

# 一种用于经皮肾镜取石术的机器人辅助穿刺系统研究

钟文<sup>1</sup> 刘旻<sup>1</sup> 苏李一磊<sup>2</sup> 张冲<sup>3</sup> 龙宏欣<sup>3</sup> 张旭<sup>3</sup> 谢卫国<sup>3</sup> 黄炳顶<sup>2</sup> 曾国华<sup>1</sup>

<sup>1</sup>广州医科大学附属第一医院泌尿外科暨广东省泌尿疾病重点实验室, 广州 510230;

<sup>2</sup>深圳技术大学人工智能学院, 深圳 518118; <sup>3</sup>深圳惟德精准医疗科技有限公司, 深圳 518118

通信作者: 曾国华, Email: gzgyzgh@vip.sina.com

**【摘要】** 目的 在动物实验模型上, 对比传统手动穿刺方法, 系统评估机器人辅助穿刺系统的安全性和有效性。方法 2024 年 1 月至 3 月, 在 15 头雌性猪模型上进行 28 次经皮肾穿刺操作, 采用随机数字表法随机由机器人辅助组(14 次)和手动穿刺组(14 次)完成。从首次穿刺成功率、穿刺时间、手术时间、调整次数、辐射剂量、血液检测等多个维度进行了全面的对比分析。组间采用 Mann-Whitney *U* 检验。结果 机器人辅助组首次穿刺成功率高于手动穿刺组(85.71% 比 21.43%,  $Z = -3.349, P < 0.05$ ), 机器人组穿刺时间低于手动组(3.31 min 比 10.03 min,  $Z = -2.459, P < 0.05$ ), 机器人组辐射剂量低于手动组(0.30 mGy 比 0.45 mGy,  $Z = -2.492, P < 0.05$ ), 总手术时间差异无统计学意义(15.19 min 比 15.04 min,  $Z = -0.184, P > 0.05$ )。结论 机器人辅助穿刺系统能够显著提高首次穿刺成功率, 缩短操作时间, 降低辐射暴露, 具有重要的临床应用潜力。

**【关键词】** 经皮肾镜取石术; 经皮肾穿刺; 机器人辅助系统; 动物实验

**基金项目:** 国家自然科学基金(82100805); 广州市科技计划项目(202201020535); 广州市科技规划项目(202102021129); 深圳市医学研究专项资金(D250402003); 广州医科大学科研能力提升计划(2024SRP077)

DOI: 10.3760/cma.j.cn421213-20250530-00286

## A robot-assisted puncture system for percutaneous nephrolithotomy Contributors

Zhong Wen<sup>1</sup>, Liu Yang<sup>1</sup>, Su Liyilei<sup>2</sup>, Zhang Chong<sup>3</sup>, Long Hongxin<sup>3</sup>, Zhang Xu<sup>3</sup>, Xie Weiguo<sup>3</sup>, Huang Bingding<sup>2</sup>, Zeng Guohua<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Urology, The First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical University and Guangdong Provincial Key Laboratory of Urological Diseases, Guangzhou 510230, China; <sup>2</sup>College of Artificial Intelligence, Shenzhen Technology University, Shenzhen 518118, China; <sup>3</sup>Wuerzburg Dynamics Inc., Shenzhen 518118, China

Corresponding author: Zeng Guohua, Email: gzgyzgh@vip.sina.com

**【Abstract】** **Objective** To systematically evaluate the safety and efficacy of a robot-assisted puncture system compared to the conventional manual method in an animal model. **Methods** A total of 28 percutaneous renal punctures were performed in 15 female pigs (completed between January and March 2024), randomly assigned to either a robot-assisted group (14 cases) or a manual group (14 cases). Comprehensive comparison was conducted across multiple dimensions, including first-attempt success rate, puncture time, operation time, number of needle adjustments, radiation dose, and hemoglobin testing. Mann-Whitney *U* test was used with  $P < 0.05$  considered statistically significant. **Results** The robot-assisted group achieved a higher first-attempt success rate than the conventional manual group (85.71% vs. 21.43%,  $Z = -3.349, P < 0.05$ ). The puncture time was shorter in the robot-assisted group (3.31 min vs. 10.03 min,  $Z = -2.459, P < 0.05$ ), and the radiation dose was lower (0.30 mGy vs. 0.45 mGy,  $Z = -2.492, P < 0.05$ ). There was no significant difference in total operation time (15.19 min vs. 15.04 min,  $Z = -0.184, P > 0.05$ ). **Conclusion** The robot-assisted navigation system can significantly improve the first puncture success rate, shorten the procedure time, and reduce radiation exposure, demonstrating considerable potential for clinical application.

