



医学影像智能诊疗领域技术经理人能力提升高级研修班

多模态图像引导手术导航及其转移转化应用

汇报人：范敬凡

北京理工大学 光电学院

2024年8月20日



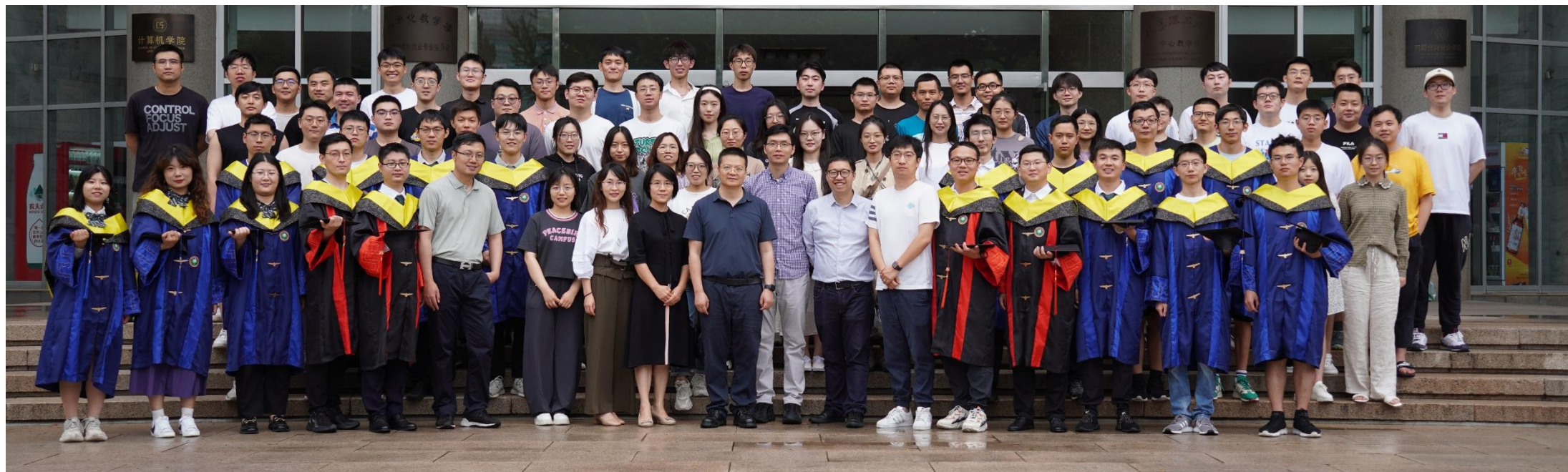
汇报提纲

- ① 团队情况简介
- ② 研究方向概览
- ③ 理论技术成果
- ④ 核心部件研制
- ⑤ 产业转化应用

依托平台

多学科结合科研团队

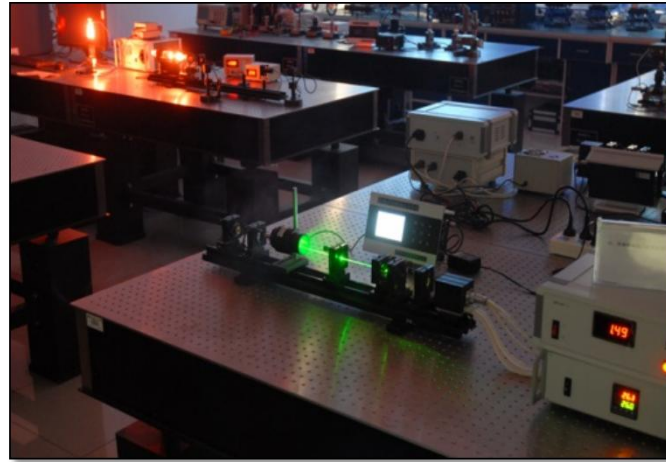
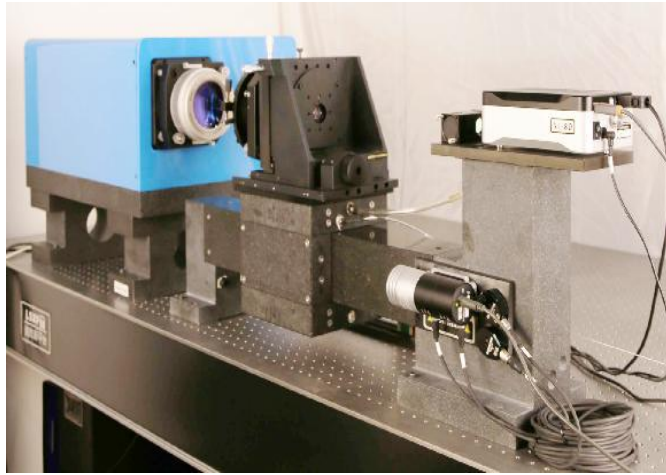
北京市混合现实与新型显示工程技术研究中心



- 双聘院士2人，长江学者、杰青2人，教授10人，副教授、副研究员、讲师18人，博士后5人，青年教师中国家优秀青年基金获得者4人、国家万人计划青年拔尖人才1人、教育部青年长江学者1人、新世纪优秀人才4人、北京市卓越青年科学家1人。分别擅长光学、电子、软件、材料、医用光学 ...

仪器设备

中心拥有飞秒激光器、高分辨率光栅光谱仪、光学传递函数测量仪、量子阱焦平面成像系统、等离子体增强化学气相沉积、溅射镀膜机、三维扫描仪、三维快速成型机、高速相机/处理系统、人体运动捕获系统、眼动分析仪、脑电记录仪等一批先进研究设备



实验室带头人



杨 健

二级教授、博导

信息与电子学部委员

光学工程学科责任教授

- **国家杰出青年科学基金获得者**
- **教育部新世纪优秀人才、北京市优秀人才**
- **中国仿真学会医疗仿真专委会副主任委员**
- **北京医学会数字医学分会副主任委员**
- **《数字医学与健康》副主编**
- **从事手术导航机器人、医学图像处理研究21年**
- **主持**国自然**杰青、重点、面上、青年等项目5项**
- **主持**国家2030重大项目**1项、**国家重点研发计划项目**2项**
- **发表第一/通讯作者SCI论文**92**篇，平均影响因子**5.0****
- **获国家发明专利授权**64**项，其中**11**项实现转化应用**
- **成果转化获**国家医疗器械注册证**5项**
- **获**国家技术发明二等奖**、教育部技术发明一等奖等奖励**9**项**

团队教师



唐宋元

讲师、硕导
中国科学院自动化研究所博士



宋红

教授、博导
北京理工大学博士



艾丹妮

特别研究员、博导
日本立命馆大学博士



范敬凡

特别研究员、博导
北京理工大学博士



付天宇

特聘副研究员、硕导
北京理工大学博士



肖德强

特聘副研究员、硕导
中国科学院博士



林毓聪

特聘副研究员、硕导
清华大学博士



邵龙

博士后
北京理工大学博士



王媛媛

博士后
清华大学博士



艾瑞迈迪创立于2016年，总部位于北京市海淀区，是专业从事**医用核心传感器与数字诊疗装备**系列产品研发、生产和销售的国家高新技术企业，围绕手术机器人、医用成像设备等智能数字诊疗装备，**提供全系列智慧手术一体化解决方案。**

艾瑞迈迪医疗科技(北京)有限公司

- ✦ 艾瑞迈迪聚集了**光学、电子、机械、虚拟现实、人工智能**等领域的专业人才，拥有一支在产品研发、质量控制、检测认证、市场开拓等方面拥有丰富实战经验的高层次研究与市场团队。
- ✦ 产品获批**国家三类医疗器械注册证2项、二类医疗器械注册证4项**。公司牵头承担国家**十三五、十四五重点研发计划**等20余项国家级科研项目。
- ✦ 艾瑞迈迪拥有**定位传感、光电成像、虚拟仿真、医学影像智能分析、人机交互等核心关键技术**，并与北京理工大学成立增强现实医疗导航联合研究中心，与清华大学及众多顶尖临床医院均有紧密合作。

部分荣誉奖项及行业许可

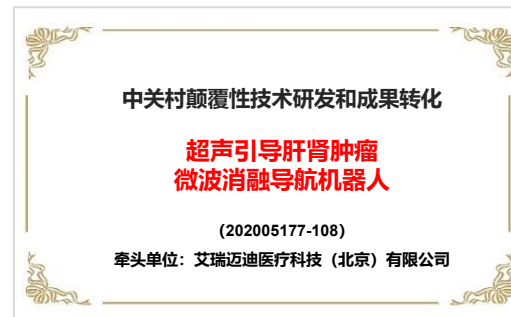
牵头承担国家省市级项目



十三五国家重点研发计划



十四五国家重点研发计划



中关村颠覆性技术



北京市科技计划

医疗器械注册证



2项

III 类医疗器械注册证



4项

II 类医疗器械注册证)



高新技术企业证书

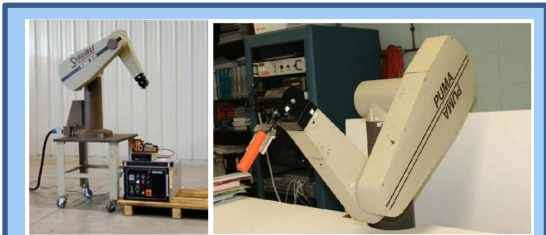


中关村金种子企业

汇报提纲

- ① 团队情况简介
- ② 研究方向概览
- ③ 理论技术成果
- ④ 核心部件研制
- ⑤ 产业转化应用

手术机器人的发展历程



美国洛杉矶医院第一台手术机器人Puma560应用于神经外科脑部活检手术

1992年



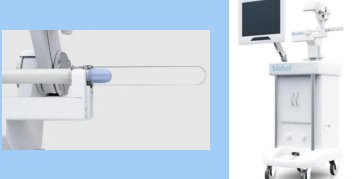
手术机器人之父王友仑研发出伊索(AESOP)系统，并完成了第一例腹腔镜手术

2000年



德国西门子公司Corpath GRX成为第一个获得FDA批准的泛血管介入机器人

2010年



新加坡Biobot Surgical公司的iRobot Mona Lisa2.0获得美国FDA认证

2015年



美国Integrated Surgical Systems公司推出第一个通过FDA的骨科机器人ROBODOC

1985年

1997年



美国Intuitive Surgical公司开发的达芬奇手术系统获FDA批准。

2016年



以色列Mazor Robotics公司推出了第一个商用脊柱外科手术机械导引系统Renaissance机器人，获得FDA批准。

2021年



美国Medrobotics公司开发的Flex机器人系统是一种高度铰接、多链接的“蛇形”机器人，获得了FDA认证。

手术机器人分类



腔镜手术机器人

美国Intuitive Surgical公司 Da Vinci Xi手术机器人，基于3D智能化高清影像系统、高自由度人工操控台和混合式器械患者手术台，达芬奇手术机器人可辅助医生进行更精准、更精细、更安全的腔镜手术



