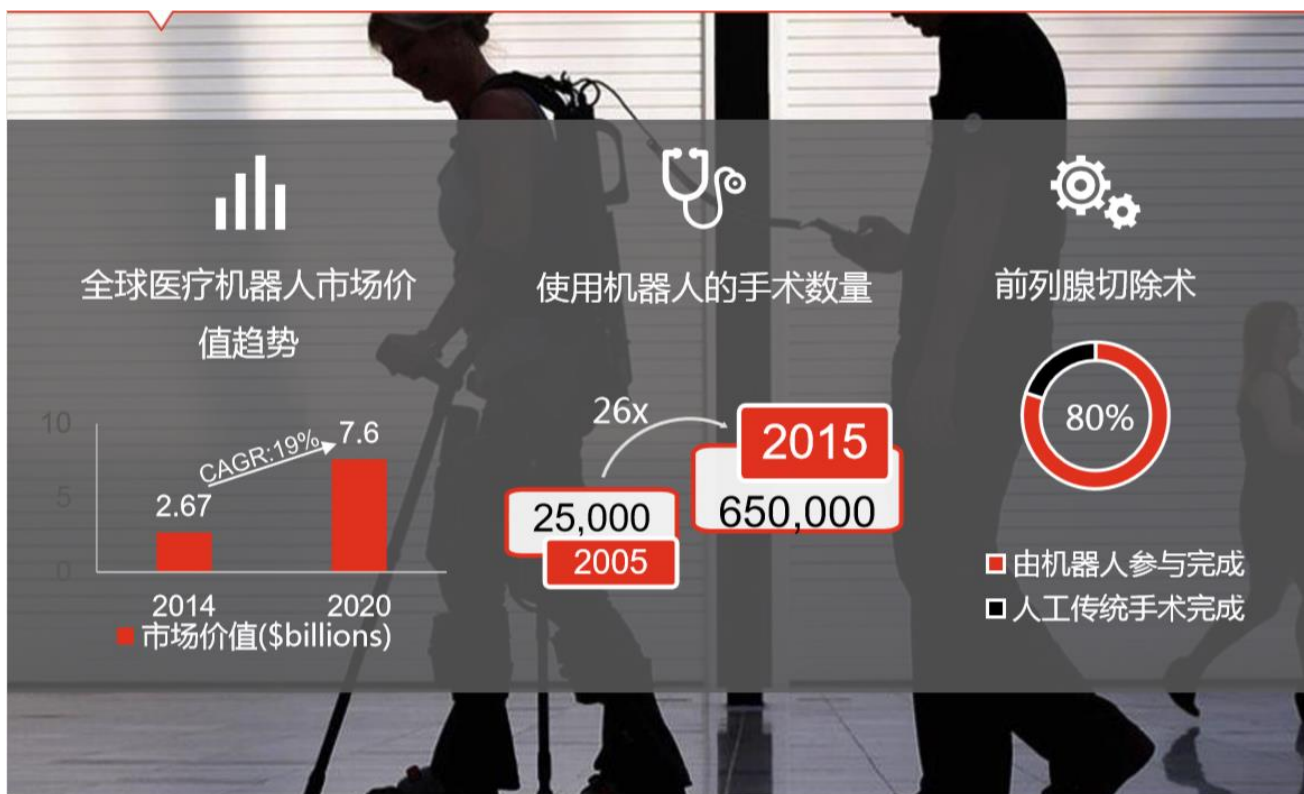
精度差、手术疲劳、视野缺失、经验依赖

全球60岁及以上老人将以
56%
的速率增长

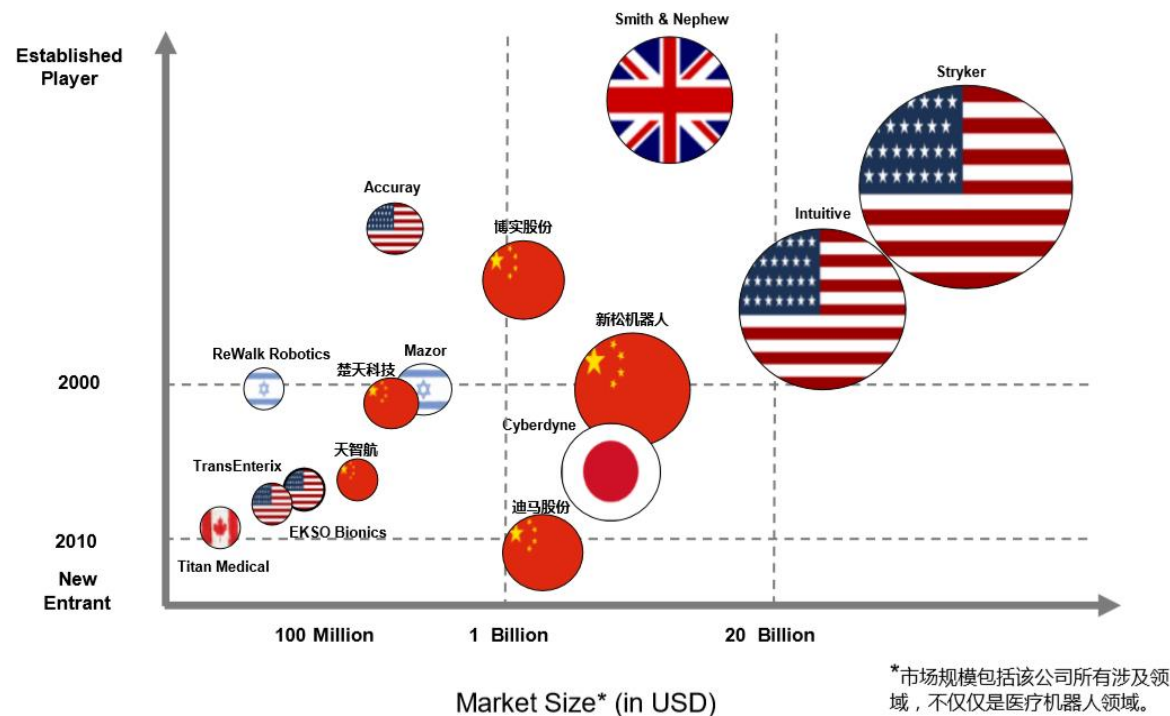


01 医疗机器人市场概述

医疗机器人市场规模及机遇



当下医疗机器人市场主要参与者



01 医疗机器人市场概述



2010-2017年国际医疗机器人销售情况（单位：台，亿美元）



Chapter 02

手术机器人产业的临床应用 及发展现状

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

过去:

研发机构	机器人名称	年代	应用
美国洛杉矶医院	Puma560	1985	脑组织活检中探针的导向定位
美国ISS公司	ROBODOC	1992	髋关节整体置换手术
美国ISS公司	NeumMate	1987	神经外科立体定向手术中的导向定位
英国皇家学院机器人技术中心	PROBOT	1989	前列腺切除术
法国Edouard Herriot医院	HIFU	1993	前列腺癌
美国Computer Motion公司	Aesop(伊索)	1996	微创手术
美国Computer Motion公司	Zeus(宙斯)	1996	微创手术
英国帝国理工学院	Acrobot	1997	全膝关节、微创膝关节单髁置换术
德国Ortomaquet公司	CASPAR	1997	十字韧带重建，骨面处理
美国Intuitive Surgical公司	Da Vinci	2000	外科手术
韩国Hanyang大学	SPINEBOT	2004	脊柱
法国MedTechSA公司	BRIGHT	2005	锯骨或钻骨手术

