



智能辅助治疗 骨科医生有了最佳“一助”

● 现场直击

医师报讯（融媒体记者 荆冰）近日，由工业和信息化部、国家药品监督管理局共同组织开展的国家级“人工智能医疗器械创新任务揭榜入围单位”正式揭晓，由骨圣元化机器人（深圳）有限公司牵头的攻关项目“智能全骨科手术辅助机器人系统的研发与应用”，在全国千余项申报项目中脱颖而出，成功入围“智能辅助治疗产品”重点攻关方向的全国十家揭榜单位，为深圳市在该方向的唯一入围单位。

元化智能科技有限公司董事长兼总经理孟李艾俐女士带领团队短短三年实现了骨科手术机器人从软件到硬件的自主研发，成为行业头部企业。

她透露，公司的核心产品是具有世界领先水平的全骨科手术机器人，其中辅助膝关节置换适应症已经获批上市；辅助髋关节置换适应症已经提交立卷审查，有望于今年获批上市；脊柱及单髋手术机器人已经启动临床方案讨论。全球首创的专为骨科手术设计的协作式机械臂已经和获批的骨科手术机器人系统完成了联合调试；在获批的第一代自研导航方案基础上，第二代创新自研的导航设备已经完成研发工作，实现了产品核心部件全部创新自研，优化性能和提高手术精度的同时大幅度降低产品成本。

产品线方面，目前，其全消化道胶囊机器人产品已经完成注册检验，公司将陆续推出自研的后达芬奇无疤痕专科手术机器人系列，形成覆盖多科室和多临床应用的具有自主知识产权的原始创新产品矩阵。未来，元化智能将以原始创新驱动发展，目标是成为全球最优秀专科手术机器人公司。



关联阅读全文
扫一扫

提到做手术，你想到的是什么？患者躺在手术台上，医生用手术刀切开需要做手术的部位，进行病灶的切除或是缝合。主刀医生神情严肃，挥汗如雨，不时还要应对突发的紧急情况……

不久前，记者目睹了一台机器人做“一助”的膝关节表面置换手术，手术过程完全颠覆了一般人对于传统手术的想象。它以临床创伤小、并发症少、术后恢复快等优势，不仅成为许多医院救治情况特殊患者的新方式，而且成为受患者认可的一种更加前沿、科学、有望降低风险的医疗选择。

聪明的第一助手

患者是一位68岁女性，因膝关节疼痛多年行走不便，通过保守治疗，疼痛不仅没有缓解，而且日益加重。影像资料显示，她左膝内侧已磨损得非常厉害，关节腔间隙非常狭窄，且出现明显骨质增生。主治医师决定为她施行全膝表面置换手术。不同的是，这次他们使用一台骨圣元化全骨科手术机器人作为手术的“第一助手”。

手术即将开始，显示屏上患者腿骨的三维模型已经清晰呈现在术者面前，这是由软件基于人工智能算法对患者术前CT进行

的自动分割。手术之前，手术规划已经通过机器人全部做好。

打开患者膝关节后，可见大量的软骨面磨损，洁白如玉的软骨已变得残缺不齐。这时，医生按照手术机器人的规划对股骨和胫骨分别进行注册，并通过导航跟踪系统在屏幕上实时显示确切的位置。

注册结束后，进入截骨阶段。机器人术前已经通过准确评估骨面软骨情况，设定好了截骨的厚度和角度，手术过程中，机器人还可以实时根据需求修改手术方案。

小巧的白色机身上，灵活的机械臂稳稳地进入截骨模式。显示器实时显示截骨工作情况，其中绿色代表安全区域，红色代表危险区域。如果遇到危险或截骨过深时，机器人将自动停止截骨操作。据之前的一项临床调查，机器人截骨厚度误差在0.5毫米之内。

中国人民解放军总医院第一医学中心陈继营主任表示，膝关节疾病常见于中老年人群疾病，晚期患者需要运用表面置换的方法让膝关节恢复原来的功能，损坏的膝关节能否实现精准截骨，是手术成功的关键。

这台全膝关节置换机器人除了具有极佳的稳定度以及准

确性、精确性以外，实时的反馈系统也确保了手术的安全性，尤其是保证患者重要的韧带等软组织不会受到侵害。

鲜明的四大优势

那么手术机器人在骨科手术治疗中具有哪些优势呢？

四川大学华西医院周宗科主任表示，全膝关节置换是目前骨科治疗膝关节退行性骨关节炎最常用的一种手术方式，术式非常经典，效果良好，但是由于常规手术工具的定位精准度低，传统基于X线片的手术规划效果受限，使得手术精准度有限，患者满意度不高，手术有效性和安全性还有待提高。但是手术机器人非常有效地解决了这些临床挑战。