成像系统



机械臂



控制台

Da Vinci Xi手术机器人

经皮穿刺机器人

图像引导经皮穿刺手术是诊断和治疗胸腹腔脏器肿瘤的重要手段，即在 US、CT、MRI等医学图像引导下，将穿刺针经皮刺入软组织或脏器病灶靶区，进行活检取样、放射性粒子植入和消融治疗等操作。



iRobot Mona Lisa 2.0 机器人系统

2022年，新加坡Biobot Surgical公司的iRobot Mona Lisa2.0获得美国FDA认证，可辅助泌尿科医生能够规划和定位单针或多针，系统还保留了MR-超声图像融合前列腺活检技术。



XACT 胸腹腔穿刺机器人

2021年，美国XACT Robotics公司完成美国首个Xact Ace用于经皮肺部手术的患者入组。是唯一一个免提机器人系统，可帮助提高CT引导的经皮手术的靶向准确性、效率和一致性，包括消融术、活检和靶向药物输送。



MAXIO 穿刺机器人

2014年，印度 Perfint 公司开发了 MAXIO 穿刺机器人，并获得美国FDA认证，已完成大量的临床手术。该机器人可以借助CT/MR等医学影像辅助医生进行手动穿刺并完成手术。

泛血管刺机器人

泛血管手术机器人是一种主从式的机电设备，在心脏、脑部、外周血管相关疾病的介入手术中，能够辅助医生远程控制导管导丝进行手术。



CorPath GRX 穿刺机器人

2012年，美国医疗机器人公司Corindus Vascular Robotic研发出CorPath GRX，获得了FDA与CE认证，用于PCI手术。CorPath GRX 是第二代机器人辅助技术，增加了导管控制功能，实现对导管的精准控制；增加了床旁触摸屏，便于操作。



Veebot 血管穿刺机器人

2020年，美国初创公司VascuLogic研制的Veebot血管穿刺机器人，安装超声波彩色多普勒成像，采用红外线和超声波成像技术，使采血过程稳、准。并且这款机器人还具备静脉注射的功能。

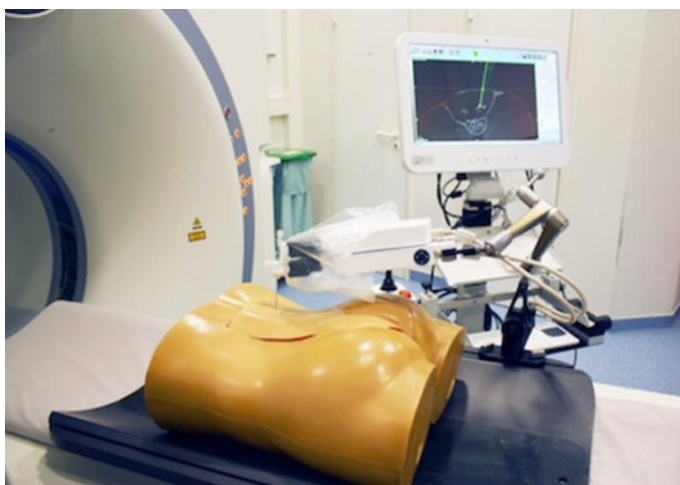
骨科手术机器人

骨科手术机器人核心功能包括精准、定制三维术前方案、提高手术部位图像清晰度、减少震颤和提高手术精度、减少对健康骨骼和组织的损伤、减少失血、保护神经、缩短住院时间和加快康复;并可指导远程手术和降低术中透视（X射线）来降低辐射。



Mako 关节手术机器人系统

美国史赛克公司的Mako关节手术机器人系统在世界范围内已广泛使用，全球市占率达9%，并已经CFDA获证，是目前唯一在国内能开展关节置换的骨科手术机器人。而其开发的Mako智能骨科机器人也在国内进行了首次手术。



关节穿刺机器人系统

2016 年，德国 Beyer等人使用iSYS 1.3瞄准设备和穿刺机器人系统行体外小关节穿刺，机器人辅助穿刺组与徒手穿刺组相较，其校正次数分别为 0 次及 1.3 次，轴向误差与纵向误差分别为 0.35 ± 1.1 mm 和 2.15 ± 1.2 mm。



Micromate 手术机器人

奥地利Interventional Systems 公司的Micromate已获得FDA批准和CE认证，成为全球已上市中最小的手术机器人。尽管 Micromate非常小，但是其具备影像介入完成各类手术能力。

经自然腔道手术机器人

经自然腔道手术机器人应用于自然腔道腔镜手术以及活检诊断，如支气管镜检查（肺结核）、结肠镜检查（肠道检查）及胃镜检查（胃检查）。经自然腔道手术机器人能为目标部位提供更清晰的视野，使外科医生能够更灵巧的操作工具。



Flex 机器人

美国Medrobotics公司开发的 Flex机器人系统是一种高度铰接、多链接的“蛇形”机器人，于2014年在欧洲获得了 CE 认证、于2015年在美国获得了FDA认证。



Ion 机器人

美国直觉外科的Ion机器人于2019年获批上市用于肺部微创活检，可从肺部深处获取组织样本，提供早期诊断的机会。产品已获得FDA认证。

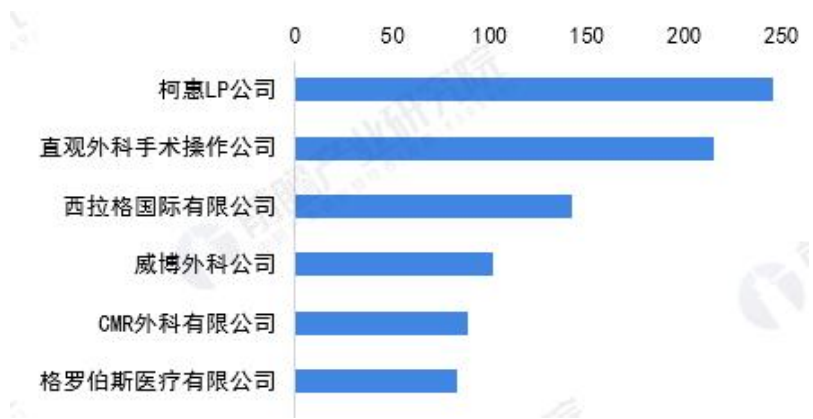


Anovo 手术机器人系统

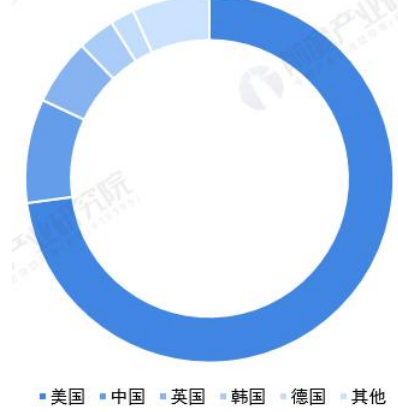
美国Momentis Surgical 公司的Anovo 机器人于2021年2月获得FDA许可，可在单孔自然孔腹腔镜辅助下使用经阴道良性外科手术包括良性子宫切除术。

北美手术机器人发展迅猛，市场占有率较高

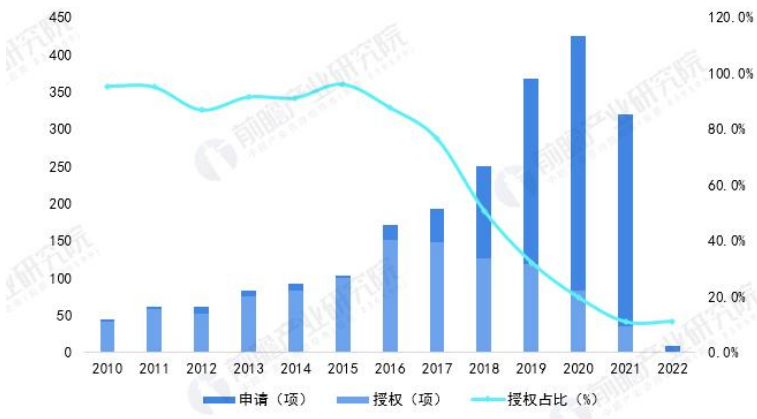
截止2022年3月全球手术机器人行业专利申请数量TOP10申请人（单位：项）



截止2022年3月全球手术机器人行业技术来源国分布情况（单位：%）



截止2022年全球手术机器人行业专利申请数量及授权量（单位：项）

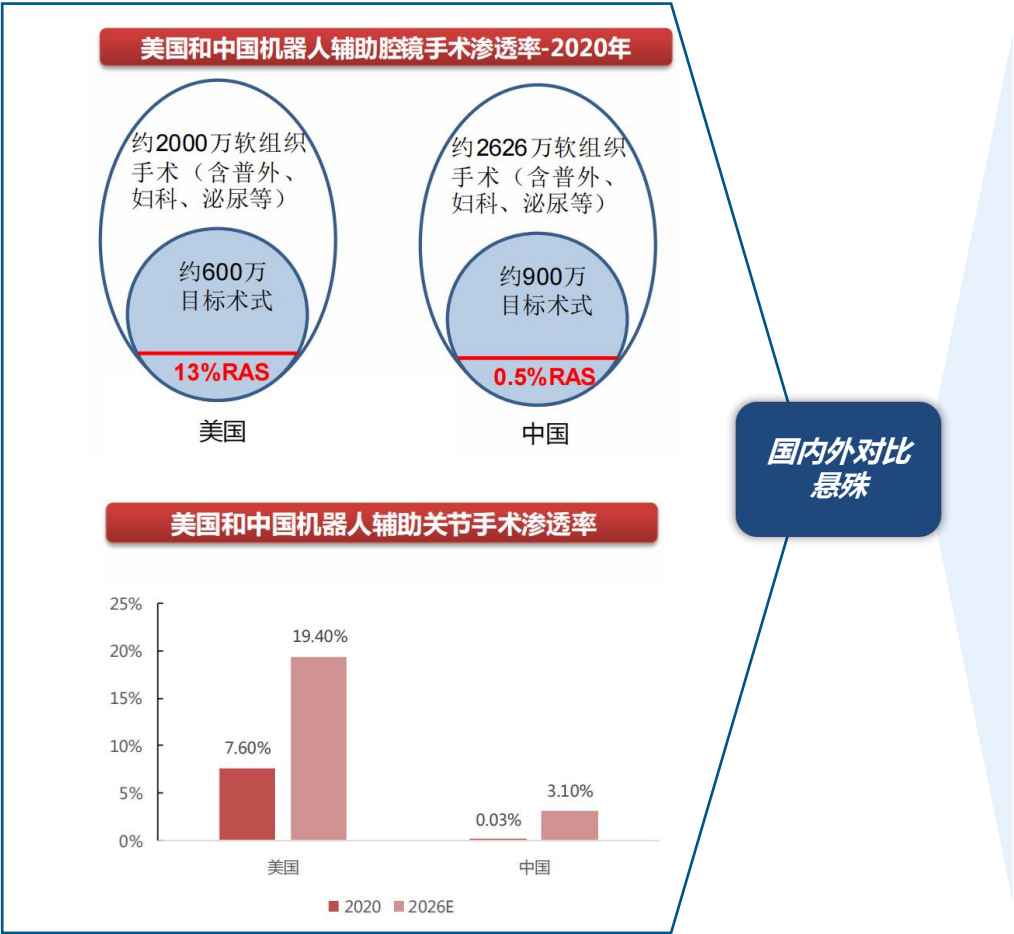


全球手术机器人竞争格局情况汇总

要点	详情
地区竞争格局	美国目前为全球最大的手术机器人市场，市场份额约为55.1%。
企业竞争格局	主要企业有 Intuitive Surgery、AsensusSurgical,Inc、AateraMedicalGmbH、CMRSurgicalLtd、Medicaroid Inc、Medrobotics Corporation、美敦力公司、Meerecompany Inc、微创医疗、威高股份、Titan Medical Inc 等
技术竞争格局	全球手术机器人第一大技术来源国为美国，占全球手术机器人专利总申请量的72.86%