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

公司

产品

进度

临床应用

INTUITIVE



FDA

心胸外科、泌尿科、妇科、腹部外科、喉部手术等

TransEnterix®



FDA

腹部外科

Medrobotics



FDA

结直肠手术、脑颈部外科、泌尿科、妇科

AURIS



FDA

内窥镜、肺癌，喉部、肺部、消化系统

TITAN MEDICAL



Applying

普通外科（胆囊切除术，阑尾切除术），
妇科（子宫切除良性肿瘤）和泌尿科

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

公司

产品

进度

临床应用

INTUITIVE



FDA

心脏外科、泌尿科、妇科、腹部外科

ENDOCONTROL



FDA

腹腔镜

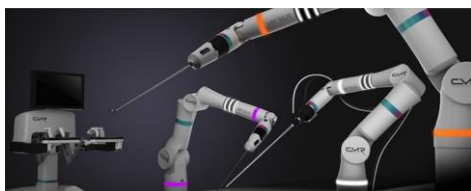
am AKTORMedTM
ROBOTIC SURGERY



FDA

普外科、泌尿外科和妇科

CMR
SURGICAL



FDA

消化道、妇科、直肠和肾脏

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

公司

产品

进度

临床应用

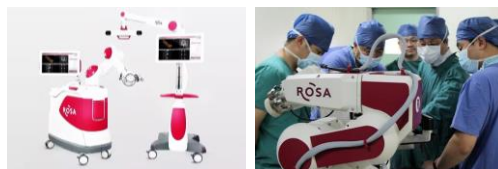
雷尼绍
RENISHAW
apply innovation™



FDA

脑深部刺激（DBS）和立体脑电图（SEEG）等神经内窥镜、活检

medtech
INNOVATIVE SURGICAL TECHNOLOGY



FDA

脊柱、脑科、立体定向

Mazor
Robotics

MAZOR CORE TECHNOLOGY



FDA CE

脊柱、脑科

Remebot



CFDA

神经外科

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

公司

产品

进度

临床应用



脑深部刺激 (DBS) 和立体脑电图 (SEEG) 等神经内窥镜、活检



脊柱、脑科、立体定向



髋部和膝盖手术



髋部和膝盖手术

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状

公司

产品

进度

临床应用

骨科

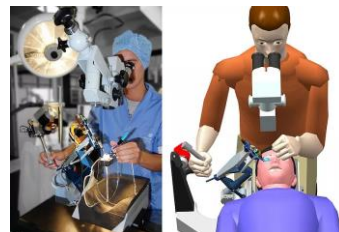
TINAVI | 天智航



CFDA

创伤、脊柱骨科

PRECETES



CE

眼科

ACCURAY



FDA

放射科（立体定向放射外科(SRS)
和立体定向放射治疗(SBRT)

