

· 临床研究 ·

运用国产单孔机器人手术系统完成腹膜外入路前列腺根治性切除术的初步经验

魏 勇,沈露明,杨 健,沈百欣,刘 威,胡海斌,蒋荣江,朱清毅

南京医科大学第二附属医院泌尿外科,江苏 南京 210011

[摘要] 目的:初步探讨运用国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统完成腹膜外入路单孔前列腺切除术的手术经验。方法:2021年11月—2022年7月,按照纳排标准收治因前列腺癌拟行前列腺根治性切除术的9例患者,运用国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统完成单孔肾上腺切除术,手术均采用经腹膜外入路,记录切口大小、手术时间、操作时间、术中出血量等信息,并对围手术期资料、手术并发症以及术后恢复情况进行分析。结果:9例患者年龄66~85岁;平均BMI值23.6 kg/m²(18.3~29.4 kg/m²);平均手术时间168.0 min(125.0~249.0 min);平均操作时间119.2 min(85.0~194.0 min),平均备机时间12.4 min(5.0~36.0 min),无1例增加辅助通道,切口大小平均4.2 cm(3.5~5.0 cm);术后平均住院天数19 d(12~26 d),术后即刻尿控3例,术后1月复查6例患者尿控基本恢复。术后病理均为前列腺腺癌,其中切缘阳性2例。术后均未出现出血、发热、切口感染等并发症。结论:运用“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统可安全、有效地完成腹膜外入路单孔前列腺根治性切除术,蛇形臂具有动作灵活、指向性准确等优势,可保障手术的顺利实施。

[关键词] 单孔机器人;腹膜外入路;前列腺根治性切除术;初步经验

[中图分类号] R737.25

[文献标志码] A

[文章编号] 1007-4368(2023)08-1156-05

doi: 10.7655/NYDXBNS20230818

前列腺癌(prostate cancer, PCa)是男性生殖泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一,预计到2030年全球将有170万人患前列腺癌,将有约50万人病死于前列腺癌^[1]。在我国前列腺癌发病率虽不及欧美等发达国家,但随着生活习惯的改变、人口老龄化及检查方法的提高,近年来呈现上升趋势^[2]。目前机器人辅助腹腔镜根治性前列腺切除术(robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy, RARP)已逐步成为治疗前列腺癌的首选术式之一^[3-4]。随着现代医学技术不断发展,人们对于医疗效果追求不单单是完成治疗,同时还需兼具美容效果,进而衍生出单一切口的单孔腹腔镜技术((laparoendoscopic single-site surgery, LESS),但该技术受机械间三角关系丢失、丧失深度感知等因素影响,使其发展空间受到一定限制。达芬奇机器人手术系统具有更符合人体工程学的操作仪器和三维成像技术,因而将其与优势的单孔腹腔镜技术结合的达芬奇机器人单孔(single-port, SP)系统应运而生^[5],现单孔机器人手

术已被逐步应用于临床泌尿外科疾病治疗之中,但其尚未在国内临床应用。而国产单孔机器人研发团队如北京术锐、深圳精锋、上海微创等自主研发的单孔领域机器人也相继面世,其中北京术锐单孔机器人系统已应用于临床试验^[6]。2021年11—2022年7月南京医科大学第二附属医院泌尿外科团队首次采用国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统完成9例经腹膜外入路单孔根治性前列腺切除术(临床试验注册号ChiCTR2100048179),疗效满意,现报道以下。

1 对象和方法

1.1 对象

纳入标准:①年龄≥18周岁;②中低危前列腺癌(临床分期≤T2b),满足以下条件:术前血清前列腺特异性抗原(prostate specific antigen, PSA)≤20 ng/mL, Gleason评分≤7;③身体质量指数(body mass index, BMI):18.5~30.0 kg/m²;④美国麻醉医师协会(American Society of Anesthesiologists, ASA)评分I~Ⅲ级;⑤能配合完成访视及相关检查;⑥自愿参加该临床试验,并签署知情同意书。

[基金项目] 江苏省卫生健康委科研项目(ZD2021028)