数据来源：前瞻研究院-经济学人【行业深度】洞察2022：全球手术机器人市场竞争格局(附细分产品竞争格局、地区竞争格局、企业竞争格局、技术竞争格局等)

手术机器人国内外市场对比悬殊



对比可知，中国销量不如北美1/10

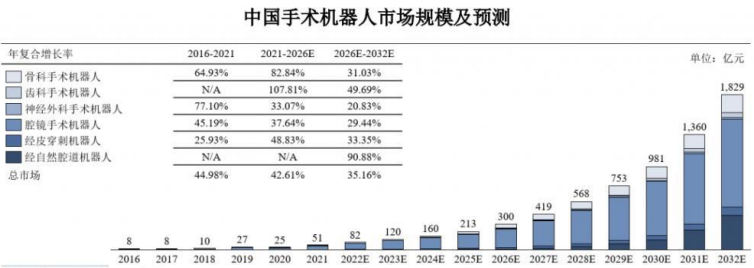
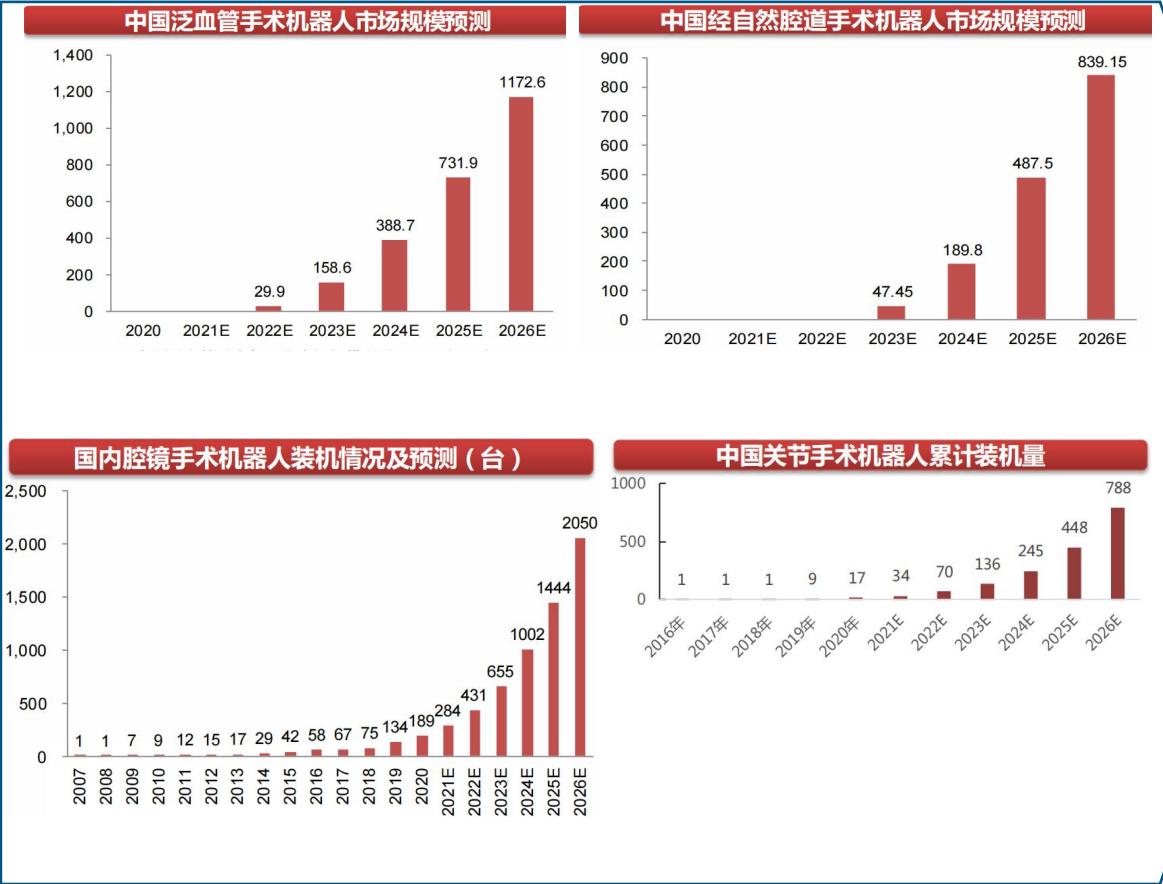
	穿刺机器人	关节机器人	腔镜机器人	全球市占率
欧美	6%	7.6%	13%	65%
中国	1.4%	0.03%	0.5%	5.1%

根据弗若斯特沙利文的调研数据，2020年中国腔镜手术机器人和关节（骨科）手术机器人的市场渗透率分别为0.51%和0.03%，对比同期美国的13.3%和7.6%仍有较大差距，预计未来随着机器人参与手术数量的增长，行业有较大增长空间。

数据来源：● 西南证券-创新器械专题——手术机器人 从一马当先到万马奔腾，500亿高壁垒赛道看国产龙头蓄势待发

国内手术机器人起步晚，发展前景广阔

2016-2032E 中国手术机器人细分市场规模（亿元）



资料来源: 灼识咨询

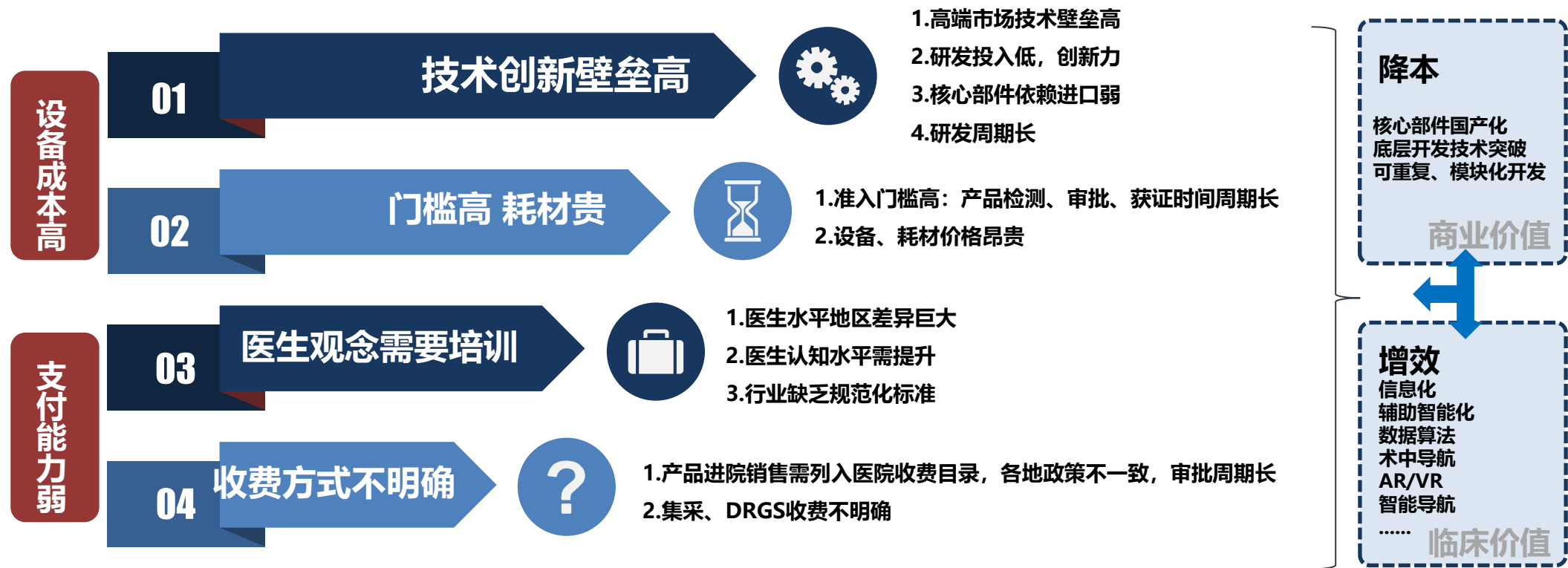
中国医疗机器人市场规模预测 (亿元)



资料来源: 灼识咨询

数据来源: ● 西南证券-创新器械专题——手术机器人 从一马当先到万马奔腾, 500亿高壁垒赛道看国产龙头蓄势待发
● 亿欧智库——红日初升, 破浪有时2021年中国医疗机器人商业化洞察报告
● 灼识咨询