**【Key words】** Percutaneous nephrolithotomy; Percutaneous renal puncture; Robot-assisted system; Animal study

**Fund program:** National Natural Science Foundation of China (82100805); Guangzhou Science and Technology Project (202201020535); Guangzhou Science and Technology Planning Project

(202102021129); Shenzhen Medical Research Fund (D250402003); Guangzhou Medical University Scientific Research Capacity Improvement Program (2024SRP077)

DOI: 10.3760/cma.j.cn421213-20250530-00286

经皮肾镜取石术(percutaneous nephrolithotomy, PCNL)因其创伤小、结石清除率高等优势,已成为大负荷( $\geq 2$  cm)上尿路结石的一线治疗方案。经皮肾通道的建立是 PCNL 手术最为关键的步骤之一,直接影响取石效果及出血并发症<sup>[1-2]</sup>。目前,PCNL 术中常用的穿刺定位方法在术中仅能提供二维影像,不能全面展示结石与集合系统的三维空间关系<sup>[3-7]</sup>。基于 CT 图像的肾脏三维重建能立体呈现肾盂肾盏结构、结石空间位置、重要血管等信息,为术前规划提供精准的解剖学依据<sup>[8-10]</sup>。研究表明,术前 CT 影像与术中融合超声引导穿刺可以显著提高穿刺成功率,但该技术由于体位变换、超声图像与 CT 三维重建图像的维度差异等原因,在实践中仍面临重大的挑战<sup>[6]</sup>。针对以上技术瓶颈,本研究开发了一种新型的光学导航机器人辅助穿刺系统。通过光学追踪技术实现术前 CT 三维重建图像与术中超声二维图像的实时融合,为医生提供直观经皮肾穿刺引导。通过活体动物实验,对比传统手动穿刺方法系统以评估了机器人辅助穿刺系统的安全性和有效性,为其临床转化奠定了基础。

## 材料及方法

1. 材料:本实验开展于 2024 年 1 月至 3 月,选用 15 只健康的武夷山小型猪作为实验模型(年龄 3~12 个月,体重 50~90 kg),均由广东阳江康泰饲料有限公司提供(许可证号:SCXK[粤]2020-0049)。因雄性猪不便进行逆行输尿管导管置入,故仅选用雌性猪,所有实验猪均处于非妊娠、非哺乳的健康状态。排除凝血功能障碍、影响目标穿刺路径的严重异常及重度器官功能不全的实验猪。实验方案经广州医科大学第一附属医院伦理委员会批准(批号:ES-2024-046-02)。所有实验均在广州银蛇医疗科技有限公司的动物实验室完成,严格遵循动物实验伦理及使用规范。使用 1 只实验猪开展预实验(不纳入统计),剩余 14 只猪用于正式试验,每只猪左右肾脏各进行 1 次穿刺,共计 28 次经皮肾穿刺操作。目标肾盏由软件随机分配,术者获知目标肾盏后执行穿刺。其中 14 次穿刺采用机器人辅助导航系统,另 14 次采用传统手动方法完成。实验结束后,对实验猪实施静脉注射氯化钾安乐死。

2. 机器人辅助导航经皮肾穿刺系统:本研究采用深圳惟德精准医疗科技有限公司开发的光学导航机器人辅助肾穿刺系统进行实验。实验中将实验猪完全麻醉后置于俯卧位,行气管插管以减少呼吸影响,静脉

注射约 200 ml 生理盐水水化。以 1.0 mm 层厚和间距对肾脏行 CT 平扫,随后静脉注射 80 ml 造影剂(碘酚注射液与生理盐水比例为 40:50)。间隔 5 min 后,行排泄期 CT 扫描。将实验猪转移至数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)手术室,于术侧置入输尿管导管至肾盂,维持生理盐水逆行灌注。术者导入术前 CT 数据至机器人系统,系统自动完成图像三维重建,术者在重建影像上选定目标靶点。使用 B 超扫描术侧肾脏,系统实时融合超声与 CT 三维重建图像,并自动生成最佳穿刺路径,术者对穿刺路径和穿刺点进行调整确认。机械臂自动定位至规划穿刺点,术者按系统提示穿刺深度沿导引槽进针,可根据术中肾脏位移情况进行手动补偿深度偏差。穿刺针采用 18G 一次性同轴穿刺针(Bard,美国),使用斜面针尖以减小对肾脏的推动。穿刺完成后撤回机械臂,采用床边 X 线逆行造影结合顺行造影进行穿刺点的确认。