通信作者(Corresponding author),E-mail:drzhuqingy@163.com

排除标准:①存在(或既往有)其他恶性肿瘤且研究者认为不适合纳入;②既往接受过同类型泌尿系统外科手术治疗且研究者评估后认为不适合纳入;③入组前3个月内以及计划在治疗期间行其他大型手术;④存在活动性肺结核;⑤免疫缺陷病毒(HIV)抗体阳性者;乙肝表面抗原(HbsAg)或乙肝核心抗体(HbcAb)阳性者,且乙型肝炎病毒DNA(HBV-DNA)拷贝数高于检测下限或正常值范围者;丙型肝炎病毒(HCV)抗体阳性者;梅毒螺旋体阳性患者;⑥有严重全身性疾病;⑦入组前3个月内参与

过其他干预性临床试验。

本临床研究由南京医科大学第二附属医院伦理委员会批准实施([2021]-QX-008-LP-01)。

经腹膜外入路单孔机器人根治性前列腺切除术采用国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统,该系统由远程控制台、手术设备台车、可装配4个蛇形机械臂的手术执行系统及蛇形机械臂组成(图1)。其中蛇形机械臂是具有两段且均可四向弯转的手术器械,该机械臂直径8 mm,末端携带单极剪刀、双极抓钳、持针器等手术器械。



A:手术设备台车;B:配备高清3D显示器的远程控制台;C:可装配蛇形机械臂的手术执行系统。

图1 “术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统组成

1.2 手术方法

1.2.1 术前准备

术前常规进行心、肺、肝、肾、等重要器官的检查。术前3 d开始行尿道外口清洁护理。术前1 d口服肠道抗生素、流质肠道准备,术前晚和术晨行清洁灌肠。术野备皮。

1.2.2 手术步骤

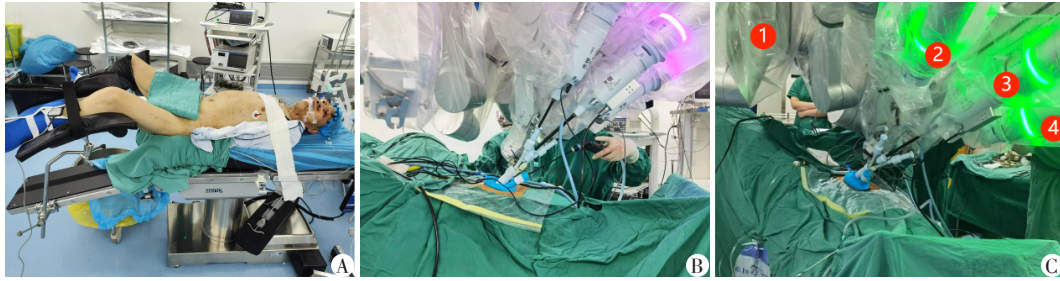
麻醉方式选择气管内插管全身麻醉,并与麻醉医师相互配合手术过程中肌松药的合理应用。选择改良截石位,头低脚高 $15^{\circ}\sim 30^{\circ}$ 位(图2A)。术野消毒铺巾,留置导尿管;切口选择脐下2 cm处向下3~5 cm的纵行正中切口(具体切口长度可结合前列腺体积而定)。依次切开皮肤、皮下脂肪层,打开腹正中白线至腹膜外层,先使用手指进行钝性分离,建立初步空间。后通过自制气囊充气600 mL空气进行空间扩张。随后置入单孔机器人专用多通道套管,连接单孔机器人系统,将蛇形机械臂通过专用单孔多腔道套管置入体内(图2B),为避免术中助手辅助干扰,常规使用3个操作臂,一般3号臂使用蛇形可弯镜头臂、2号臂使用双极抓钳蛇形机械臂和4号臂使用单极剪刀蛇形机械臂(图2C),同时助手可通过多通道套管的辅助孔置入普通腹腔镜器械进行辅助。于进气孔持续冲入 CO_2 气体,维持气