国内手术机器人发展难点分析



市场亟需兼具临床价值与商业价值的高性价比手术机器人

手术机器人发展方向

未来手术机器人未来会向安全化、精准化、小型化、多术式兼容发展



现有的机器人临床辅助达不到需求，需要进一步迭代

手术导航机器人
提升微创术式



手术导航机器人
仍然面临挑战



未来手术机器人
前景展望



看得清

看得到

做得准



安全性：由于操作培训不到位、机器人系统出错、机械臂“乱动”等情况导致的手术机器人致死案时有发生



便携性：现有手术机器人占用手术室较大的空间，难确定从操作手臂间的相对位置关系



精准性：当前定位系统对于满足高精度手术（颅内活检等）来说仍然捉襟见肘



兼容性：现有手术机器人体型大，但术式较为单一，需兼容更多术式



安全化：系统更优化，操作更稳定，手术更安全



小型化：占用地方更小，辅助效果更好



精准化：高精度光学、电磁核心组件，突破亚毫米级定位精度



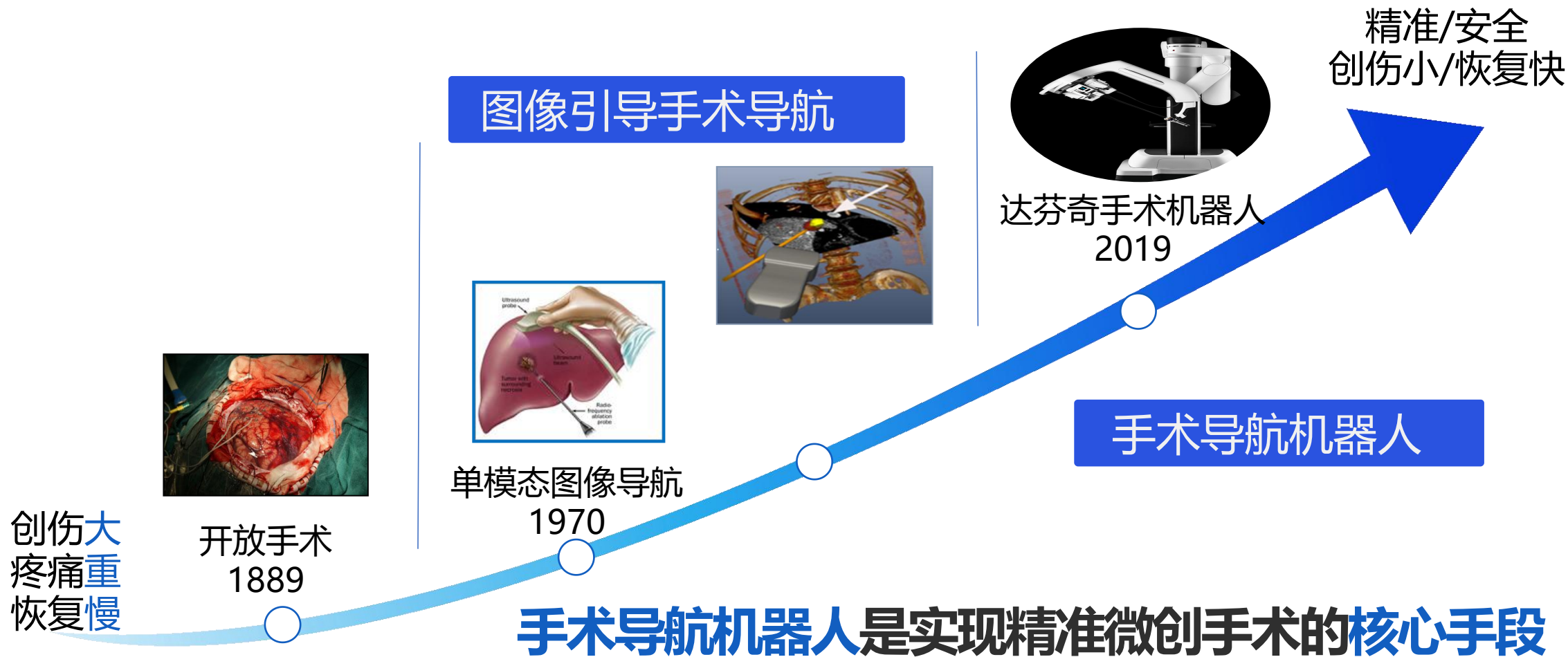
兼容性：兼容更多术式，服务手术更高效

汇报提纲

- ① 团队情况简介
- ② 研究方向概览
- ③ 理论技术成果
- ④ 核心部件研制
- ⑤ 产业转化应用

临床重大需求

临床微创外科手术的精准化、安全化是国家精准医疗战略发展的迫切急需



人工智能与手术导航技术

科学问题

如何实现手术导航
精细自主方案决策

如何实现手术导航
组织形变精确补偿

如何实现手术导航
组织/器械精准定位

创新研究

手术智能规划

手术智能感知

手术智能评估

智能手术导航系统研制与应用

目标

实现自主决策、形变补偿、精准定位的智能化手术导航

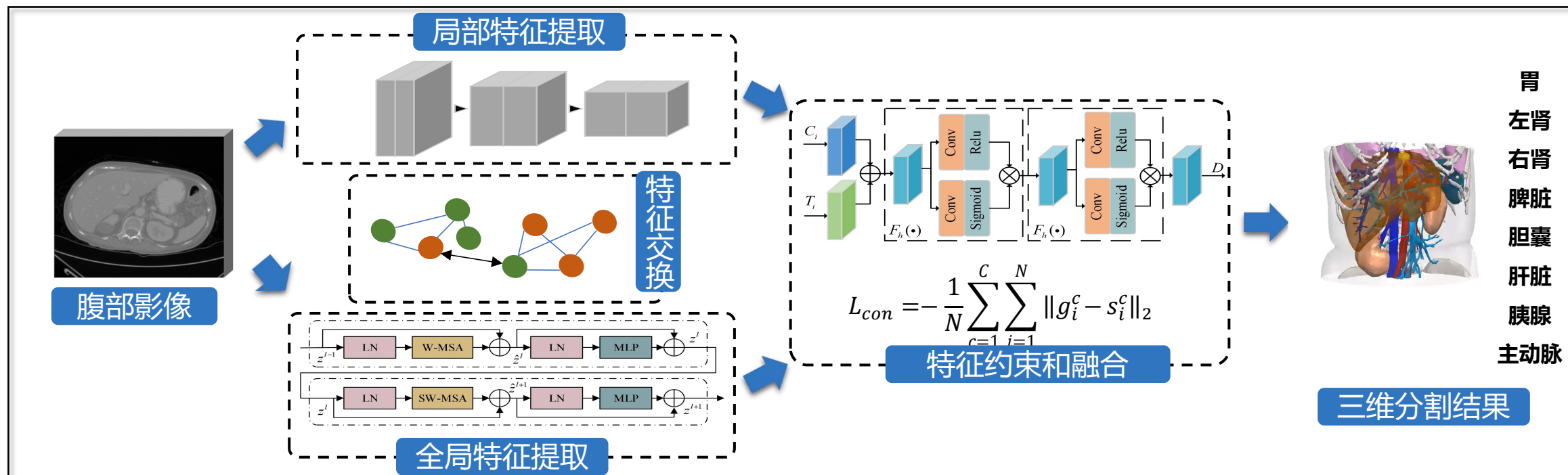


1

手术智能规划

腹腔多器官分割

- 研究难点：腹腔内各器官尺寸差异大，灰度分布对比度低
- 研究方案：构建**混合结构网络**，实现**多尺度特征**融合，增强特征间一致性约束
- 实现效果：与SOTA方法相比，实现8种腹腔器官的同步分割，平均Dice值超90%

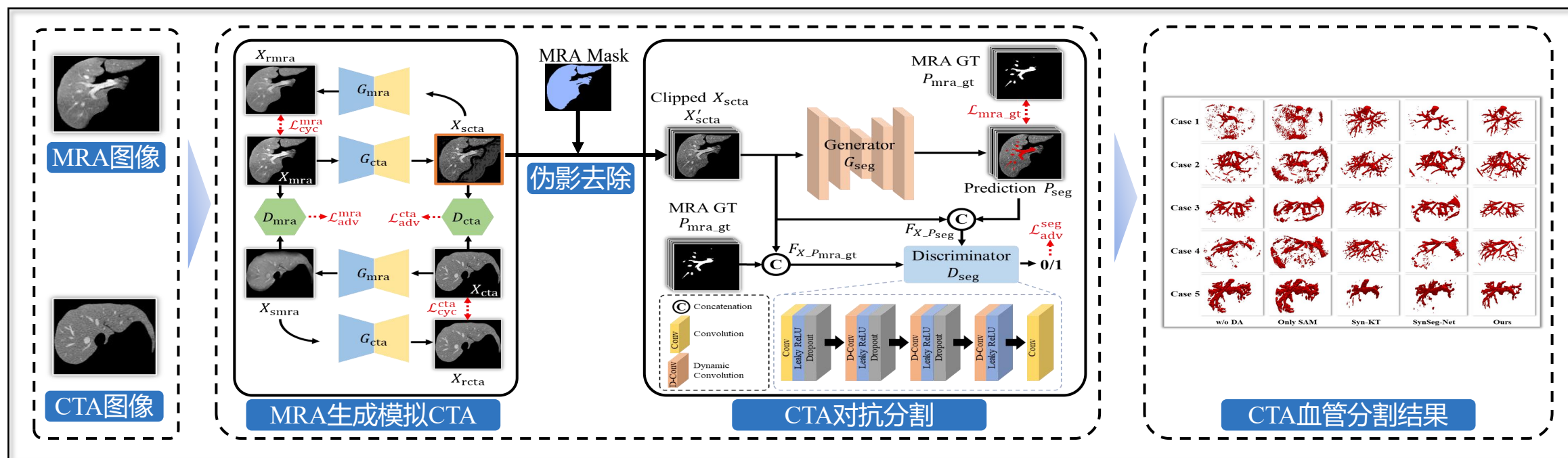


- *IEEE-ACM Transactions on Computational Biology and Bioinformatics*, 2022, 3399-3410
- *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 2023, 27:4804-4815

突破了多器官分割依赖高质量、大样本数据标注的难题

CTA肝血管分割

- 研究难点：CTA肝血管结构复杂、边缘不清晰，缺乏高质量的标注数据
- 研究方案：提出**跨模态域对齐的无监督**分割方法，实现CTA肝血管精确提取
- 实现效果：与全监督方法nnU-Net相比，所提无监督方法与其精度相当