3. 传统超声联合 X 射线引导的手动经皮肾穿刺术:术者阅读术前采集的 CT 影像资料,使用超声探头进行实时引导,寻找到穿刺目标,调整探头规划最佳穿刺路径。在超声引导下使用穿刺针完成经皮肾穿刺,采用床边 X 线逆行造影结合顺行造影进行穿刺点的确认。

4. 数据采集及统计学分析:本实验通过穿刺位置偏差来确定穿刺是否到位,记录穿刺次数并统计首次穿刺成功率与后续调整次数,以评估穿刺的准确性。穿刺安全性则由血液样本检测、术中辐射剂量、手术时间及后续并发症来综合评估。通过术前与术后采集的血液样本的血红蛋白(Hb)、血肌酐(Cr)和尿素氮(BUN)指标变化来评估术中出血量和肾功能的状态,并发症由主治医师进行评估。

5. 统计学方法:应用 SPSS 27.0 统计软件分析,除机器人组的首次穿刺成功率与穿刺尝试次数外的数据均符合正态分布,结果以中位数(下四分位数,上四分位数)表示,组间采用非参数 Mann-Whitney *U* 检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 结果

本实验一共完成 28 次穿刺(机器人组 14 次,手动组 14 次),实验结果详见表 1。

1. 穿刺准确性:机器人辅助系统组在首次穿刺成功成功率显著高于手动组(85.71% 比 21.43%,  $Z = -3.349, P < 0.05$ )。机器人组中 2 例首次失败病例经二次穿刺成功;而手动组则需多次调整,中位数为

表 1 机器人组和手动组实验结果对比[ $n=14$ , 中位数(下四分位数, 上四分位数)]

组别	首次穿刺成功率 [例(%)]	穿刺尝试次数	穿刺时长 (min)	手术时间 (min)	辐射剂量 (mGyO)	血红蛋白变化 (g/L)	肌酐变化 ( $\mu\text{mol/L}$ )
机器人组	12 (85.71)	1.00 (1.00, 1.00)	3.31 (1.97, 5.74)	15.91 (11.68, 19.25)	0.30 (0.10, 0.33)	-8.50 (-13.00, -5.50)	4.50 (0.75, 14.00)
手动组	3 (21.43)	3.50 (2.00, 4.00)	10.03 (3.12, 17.92)	15.03 (7.42, 25.71)	0.45 (0.30, 0.93)	-5.00 (-15.50, -2.00)	15.00 (-2.50, 28.25)
P 值	0.003 <sup>a</sup>	0.000 <sup>a</sup>	0.012 <sup>a</sup>	0.874	0.012	0.541	0.246
Z 值	-3.349	-3.568	-2.459	-0.184	-2.492	-0.645	-1.196

注:<sup>a</sup> $P < 0.05$ 

## 3.5 次调针。

2. 手术时长: 手术时长方面, 两组总手术时间差异无统计学意义, 但机器人组的穿刺操作耗时缩短, 其中位数为 3.31 min (Q1: 1.97, Q2: 5.74), 而手动组为 10.03 min (Q1: 3.12, Q2: 17.92)。

3. 穿刺安全性: 机器人组辐射剂量的中位数为 0.30 mGy (Q1: 0.10, Q2: 0.33), 低于手动组的 0.45 mGy (Q1: 0.30, Q2: 0.93)。两组在血红蛋白和肌酐变化差异上统计学意义。

## 讨 论

本实验结果表明, 应用机器人辅助导航系统在实验猪模型上进行经皮肾穿刺术表现出显著的有效性和安全性。

机器人辅助系统在实验中实现 85.71% 的首次穿刺成功率, 远优于传统手动组 (21.43%) 的表现。同时, 应用机器人系统还缩短了手术时间 (中位数减少 6.72 min), 降低了出血风险、肾功能损伤及辐射暴露的风险 (辐射剂量中位数减少 0.15 mGy)。机器人辅助系统通过三维重建清晰展示肾脏内部结构, 为最佳穿刺路径选择提供了精准的解剖信息, 从而减少重复定位和多次穿刺的需求。机器人系统通过机械臂和专用导向器实现精确定位, 有效规避人为操作误差, 从而提升了穿刺进针的控制精度。