腹压力13~15 mm Hg(1 mmHg=0.133 kPa)。

首先游离Retzius间隙,用电剪刀将膀胱颈及前列腺表面的脂肪及结缔组织充分的清除,以利于前列腺尖部及膀胱颈部解剖(图3A)。切开盆内筋膜,离断耻骨前列腺韧带,显露背深静脉复合体(dorsal vein complex, DVC)并使用2-0可吸收缝线进行缝扎(图3B);横断膀胱颈前壁,处理膀胱颈口(图3C),经尿道置入F20金属尿道探条,用探条向上翘起牵引前列腺(图3D),使膀胱颈后唇与前列腺之间有一定的层次,在金属尿道探子辅助下横断膀胱颈后壁;游离双侧输尿管和精囊,解剖前列腺后方(图3E);仔细游离前列腺两侧叶,避免损伤血管神经束;横断DVC,处理尿道及前列腺尖部(图3F),完整分离前列腺,吻合膀胱颈口与尿道(图3G),充分止血,放置盆腔引流管一根,保留F20导尿管并适当牵引;撤出机械臂及单孔通道,取出标本,逐层关闭切口(图3H)。

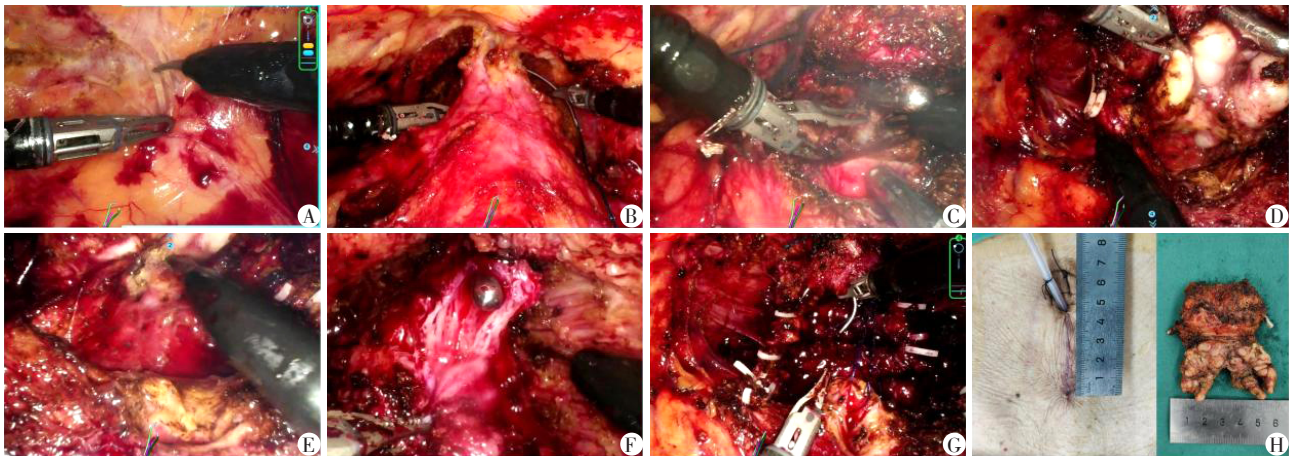
2 结果

9例患者均为老年男性,年龄66~85岁,平均74.11岁;BMI 18.3~29.4 kg/m^2 ,均值23.6 kg/m^2 ;术前PSA 0.006~19.600 ng/mL ,均值7.40 ng/mL ;术前Gleason评分3+3分、3+4分和4+3分各3例;术前临



A:患者取头低脚高截石位;B:“术锐”单孔蛇形臂机器人备机连接;C:蛇形机械臂的选择与摆放位置。

图2 患者体位、单孔机器人通道的建立与机械臂的摆放



A:游离Retzius间隙;B:缝扎DVC;C:处理膀胱颈口;D:F20金属尿道探条辅助暴露;E:游离前列腺及精囊;F:处理尿道及前列腺尖部;G:吻合膀胱颈口与尿道;H:切口与标本。

图3 手术步骤

床分期均 \leq T2b;其中6例有高血压病史,1例存在慢性肾功能不全病史,4例有腹部手术史(1例胃大部切除手术史、1例脾切除手术史、1例双侧疝修补手术史、1例横结肠癌手术史)。

9例手术均采用经腹膜外入路,均为纯单孔方式,术中均未额外增加辅助通道,手术均顺利完成。手术切口长度平均为4.2 cm(3.5~5.0 cm);平均手术时间为168.0 min(125.0~249.0 min);平均机器人操作时间为119.2 min(85.0~194.0 min),平均备机时间12.4 min(5.0~36.0 min);术后平均住院天数19 d(12~26 d);1例患者保留了右侧神经。术后即刻尿控3例,术后1个月复查6例患者尿控基本恢复,另外2例患者有间断排尿但存在压力性尿失禁。术后病理均为前列腺腺癌,其中切缘阳性2例,切缘阳性率为22.2%。其中1例患者术后30 d出现膀胱出血,余患者术后均未出现出血、发热、切口感染等并发症。