再比如，膝关节下肌力线的重建以及放置的位置、角度，直接关乎假体的远期使用寿命。很多合并骨关节炎的老年患者，呈现O型腿或X型腿，手术中必须尽最大可能把患者的膝关节力线调整到接近180度，但传统手术仅凭医生经验“手摸眼看”，往往会产生误差，如果有机器人辅助，就可以把力线恢复得很精准。“近期患者也许感觉不到微小区别，但就远期效果而言，置换后的假体使用寿命一定会更长，使

用手术机器人辅助，可以极大地提高手术的精度和准确度。”

公司所做的THA临床实验术后影像结果显示，假体安装前倾角和外展角与术前规划期望值相比基本均在5°以内，充分证明了骨圣元化机器人系统可以辅助医生完成精准的髋关节假体植入。

陆军军医大学附属新桥医院张瑗主任认为，相对传统手术，操作机器人更加便捷，“眼观导航显示器、在机械臂的引导下顺着预设的方向操作，给我们非常顺畅的体验。机器人会给我们一个实时反馈，我们根据反馈数据做出相应调整，有点类似玩电子游戏的趣味感。”最重要的是，他认为可以拉近年轻医生与年长医生在手术操作经验上的差距。“使用机械臂进行截骨的感觉，就像老师站在你的身后，扶着你的手，引导着你的工具，手把手教你完成手术，让你很稳、很准、很放心踏实，心里不慌，对于年轻医生技术和心理素质的提升帮助很大。”

据悉，公司的膝、髋关节置换手术机器人已经在中国解放军总医院第一医学中心、四川大学华西医院、陆军军医大学附属新桥医院、广东省人民医院等医院完成了数百台关节置换手术。

● 对话院士

元化智能科技（深圳）有限公司首席科学家 孟庆虎院士 早日实现从跟跑、并跑到领跑的飞跃

医师报：公司为什么选择骨科为突破口进行手术辅助机器人的研发和制造？

孟庆虎院士：元化智能是一家以原创技术引领专科手术机器人发展的高端医疗器械公司。2018年底，公司从香港到深圳落地的时候，国内市场关节置换机器人是空白，没有一家国内外公司有许可证。我们在全骨科手术辅助机器人技术已完整储备就绪的基础上，选择骨科手术中最难的全膝关节置换机器人产品作为主打产品，首先是希望填补国内空白，其次，也是希望展示我们的技术实力。最复杂的全膝关节置换完成之后，骨科的其他适应症，如髋关节置换、单髋置换、椎板切除、脊柱创伤等机器人辅助手术只需要做减法就能逐一完成。

医师报：与国内同类产品

相比，元化骨科机器人的优势和亮点是什么？

孟庆虎院士：骨圣元化机器人的优势在于团队多年的原创技术研发和沉淀，保证了我们产品的核心部件和全部软件可以实现全自主研发，不会受制于人，并且保持技术优势和引领市场。

医师报：作为国内唯一一家拥有骨科机器人全部核心部件自主研发能力的公司，自主研发背后的意义是什么？

孟庆虎院士：不会受制于人，不会被卡脖子。我们自己在产品定价和市场战略布局上有更多的自由度。最重要的是，我们可以利用自研创新技术完成跨越赶超，实现引领。

医师报：除骨科系列外，我们的产品线还将布局哪些领域，目前进展如何？

孟庆虎院士：我们以骨科为主打，以高精专尖专科手术



机器人为目标，布局有全消化道胶囊机器人，后达芬奇无疤痕自然腔镜手术机器人技术驱动的肝胆外科、泌尿科、妇科和胸外科，光声导航的穿刺机器人，视觉和力精准控制的智能咽拭子采样机器人等，公司目标是打造具有自主知识产权的原始创新产品矩阵，

医师报：手术机器人发展是目前器械领域最热赛道之一，

面对国外市场垄断，中国企业如何实现弯道超车？

孟庆虎院士：我们认为，在充分了解、吃透市场领军产品的优势和劣势后，应耐住性子，扎实打好基础，攻克核心技术，保护知识产权，坚持原始创新，找准产品特色切入点，才能实现跨越式超车，并通过坚持不懈地努力，完成从跟跑、并跑到领跑的质的飞跃。