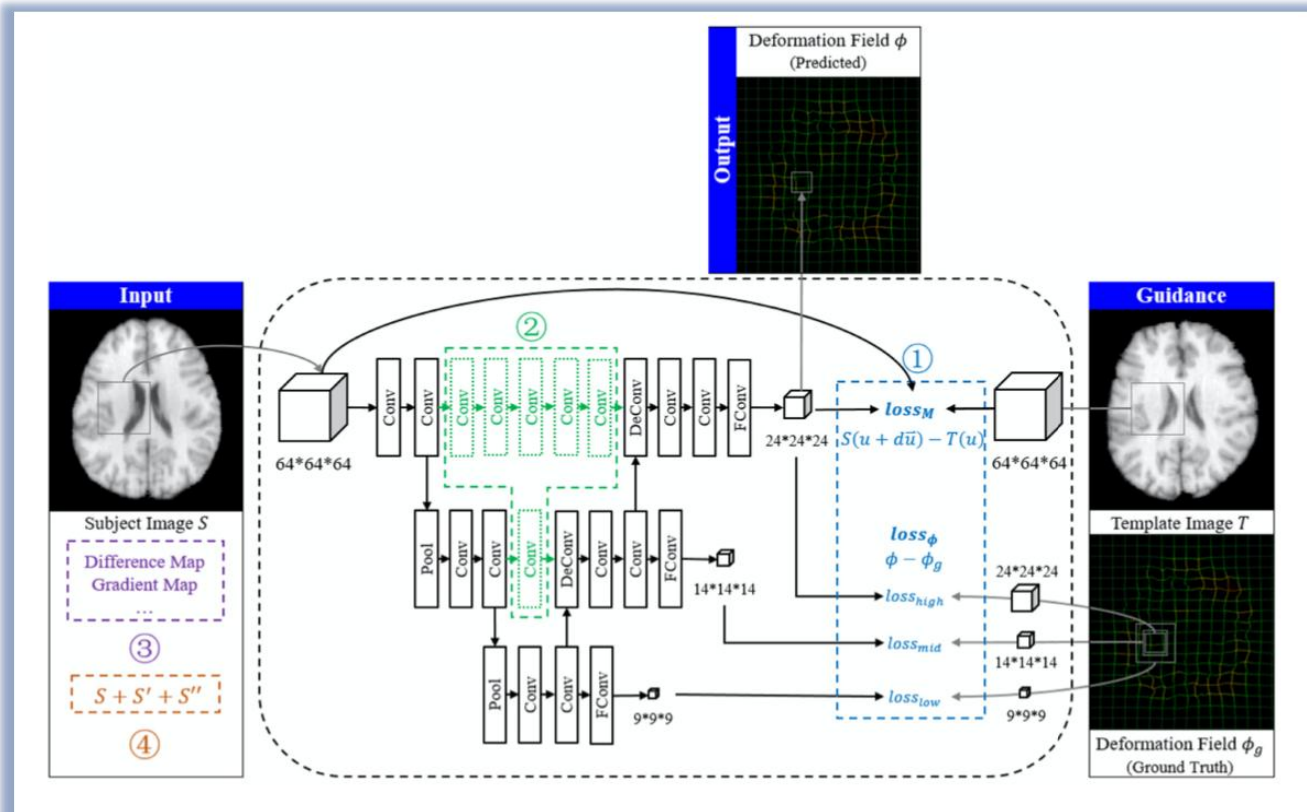


- *IEEE Trans. Instrum. Meas.*, 2024, Accepted
- *Comput. Biol. Medicine*, 2023, 153: 106546

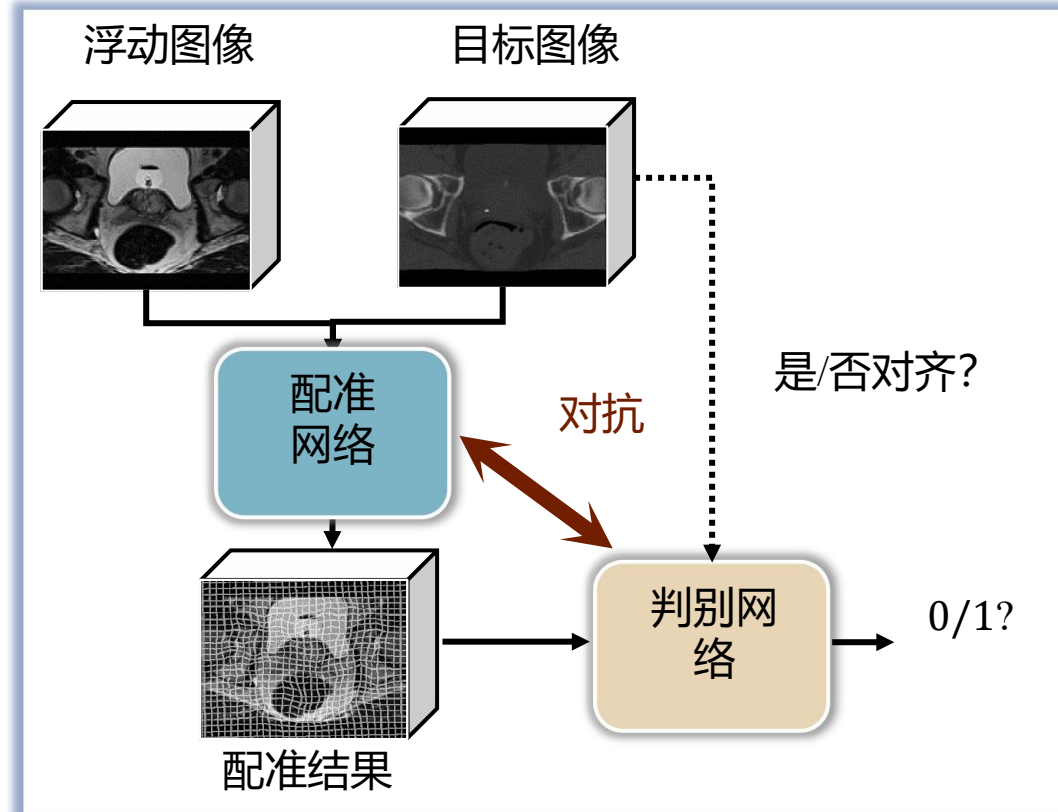
突破了肝血管分割依赖单一模态标注的难题

多模医学影像对抗训练配准网络

- 研究难点：医学图像配准传统方法计算速度慢、涉及参数多、配准金标准获取难
- 解决思路：提出对抗训练配准策略，无监督引导快速、精确的多模态医学图像弹性配准



端到端多监督配准网络



多模图像对抗配准网络

Jingfan Fan, et al. *Medical Image Analysis*, 58:101545, 2019 (单篇引用144次)

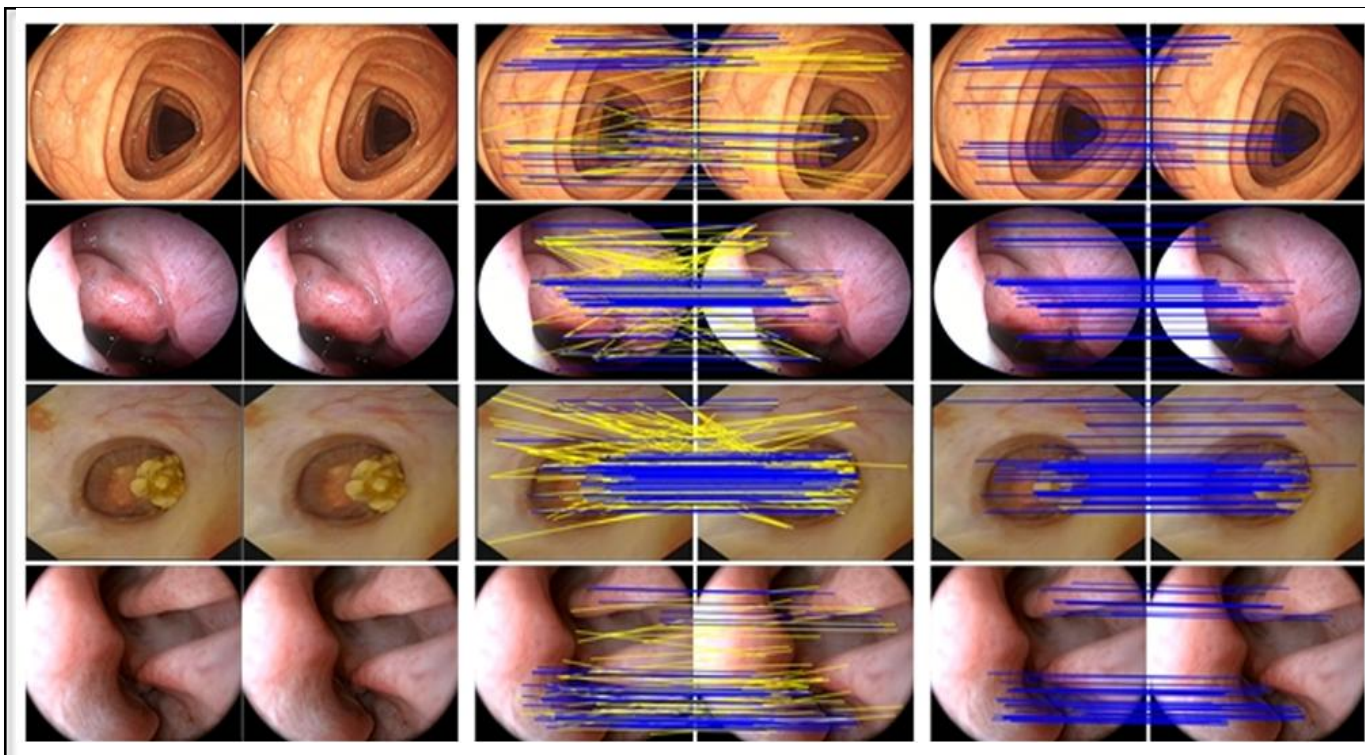
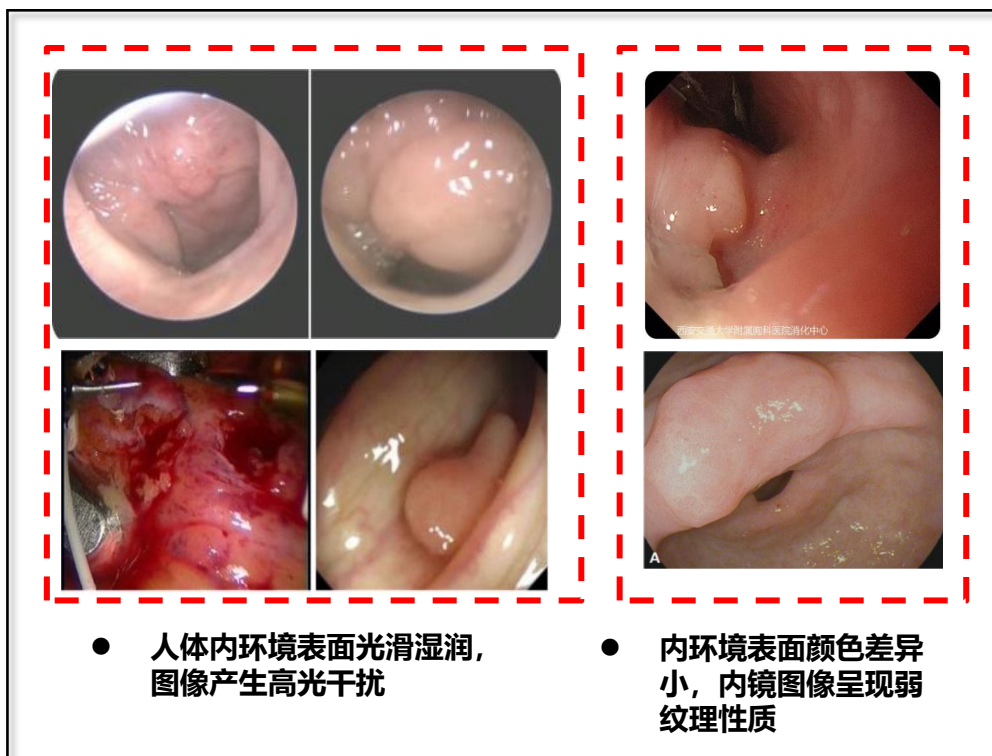
Jingfan Fan, et al. *Medical Image Analysis*, 54:193-206, 2019 (单篇引用291次, **入选ESI高被引**)