其他

BRAINLAB



FDA

脊柱、神经外科

02 手术机器人产业的临床应用及发展现状



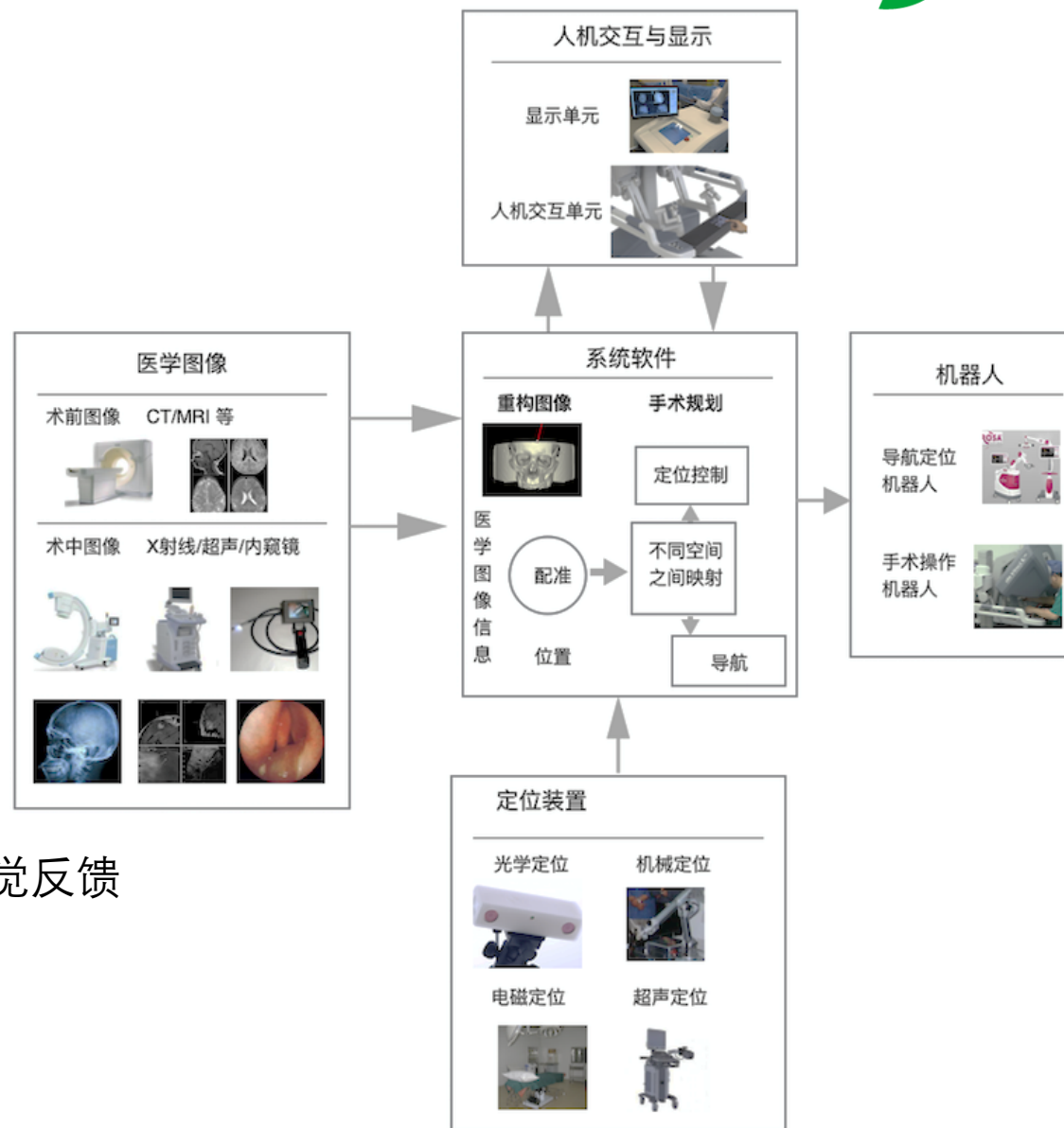
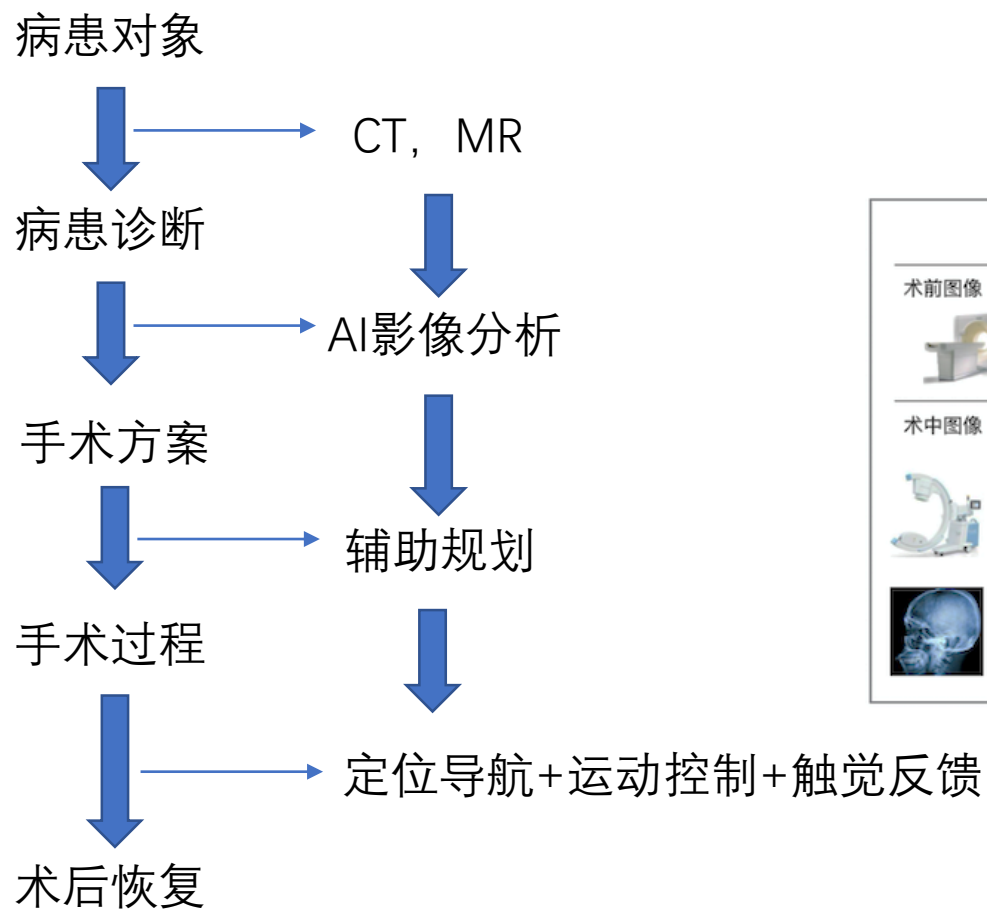
思哲睿智能医疗设备
SI ZHE RUI SMART MEDICAL EQUIPMENT