3 讨论

单孔机器人手术系统的出现既满足了对手术

微创、美容、恢复快的需求,又克服了传统单孔腹腔镜手术的技术难点,在目前检索到的文献中均体现出了可行性和安全性^[7]。其中,美国Intuitive Surgical公司设计了专用的达芬奇SP系统,将3把操作器械和观察镜融合到一个机械臂内,操作器械和观察镜均可进行腕式活动,器械间无需交叉操作,这种机器人与LESS相结合的创新,对泌尿外科单孔手术起到巨大推动作用^[8]。2019年Kaouk等^[9]学者率先报道了单孔机器人(达芬奇SP系统)完成10例经腹膜外入路根治性前列腺切除术,术中无中转手术方式及并发症,中位手术时间为197 min,中位机器人操作时间为148 min,失血量范围为50~400 mL,手术切缘阳性率为50%。同时研究也指出了该技术在大体前列腺(>100 g)以及既往有腹部手术史患者中的局限性。但达芬奇SP系统在国内仍在临床试验阶段,临床尚未普及,这直接影响了国内单孔机器人手术的发展^[10]。国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统的临床应用有效解决了这一困境。术锐机器人手术系统中的蛇形机械臂在体内灵活弯曲,其双连续体结构增强了蛇形臂的强度,从而

确保完成单孔手术的有效性。长海医院王林辉教授团队率先报道了采用术锐单孔机器人完成4例零缺血肾部分切除术,初步验证了“术锐”单孔机器人手术系统的安全性和有效性^[6]。朱清毅等^[11]结合多中心临床试验的经验报道了术锐单孔机器人完成经后腹腔肾部分切除术和肾上腺切除术的安全性和有效性。本研究中单一术者运用国产术锐单孔机器人率先完成9例经腹膜外入路根治性前列腺切除术,初步结果显示该术式的安全性和有效性,无论在手术时间、机器人操作时间、失血量还是在切缘阳性率、术后尿控等方面均较满意。

本研究结果显示,手术入路与切口的选择对顺利完成该手术是至关重要的。根治性前列腺癌切除术一般分为经腹腔入路和经腹膜外入路两组手术方式^[12]。由于经腹膜后外路空间的局限性,该入路方式的单孔机器人手术鲜少被报道,但其在前列腺癌手术治疗方面具有重要价值^[13]。国产术锐单孔机器人手术系统机械臂进入后腹腔后展开平面为三角形,有效避免了传统机器人单孔手术中因各操作器械相对平行而导致的操作困难^[14]。而且术锐单孔机器人手术系统的机械臂在体内仅需要7 cm的展开空间,相较于达芬奇SP系统的12 cm空间要求^[15],能够覆盖更大的手术区域,更适合经腹膜外入路完成手术。本研究选择脐下2 cm处向下3~5 cm的纵行正中切口,切口过上易进入腹腔,且操作距离过远可能导致机械臂灵敏度下降;切口过下则易导致操作臂离手术部位操作过近,蛇形机械臂无法正常展开或展开过程中易导致副损伤。切口的长度可以根据前列腺体积适当调整,这样可以快速取出标本,节省手术时间。术锐单孔机械臂最近操作距离为10~15 cm,因此切口位置的选择以及术中持续肌松药物的使用至关重要。另外,本研究中有4例患者有腹部手术史,选择经腹膜外入路可以有效避开腹腔内黏连肠管等组织器官对手术的干扰^[16],降低手术难度,同时可减少术后肠道恢复时间,缩短术后患者禁食时间,有助于患者术后快速康复。

近年来,国内外诸多学者发表了经腹膜外入路单孔机器人根治性前列腺切除术^[17-20],但截至目前的文献检索结果显示,绝大部分中心完成该术式时为保证手术的安全性均增加了一个辅助通道。单孔机器人手术系统由于其可弯曲的机械臂及切口的最小化,助手经单孔切口进行辅助的难度极大,且辅助操作缓慢,效果欠佳。而本中心9例患