2

手术智能感知

弱纹理图像特征匹配

- 研究难点：图像存在运动模糊、高光反射和失焦散焦等问题，视觉特征提取精度低
- 解决思路：提出**超像素向量场一致约束的多帧图像特征匹配**方法，剔除匹配离群值
- 实现效果：accuracy和precision分别为92.6%和89.2%

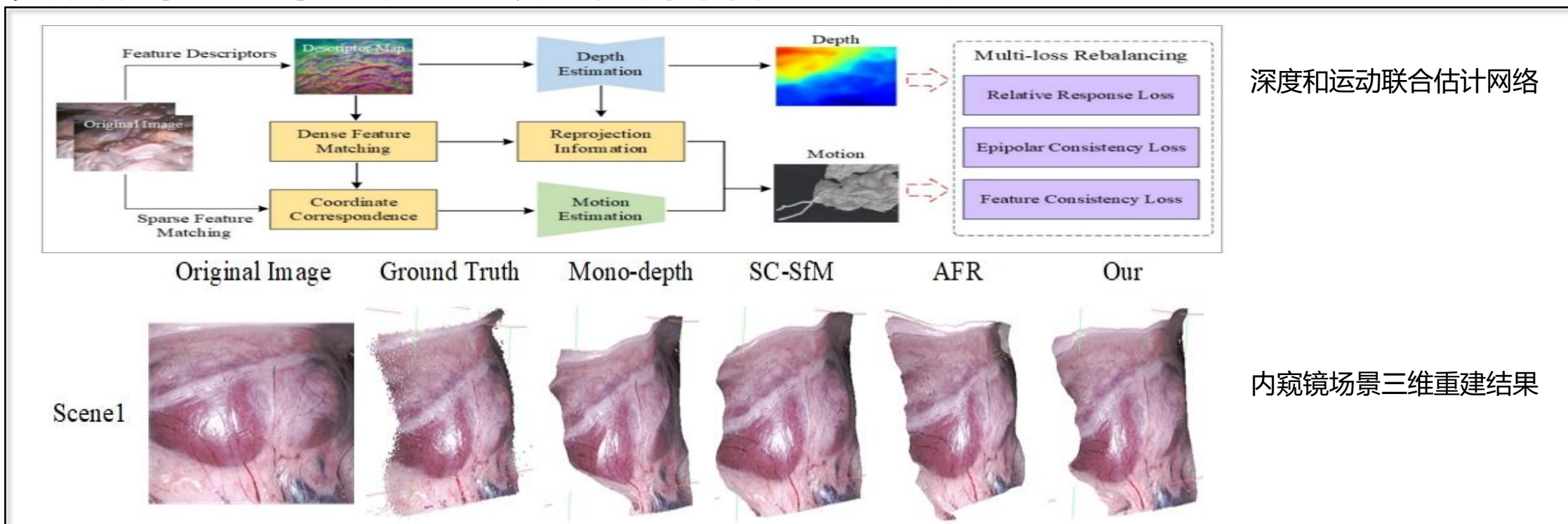


• *IEEE Biomedical Optics Express*, DOI: 10.1364/BOE.450259

突破了弱纹理内镜图像特征匹配的难题

内窥镜图像三维重建

- 研究难点：相机位姿定位精度低，导致三维重建精度低
- 解决思路：提出**多损失再平衡网络的深度和运动联合估计**方法，减少重建误差
- 实现效果：三个场景RPE误差分别下降了42.1%、53.6%和50.2%。

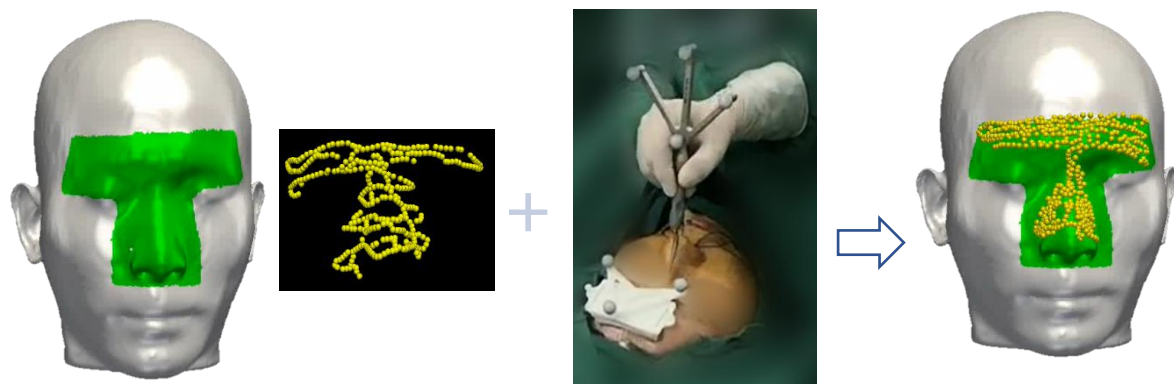


• *IEEE Biomedical Optics Express*, DOI: 10.1364/BOE.457475

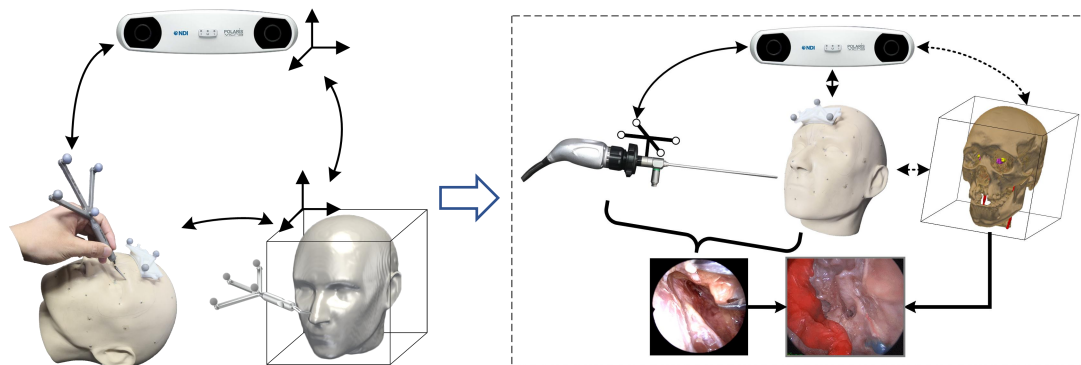
突破了连续帧内镜图像三维重建的难题

手术器械与患者空间位姿配准融合

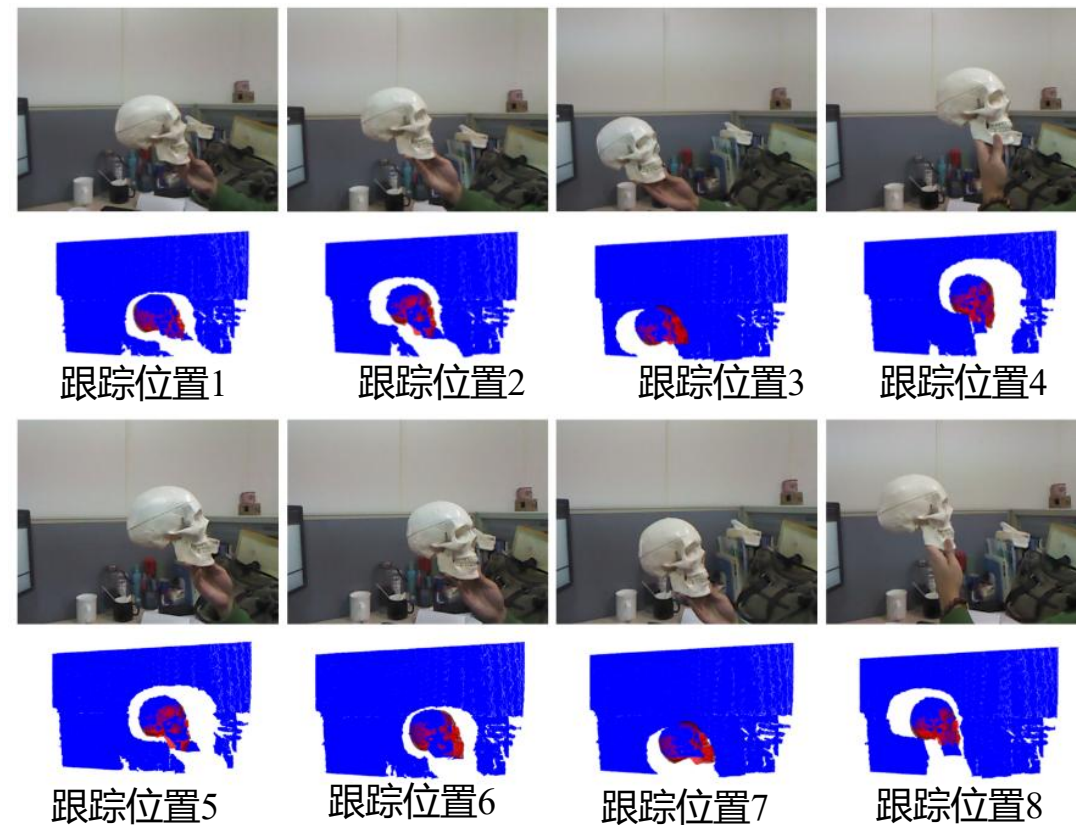
- 研究难点：术中患者移位，干扰手术器械定位与影像定位
- 解决思路：采用凸包引导空间点云配准方法，突破了患者、器械、图像高精度标定技术