Chapter 03

手术机器人的关键技术

03 手术机器人的关键技术

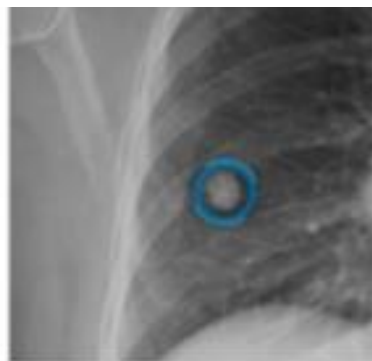


03 手术机器人的关键技术

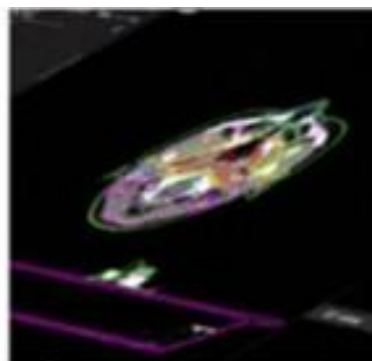
公司	创立地点	创立年份	关键技术	临床应用
Intuitive surgical	美国	1995	柔性臂 、主从控制	腹腔、胸腔、呼吸等
Medrobotics	美国	2005	柔性臂	口腔、耳鼻喉
Auris	美国	2009	柔性臂、主动导管	呼吸、心血管等腔道
TransEnterix	美国	2006	柔性工具+力反馈+视觉	胸腔、腹腔
Titan	美国	2008	柔性臂	胸腔、腹腔
Stryker	美国	1941	柔性臂+力反馈+视觉定位	骨科、神外
Medtronic	美国	1949	导航+定位	骨科、神外
Robo Medical	中国、瑞士	2014	柔性臂	消化道等腔道
妙手	中国		机械臂+主从控制	胸腔、腹腔
天智航	中国	2005	导航+ 定位	骨科
柏惠维康	中国	2010	导航+定位	神外
思哲睿	中国	2015	机械臂+主从控制	胸腔、腹腔
Medtech	法国	2002	力反馈	骨科
Renishaw	英国	1972	无框架手术系统	神外
Ortomaquet	德国	1997	十字韧带重建	骨科

03 手术机器人的关键技术

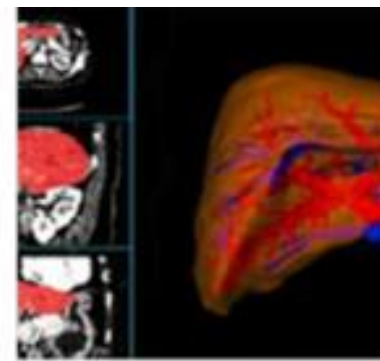
1、AI影像分析



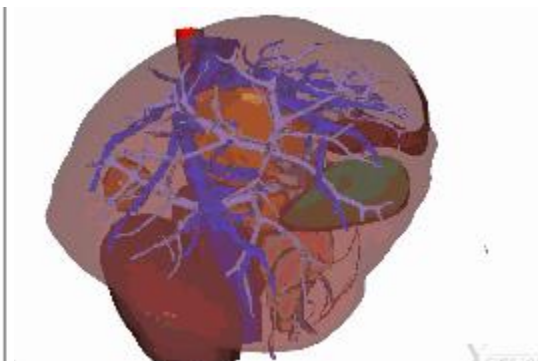
病灶自
动标注



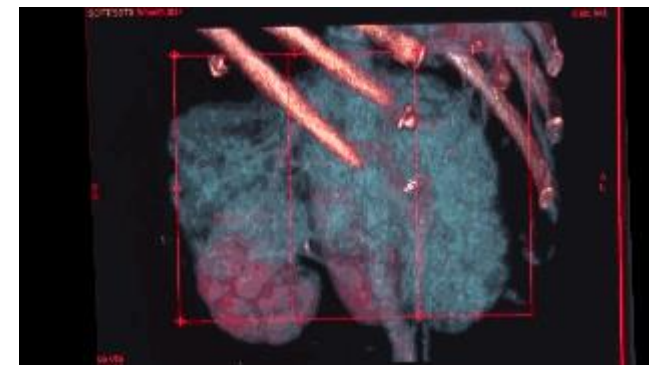
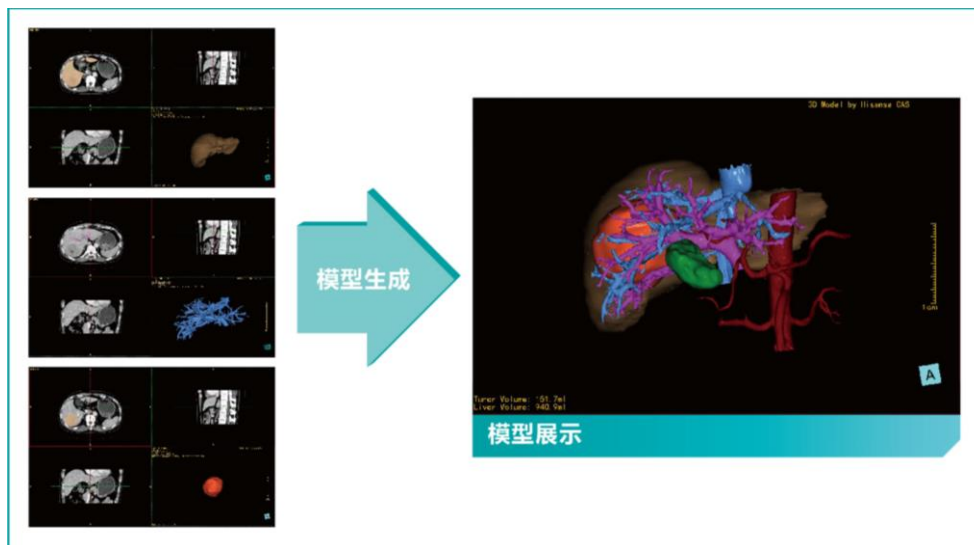
靶区自
动勾画