者均未增加辅助通道,且未增加手术时间,是真正意义上的纯单孔手术。总结相关经验如下:①机械臂的选择:术中使用3个机械臂(3号臂为镜头臂、2号臂和4号臂为操作臂),减少1个操作臂可有效减少辅助操作时与机械臂之间的碰撞与干扰。②术者丰富的手术经验:仅使有3个机械臂操作将增加手术难度,这就要求术者具备丰富的前列腺根治术经验,而术者上千例的普通单孔腹腔镜根治性前列腺切除经验为手术成功率提供了保障。③单孔手术技巧的灵活应用:例如在游离前列腺时我们经尿道插入金属尿道探子,助手可通过调整尿道探子暴露前列腺两侧叶及后方的空间,达到有效暴露;必要时可选择自制的经尿道辅助通道置入尿道内,助手可通过此自然通道逆行辅助暴露^[21]。④游离前列腺深部组织时,蛇形操作臂的弯曲度不宜过大,以避免蛇形机械臂与骨盆相互干扰导致操作失准及副损伤。⑤助手辅助操作时可根治术中情况适当旋转单孔通道,可改变辅助操作孔的位置,可有效避开术中辅助操作的干扰。⑥辅助器械的研发与改良:术中可弯器械、加长器械以及智能可调节器械的研发将有助于助手完成有效辅助,可有效解决辅助过程中的长度、角度以及干扰等问题,大大降低暴露难度^[22]。

本研究中有2例患者切缘阳性,切缘阳性率22.2%,与达芬奇单孔机器人手术的切缘阳性率无明显差异^[17],另外1例患者术后病理分期上升为T3期。其中1例患者在术后30 d时出现膀胱出血,主要考虑与该患者存在慢性肾功能不全及复杂性尿路感染相关,予以对症处理后症状好转。根治性前列腺切除术后尿控恢复情况与患者术后的生活质量密切相关^[23],Agarwal^[3]等报道单孔机器人(达芬奇SP系统)根治性前列腺切除术后3个月的尿控率达57%,Kaouk等^[9]报道术后3个月的尿控率50%。而在本研究中,3例患者术后即刻尿控,术后1个月时66.7%的患者不使用或仅使用一块尿垫,术后尿控效果令人满意。但这一结果可能与患者中低危前列腺癌(临床分期 \leq T2b)存在一定关联性。此外,由于随访时间尚短,尿控恢复的情况、治疗效果尚需要长期观察。

基于此9例手术,本文总结应用“术锐”单孔机器人系统行经腹膜外入路根治性前列腺切除术的初步经验:①腹膜外空间相对狭小,蛇形机械臂应避免在过度弯曲,以免与骨盆干扰影响操作精准性,避免副损伤;②纯单孔条件下,助手在未增加通

道的情况下进行辅助时尽量以前后进出的方式来调整位置,避免大幅摇摆器械,以减少与机械臂碰撞干扰甚至发生缠绕;③“术锐”单孔机器人蛇形臂最佳操作距离为10~15 cm,术中可调节操作臂整体移动至合适操作距离;④手术过程中如出现辅助困难或前列腺体积过大时,建议选择增加辅助通道,以提高手术安全性。

综述所示,本研究初步结果显示运用国产“术锐”单孔蛇形臂机器人手术系统完成腹膜外入路单孔机器人根治性前列腺切除术安全、有效,且手术效果令人满意。

[参考文献]