增量点云引导实时同步定位



实时位姿标定



凸包引导点云配准模型

Jingfan Fan, et al. *Pattern Recognition*, 59:126-141, 2016

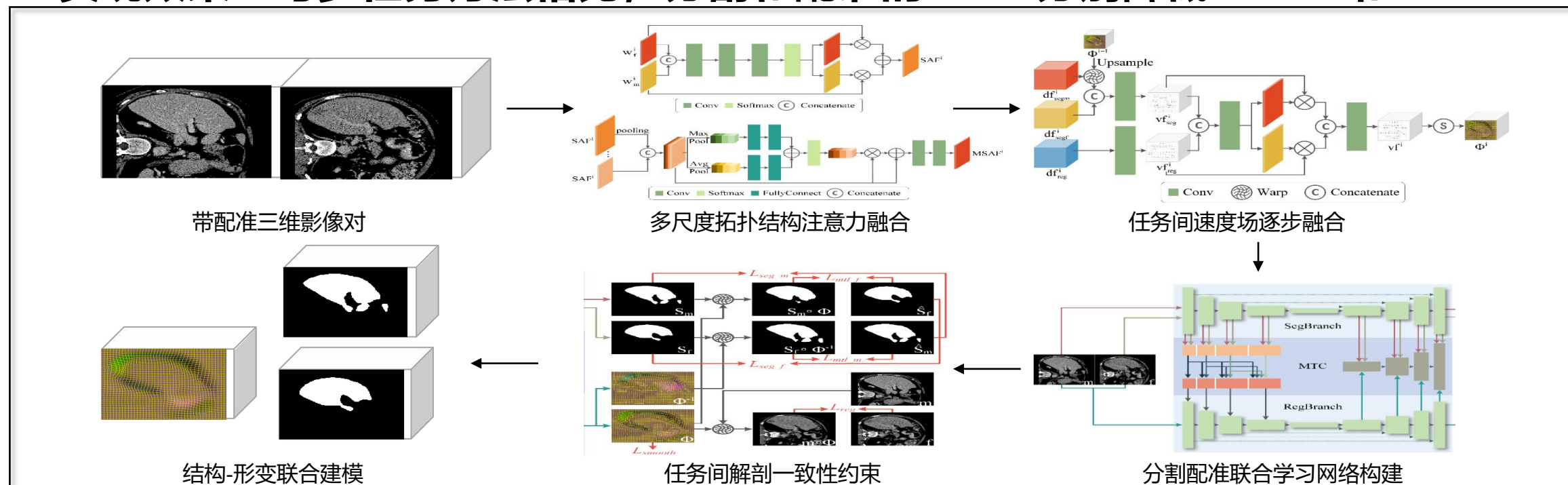
Jingfan Fan, et al. *IEEE T VIS COMPUT GR*, 23(9):2042-2055, 2017

3

手术智能评估

器官组织柔性配准

- 研究难点：形变补偿过程缺乏解剖结构先验约束，导致精准柔性匹配难
- 研究方案：提出**结构-柔性形变双融合**的分割配准联合学习方法
- 实现效果：与多任务方法相比，分割和配准的ASSD分别降低25.66%和27.79%



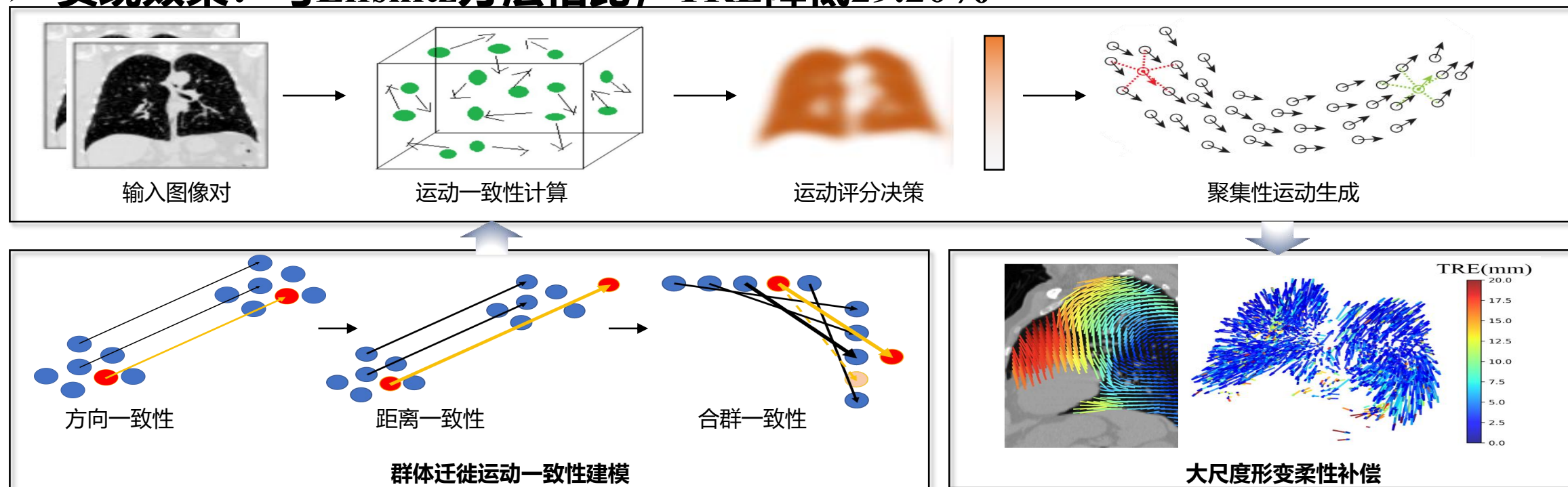
- *IEEE J Biomed Health*, 2024, 28(1): 415-426
- *IEEE ACM T Comput Bi*, 2023, 20(6): 3399-3410

• ZL 2020105493161, ZL 2020105543048

提升了组织分割与柔性配准的精确度

大尺度形变补偿

- 研究难点：大尺度形变导致图像表观差异大，配准优化易陷入局部最优值
- 研究方案：提出基于**群体迁徙运动一致性**的大尺度形变柔性补偿方法
- 实现效果：与Lifshitz方法相比，TRE降低29.20%

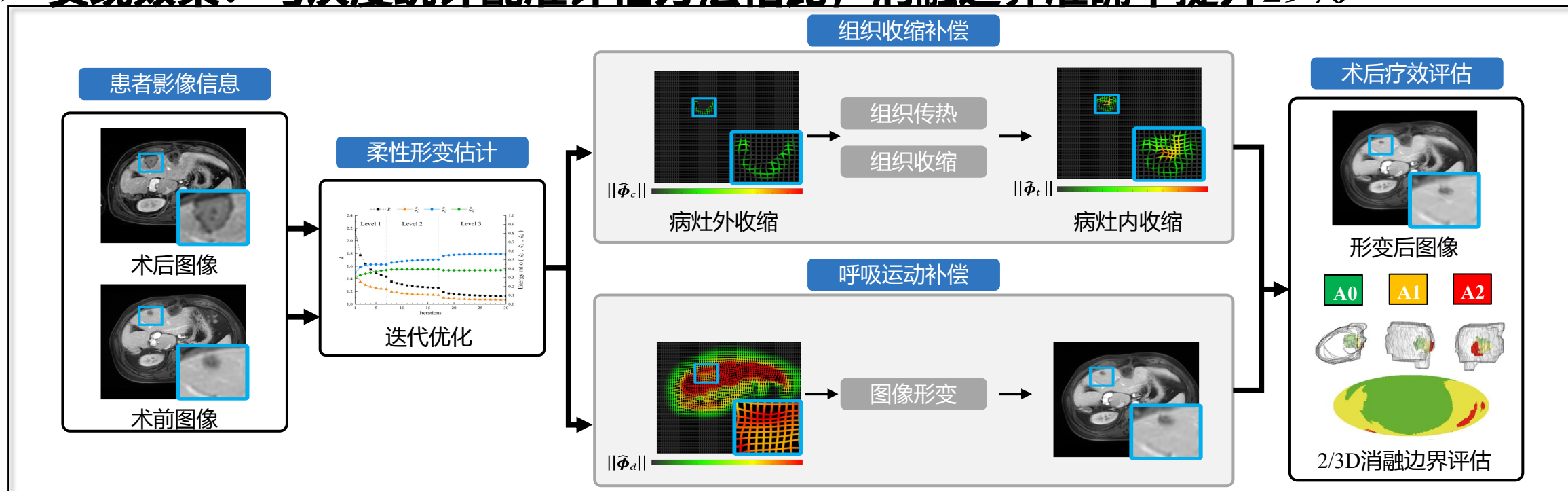


- *Medical Image Analysis*, 2020, 64
- *Biomed Opt Express*, 2022, 13(4): 2247-2265

提升了大尺度形变柔性补偿的准确度和鲁棒性

消融效果评估

- 研究难点：组织因受热去水化产生收缩降低消融边界评估精度
- 研究方案：构建**组织受热收缩量化术后消融边界评估**方法，提升消融边界准确率
- 实现效果：与灰度统计配准评估方法相比，消融边界准确率提升29%



- *Computers in Biology and Medicine*, 2023, 155: 106661
- *IEEE J. Biomed. Heal. Inf.* 2024, 28: 415-426