影像三
维重建



组织智
能分割



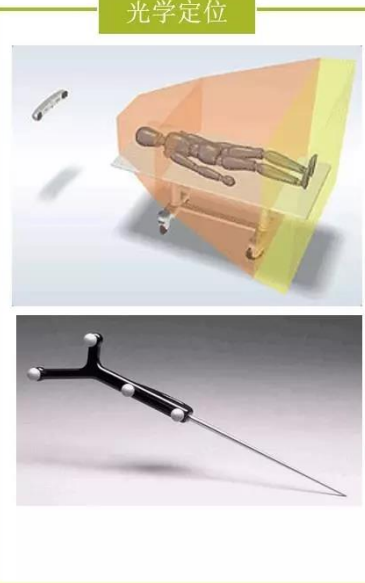
03 手术机器人的关键技术

2、定位导航系统

磁场定位



光学定位



机械定位



定位方式	精度	缺点	应用
超声定位	5mm	易受干扰、精度差	
磁场定位	1mm、0.5°	易受铁磁性物体干扰，不能和MRI设备同时使用	
光学定位	< 0.1mm	须保证光路畅通，追踪物体须为刚性	骨科
机械定位	<0.01mm	灵活性有限、体积较大	软体手术

- 成像模块：MRI、超声
- 追踪模块
定位仪
传感器/标识物
- 显示模块
- AR和VR，以及混合现实



03 手术机器人的关键技术

3、触觉反馈系统

力反馈

触觉反馈

力+触觉融合

- 手术器械+力传感器
- 关节力传感器
- 力觉再现技术

- 触觉传感器
- 顺应性、硬度、质地、温度等

触觉反馈



组织辨识



机械臂力反馈



03 手术机器人的关键技术



3、其他

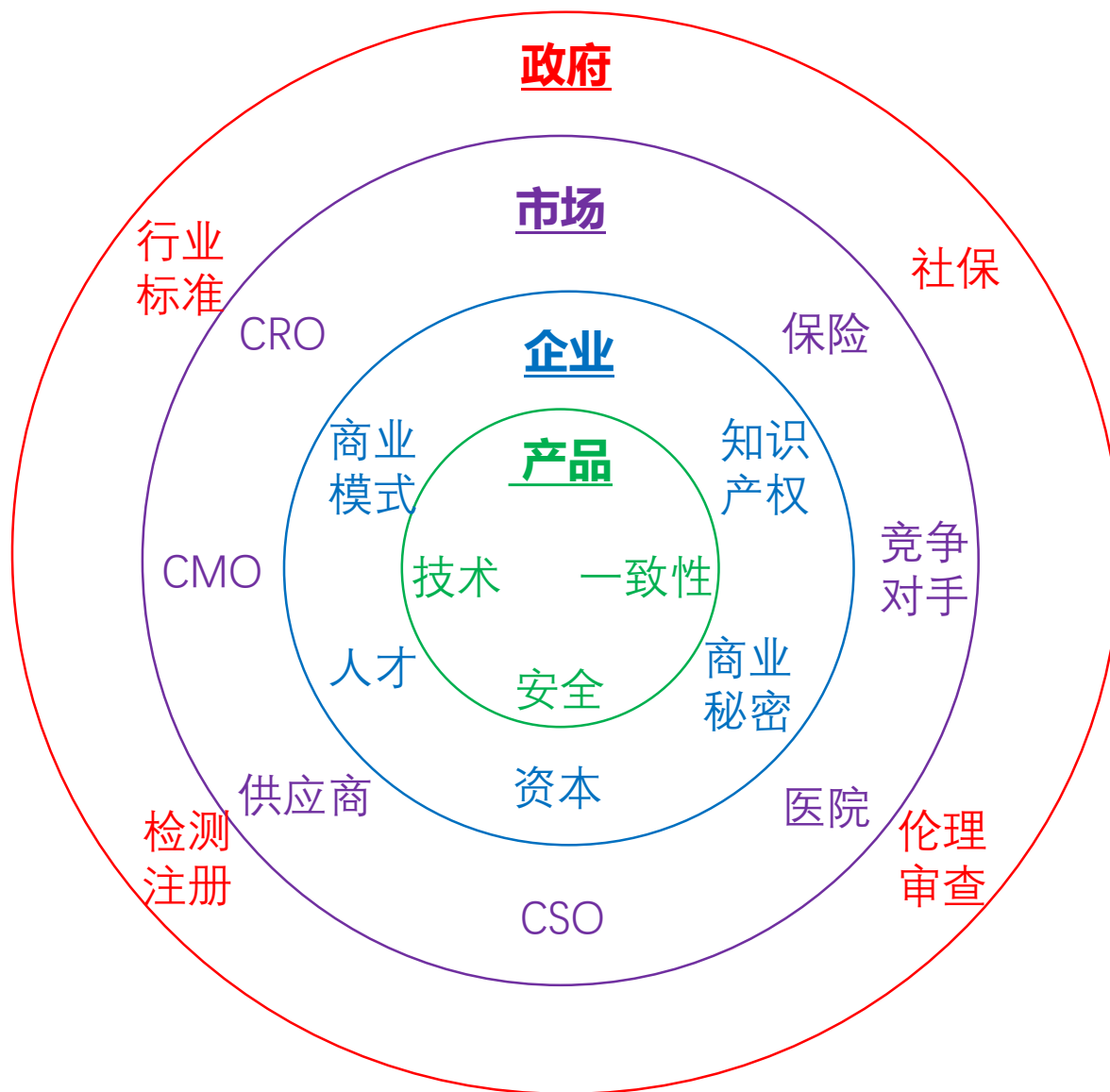
1. 手术数据分析
2. 多模图像融合技术
3. 产品安全与可靠性

Chapter 04

手术机器人产业存在的问题 及发展趋势

04 手术机器人产业存在的问题及发展趋势

1. 问题



04 手术机器人产业存在的问题及发展趋势

2.挑战:



分类: 手术机器人在美国被分在第二类医疗器械，而在中国则被分为第三类。另外，对于类似的医疗器械的审批准则和监管，中国比美国更严格。