- [1] MILLER K D, NOGUEIRA L, MARIOTTO A B, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2019 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2019, 69(5):363-385
- [2] 梁媛,侯召瑞,王瑞,等.基于单指数、峰度与拉伸指数扩散成像模型的磁共振检查在预测前列腺癌分级中的价值研究[J].*南京医科大学学报(自然科学版)*, 2022, 42(9):1299-1304
- [3] OKHAWERE K E, SHIH I F, LEE S H, et al. Comparison of 1-year health care costs and use associated with open vs. robotic-assisted radical prostatectomy [J]. *JAMA Netw Open*, 2021, 4(3):e212265
- [4] 李恒平,郭利君.机器人辅助根治性前列腺切除术的研究进展[J].*中华男科学杂志*, 2022, 28(05):450-455
- [5] AGARWAL D K, SHARMA V, TOUSSI A, et al. Initial experience with da vinci single-port robot-assisted radical prostatectomies [J]. *Eur Urol*, 2020, 77(3):373-379
- [6] 张超,王正,张宗勤,等.国产单孔蛇形臂机器人手术系统在零缺血肾部分切除术中的初步应用[J].*中华泌尿外科杂志*, 2022, 43(2):132-137
- [7] ABAZA R, MURPHY C, BSATEE A, et al. Single-port robotic surgery allows same-day discharge in majority of cases [J]. *Urology*, 2021, 148:159-165
- [8] MOSCHOVAS M C, BHAT S, ROGERS T, et al. Technical modifications necessary to implement the da Vinci single-port robotic system [J]. *European Urology*, 2020, 78(3):415-423
- [9] KAOUK J, VALERO R, SAWCZYN G, et al. Extraperitoneal single-port robot-assisted radical prostatectomy: initial experience and description of technique [J]. *BJU International*, 2020, 125(1):182-189
- [10] 常浩生,严力,赵之明,等.达芬奇单孔机器人在外科手术中的应用及前景[J].*腹腔镜外科杂志*, 2022, 27(8):628-630
- [11] 朱清毅,张超,魏勇,等.国产单孔蛇形臂机器人手术系统在经后腹腔肾肿瘤肾部分切除术和肾上腺肿瘤切除术中的初步应用[J].*海军军医大学学报*, 2022, 43(10):1-6
- [12] 吴杰,成功,曹强,等.机器人辅助腹腔镜下根治性前列腺切除术:经腹途径与经腹膜外途径的比较分析[J].*南京医科大学学报(自然科学版)*, 2017, 37(4):471-473
- [13] AMINSHARIFI A, SAWCZYN G, WILSON C A, et al. Technical advancements in robotic prostatectomy: single-port extraperitoneal robotic-assisted radical prostatectomy and single-port transperineal robotic-assisted radical prostatectomy [J]. *Transl Androl Urol*, 2020, 9(2):848
- [14] 彭鼎,景泰乐,叶孙益,等.国产单孔机器人手术系统用于经腹膜外泌尿外科手术的安全性和效果研究[J].*中华泌尿外科杂志*, 2022, 43(8):581-586
- [15] DOBBS R W, HALGRIMSON W R, TALAMINI S, et al. Single-port robotic surgery: the next generation of minimally invasive urology [J]. *World J Urol*, 2020, 38(4):897-905
- [16] 何慧斯,李冰洋,郭晓丹,等.腹膜外腹腔镜下根治性前列腺切除术的临床解剖学研究[J].*中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2018, 12(5):295-299
- [17] WILSON C A, AMINSHARIFI A, SAWCZYN G, et al. Outpatient extraperitoneal single-port robotic radical prostatectomy [J]. *Urology*, 2020, 144:142-146
- [18] KHALIL M I, JOSEPH J V. Extraperitoneal single-port robot-assisted radical prostatectomy [J]. *J Endourol*, 2021, 35(S2):S-100-S-105
- [19] 张超,魏勇,景泰乐,等.国产单孔蛇形臂机器人手术系统在前列腺癌根治术中的初步应用[J].*中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)*, 2022, 16(4):293-297
- [20] KAOUK J, AMINSHARIFI A, WILSON C A, et al. Extraperitoneal versus transperitoneal single port robotic radical prostatectomy: a comparative analysis of perioperative outcomes [J]. *J Urol*, 2020, 203(6):1135-1140
- [21] 徐国江,王宁红,朱清毅,等.自制尿道辅助器械在经脐单孔腹腔镜下尿路手术中的应用[J].*微创泌尿外科杂志*, 2018, 7(4):221-224
- [22] 朱清毅,魏勇.泌尿外科单孔腹腔镜技术创新及系列器械研发[J].*中华医学信息导报*, 2021, 36(22):18
- [23] 刘边疆,唐敏,邵鹏飞,等.加速康复外科在腹腔镜前列腺癌根治术中的临床实践[J].*南京医科大学学报(自然科学版)*, 2018, 38(6):792-796

[收稿日期] 2023-04-29

(本文编辑:唐震)