本研究结果证明, 机器人辅助经皮肾穿刺系统能够有效为临床医师提供技术支持。虽然购买机器人系统会产生额外的经济成本, 但产出的长期收益预计将超过其使用成本。未来将开展进一步的临床试验, 以验证该系统在人体 PCNL 术中的安全性和有效性, 为其临床推广奠定基础。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

[1] Patel U, Walkden RM, Ghani KR, et al. Three-dimensional ct pyelography for planning of percutaneous nephrostolithotomy: Accuracy of stone measurement, stone depiction and pelvicalyceal reconstruction [J]. Eur Radiol, 2009, 19(5): 1280-1288.

DOI: 10.1007/s00330-008-1261-x.

[2] 崔宇, 云志中, 乔建坤, 等. 人工智能技术辅助经皮肾通道建立的新进展[J]. 河北医药, 2024, 46(22): 3465-3469.  
Cui Y, Yun ZZ, Qio JK, et al. Recent advances in the use of artificial intelligence technology to percutaneous nephrostomy [J]. Hebei Med J, 2024, 46(22): 3465-3469.  
DOI: 10.3969/j.issn.1002-7386.2024.22.025.

[3] Oo MM, Gandhi HR, Chong KT, et al. Automated needle targeting with x-ray (ant-x)-robot-assisted device for percutaneous nephrolithotomy (pcnl) with its first successful use in human [J]. J Endourol, 2021, 35(6): e919.  
DOI: 10.1089/end.2018.0003.

[4] 高立印, 王艳波, 王春喜. 完全超声引导与超声结合 x 线引导下球囊扩张经皮肾镜手术的安全性和有效性[J]. 中华泌尿外科杂志, 2024, 45(02): 114-117.  
Gao LY, Wang YB, Wang CX. Study on the safety and effectiveness of complete ultrasound-guided and ultrasound-guided percutaneous renal balloon dilatation [J]. Chin. J Urol, 2024, 45(02): 114-117.  
DOI: 10.3760/cma.j.cn112330-20221226-00679.

[5] Taguchi K, Hamamoto S, Okada A, et al. A randomized, single-blind clinical trial comparing robotic-assisted fluoroscopic-guided with ultrasound-guided renal access for percutaneous nephrolithotomy [J]. J Urol, 2022, 208(3): 684-694.  
DOI: 10.1097/ju.0000000000002749.

[6] Feng C, Wang L, Huang S, et al. Ct-us fusion imaging increases the feasibility of early ultrasound-guided percutaneous intervention of local drug therapy in pancreatic contusion and laceration [J]. Ann Transl Med, 2021, 9(4): 307.  
DOI: 10.21037/atm-20-4426.

[7] Liu Y, Song H, Xiao B, et al. Pcnl combined with 3d printing technology for the treatment of complex staghorn kidney stones [J]. J Healthc Eng, 2022, 2022: 7554673.  
DOI: 10.1155/2022/7554673.

[8] Lepine HL, Vicentini FC, Mazzucchi E, et al. Intraoperative computed tomography for detection of residual stones in endourology procedures: Systematic review and meta-analysis [J]. Int Braz J Urol, 2024, 50(3): 250-260.  
DOI: 10.1590/s1677-5538.Ibju.2024.0092.

[9] 黄景智, 陆海, 韦庆凡, 等. Ct 三维影像重建技术在肾结石行经皮肾镜取石术中的应用 [J]. 世界复合医学 (中英文), 2024, 10(8): 154-157.  
Huang JZ, Lu H, Wei QF, et al. Application of CT three-dimensional image reconstruction technique in percutaneous nephro-lithotomy for renal calculi [J]. World J Complex Med, 2024, 10(8): 154-157.  
DOI: 10.11966/j.issn.2095-994X.2024.10.08.38.

[10] 王咸钟, 王忠, 何大鹏, 等. 螺旋 CT 三维重建联合 B 超定位在微创经皮肾镜取石术中的应用价值 [J]. 中国 CT 和 MRI 杂志, 2020, 18(10): 93-96.  
Wang XZ, Wang Z, He DP, et al. Application value of spiral CT three-dimensional reconstruction combined with B-ultrasound localization in minimally invasive percutaneous nephrolithotomy [J]. Chin J CT MRI, 2020, 18(10): 93-96.  
DOI: 10.3969/j.issn.1672-5131.2020.10.028.

(收稿日期: 2025-05-30)