审批周期: 因为中国对于医疗机器人的分类等级更高，所以关于进行市场推广和销售的医疗机器人的注册和审批周期远远长于美国。



有效期: 中国对于已批准进行市场推广和销售的医疗器械具有有效期要求，超过有效期限后，则需要重新向中国食品药品监督管理总局进行注册审批。而美国则没有类似的有效期限要求。



临床试验要求: 中国对于所有的第二类，第三类医疗器械都要求临床试验。而美国对于第二类医疗器械则是部分需要临床试验。

	FDA	CE	CFDA
认证标准	—《美国联邦食品、药品和化妆品法案》 —《医疗器械安全法案》 —《FDA监管现代化法案》 —《FDA修正法案》	—医疗器械指令 MDD 93/43/EEC	—《医疗器械监督管理条例》 —《医疗器械注册管理办法》 —《医疗器械标准管理办法》
认证流程	1.确定产品分类、适用标准 2.产品检测 3.510(k)文件编写 4.进行工厂注册和产品列名 5.GMP考核 6.取得510(K)号码	1.选择第三方公告机构签订认证协议 2.进行产品符合性标准测试 3.准备质量体系文件 4.确定欧盟代表 5.准备CE技术文件 6.第三方公告机构审核技术文件 7.质量体系核查 9.取得CE认证	1.样机送检及符合性标准确定 2.产品注册检测 3.临床试验及评价 4.注册资料和质量体系考核文档准备 5.注册提交 6.体系考核 7.发补整改 8.取得CFDA注册证、生产许可证
上市监管	上市前审核+上市后监督:	质量体系核查+飞行检查+不良事件反馈	上市前评审+上市后检查: 飞行检查+不良事件反馈

04 手术机器人产业存在的问题及发展趋势



手术机器人相关标准

2.挑战:

- 电气安全: GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分: 安全通用要求
- 电磁兼容: YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分: 安全通用要求并列标准: 电磁兼容 要求和试验
- 环境要求: GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- 软件要求: GB25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (square) 第51部分: 就绪可用软件产品 (rusp) 的质量要求和测试细则
- 风险管理: YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

其他标准:

(1) YY/T 0687-2008 外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件

(2) YY 0076-1992 金属制件的镀层分类技术条件

(3) YY/T0149-2006不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

(4) YY/T 0171-2008外科器械 包装、标志和使用说明书

(5) YY/T 0726-2009与无源外科植入物联用的器械 通用要求

(6) YY/T 0752-2016电动骨组织手术设备

(7) YY/T 0736-2009医用电气设备 DICOM在放射治疗中的应用指南

(8) YY/T 0756-2009光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率

(9) YY/T 0802-2010医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的

(10) YY/T 0841-2011 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

(11) YY 0904-2013 电池供电骨组织手术设备

(12) YY/T 1052-2004手术器械标志

(13) YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术条件

(14) GB/T 14710-2009医用电器环境要求及试验方法

(15) GB 24627-2009 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

(16) YY 91133-1999 手枪式手摇骨钻

(17) YY/T 0173.4-2005 手术器械 唇头钩 唇头齿 锁止牙 蛋形指圈

(18) YY/T 0294.1-2016外科器械 金属材料 第1部分: 不锈钢

(19) YY/T 0466.1-2016医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

(20) YY/T 0567.1-2013医疗产品的无菌加工 第1部分: 通用要求

(21) YY/T 1000.1-2005医疗器械行业标准的制定 第1部分: 阶段划分、代码和程序

(22) YY/T 1406.1-2016医疗器械软件 第1部分:YY/T0316应用于医疗器械软件的指南

(23) GB 9706.1-2007医用电气设备 第1部分: 安全通用要求

(24) GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分: 评价与试验

(25) GB/T 16886.2-2011医疗器械生物学评价 第2部分: 动物福利要求

(26) GB 9706.15-2008医用电气设备 第1-1部分: 安全通用要求 并列标准: 医用电气系统安全

(27) YY 0709-2009 医用电气设备 第1-8部分: 安全通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

04 手术机器人产业存在的问题及发展趋势

3.趋势:



System
系统



Interface
交互



Mechanics
结构



Perception
感知

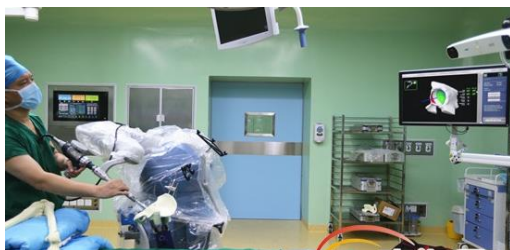


Cognition
认知

辅助操作机器人

部分AI+遥控操作
机器人

全AI手术机器人



04 手术机器人产业存在的问题及发展趋势



3.趋势:

临床应用	核心技术	产业阶段	代表产品	未来趋势
内窥镜	3D高清手术视觉系统; 仿真机械手及运动控制; 柔性臂	已应用于心胸外科、腹部外科、泌尿科、妇科	Auris, Titan, MedRobotics, Da Vinci	灵活性和灵敏度; 力反馈系统; 器械末端的耦合; 自然腔道、专科化
血管介入	图像导航系统; 力反馈系统; 运动控制	动物实验 临床试验	Sensei, EPOCH	介入器械的传递效率和精度; 安全和力反馈
神经外科	术前规划系统; 导航定向系统; 机器人辅助器械定位; 操作交互系统	美、欧、中开始 临床应用	PUMA, Pathfinder, ROSA, Remebot	灵巧的机械臂; 人机交互、力反馈、触觉反馈; 实时成像及3D导航
骨科	术前规划、导航系统; 机器人辅助操作系统; 柔顺控制及虚拟夹具技术	脊柱、髋关节、 膝关节等皆有产 品	MAKO(Stryker), SpineAssist(Mazor), 天玑	多模影像的智能配准; 人机交互; 传感技术
眼科	微力感知; 眼组织生物力学建模; 精密运动控制	动物、临床试验	Micron, TU Eindhoven	操作灵活性; 器械操作精度及可视化度; 生物力学建模; 安全性



THANK YOU

www.shanghai-electric.com