实现了消融手术的精确临床效果评估

汇报提纲

- ① 团队情况简介
- ② 研究方向概览
- ③ 理论技术成果
- ④ 核心部件研制
- ⑤ 产业转化应用

定位核心部件是我国手术机器人的“卡脖子”难题

国产手术机器人跟踪定位核心部件100%依赖进口

技术壁垒

- 低温漂
- 高稳定性
- 高定位精度
- 高刷新率



手术机器人产商

- 上海微创
- 春立医疗
- 纳通医疗
- 天智航



主要问题

- 成本：20-30万
- 供货周期：≥6个月
- 售后：无
- 耗材：100-1000元/颗

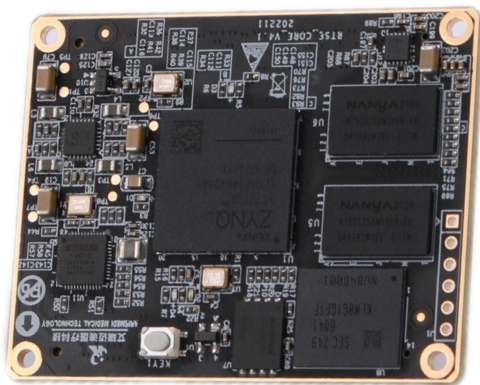


国外产品占主导、进口限制、大幅提高了国产机器人终端价格

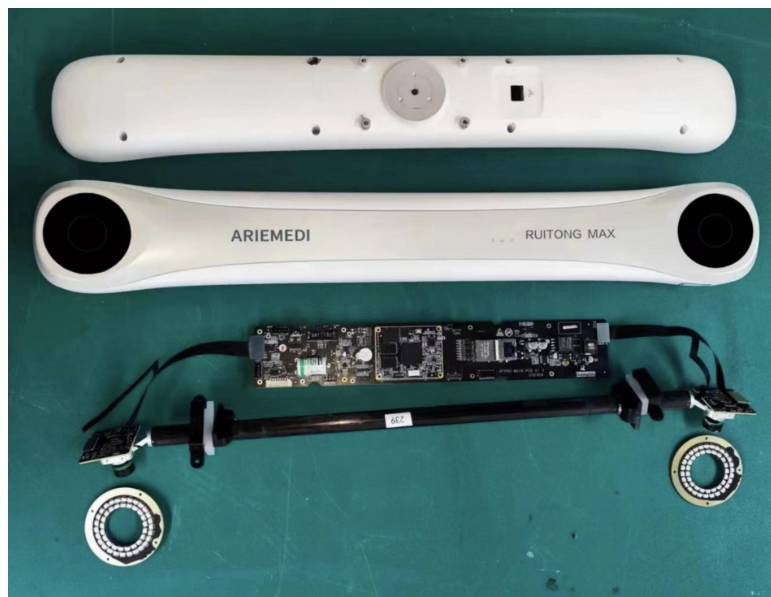
光学导航核心部件自主研发

自主研发高精度双目光学定位仪“瑞瞳”产品

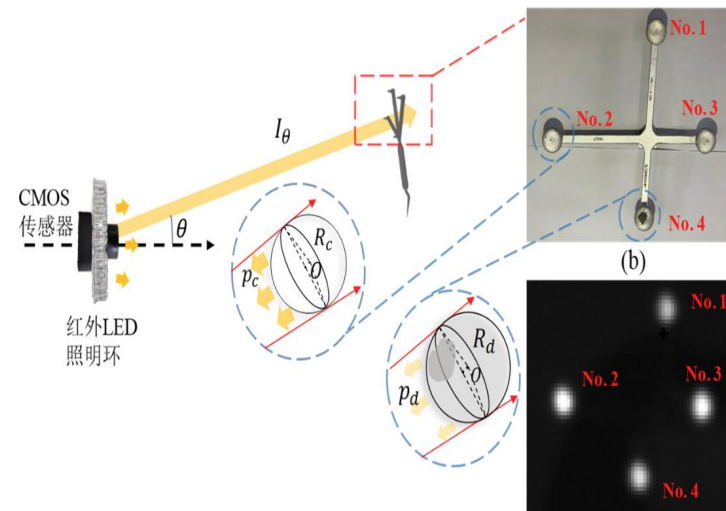
攻克了高精度位置追踪、温度漂移、医疗级别低功耗自研板卡等技术壁垒



核心板卡自主研发
满足医疗EMC要求



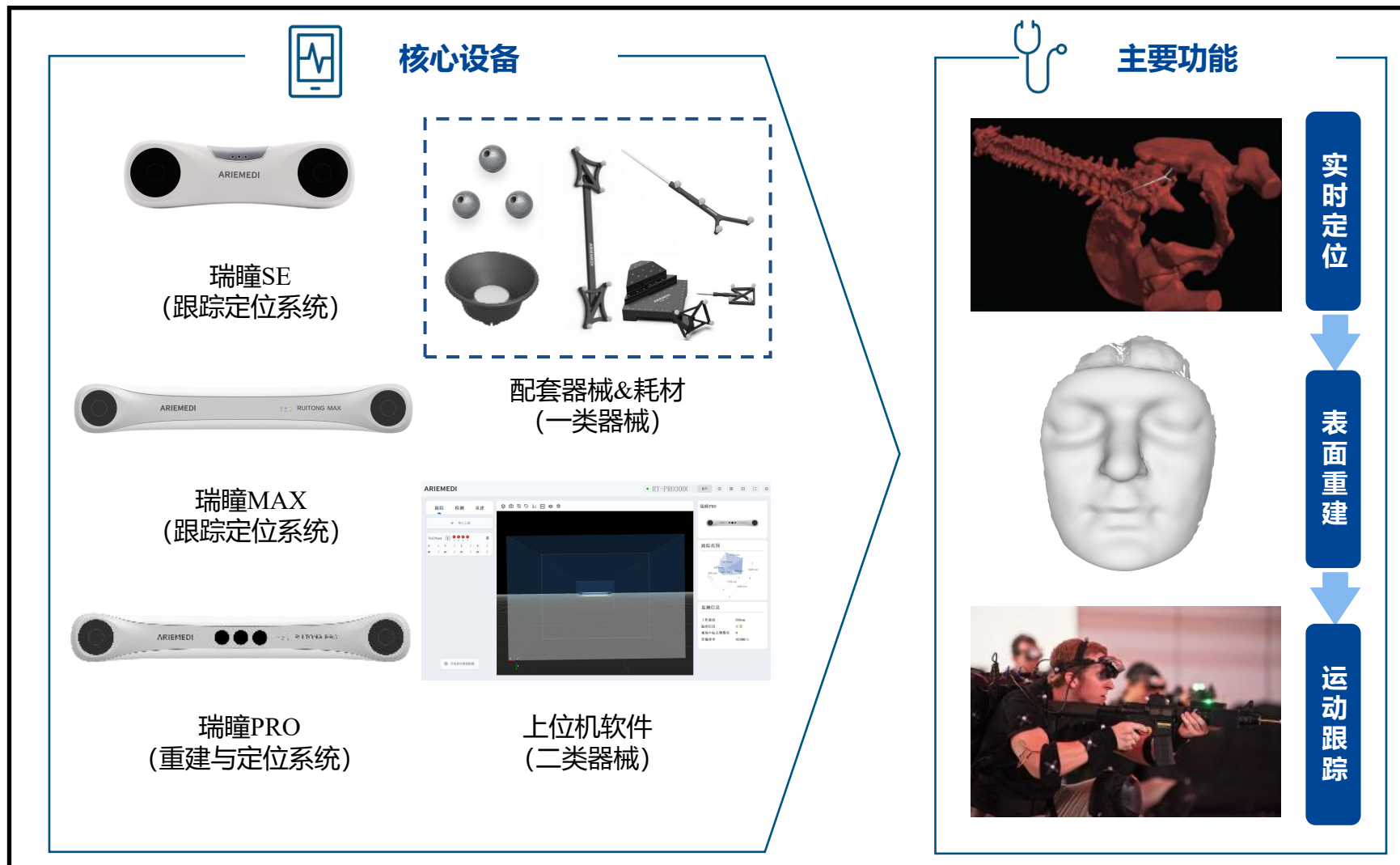
原理及结构设计优化
攻克长时工作稳定性难题



点云配准及轨迹预测算法

瑞瞳系列产品

已通过**第三方 EMC 检测**，跟踪定位精度可达 **0.1mm**，**打破国际垄断**



1 全自动瞬时配准

一键非接触式配准，数秒完成患者手术部位配准配准实时校正术中漂移

2 全光场图像引导

全视角高清三维影像，捕获手术场景高维信息，一体化同步定位

3 全视域虚实融合

精准融合术中实时视频流与重要解剖结构信息，实现手术全视域透视感知

4 全场景视觉传感

多源光学模组灵活搭配，满足各场景特定需求，催生创新应用

产品一：瑞瞳SE-高精度光学定位设备



瑞瞳SE



设备参数

定位精度	0.2mm
采样频率	120Hz
产品尺寸	285*78*85mm
最大跟踪数量	15个工具/100个标记点

高精度

- 亚毫米级定位精度
- 同时追踪多个对象

稳定性强

- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗振动功能



医疗级核心板

- 满足电磁兼容要求
- 低功耗
- 便于二次开发

定制化工具

- 标定配件定制化
- 软件开发定制化
- 测试工装定制化



产品二：瑞瞳LITE-高精度光学定位设备



瑞瞳LITE

设备参数

定位精度	0.2mm
采样频率	120Hz
产品尺寸	588*80*86mm
最大跟踪数量	15个工具/100个标记点

高精度

- 亚毫米级定位精度
- 同时追踪多个对象

稳定性强

- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗振动功能



高采样频率

- 即插即用
- 流线型外观
- 提供SDK包

高效多机协同

- 自动校准
- 无需逐一标定
- 未变无影响

- 专为工业领域设计
- 更小型化、更轻量级
- 多元场景 拓展万般可能

产品三：瑞瞳MAX-高精度光学定位设备



瑞瞳MAX

设备参数

定位精度	0.12mm
采样频率	120Hz
产品尺寸	588*80*86mm
最大跟踪数	25个工具/200个标记点

高精度

- 亚毫米级定位精度
- 工具位姿实时计算
- 同时追踪多个对象

高稳定性

- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗震动功能

易于集成

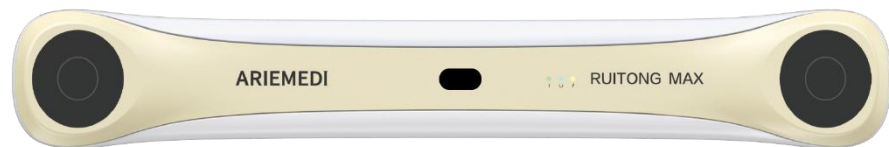
- 即插即用
- 流线型外观
- 提供SDK包

可扩展性强

- 视场范围广
- 应用场景多样



产品四：瑞瞳MAX-Vision—高精度光学定位设备



瑞瞳MAX-Vision

设备参数

定位精度	0.12mm
采样频率	120Hz
产品尺寸	588*80*86mm
最佳跟踪范围	950mm~2400mm
最大跟踪数量	25个工具/200个标记点
最远工作距离	3m

高精度

- 亚毫米级定位精度
- 工具位姿实时计算
- 同时追踪多个对象

场景可视化

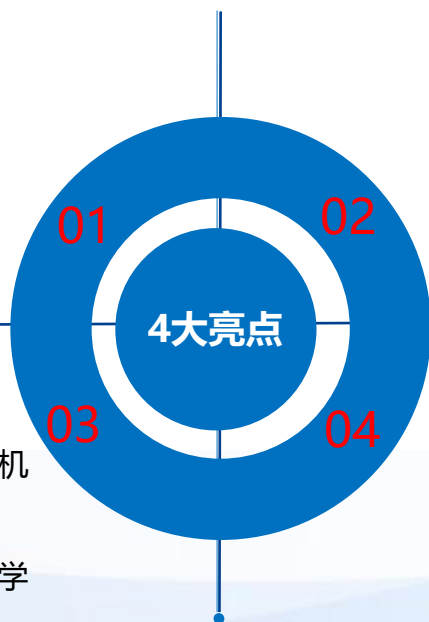
- 集成激光和高清相机
- 应用场景多样化
- 支持远程协作和教学

高稳定性

- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗震动功能

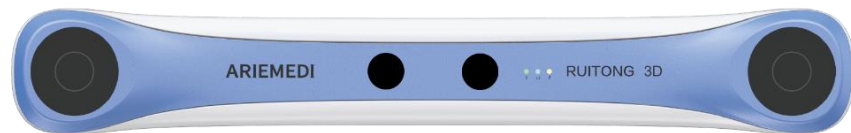
增强现实

- 关键结构可视化
- 多设备协同
- 增强视觉信息



- 瑞瞳MAX设备延伸品
- 适用于多种复杂场景
- 集成定位激光和高清相机

产品五：瑞瞳3D—高精度3D重建设备



瑞瞳3D

设备参数

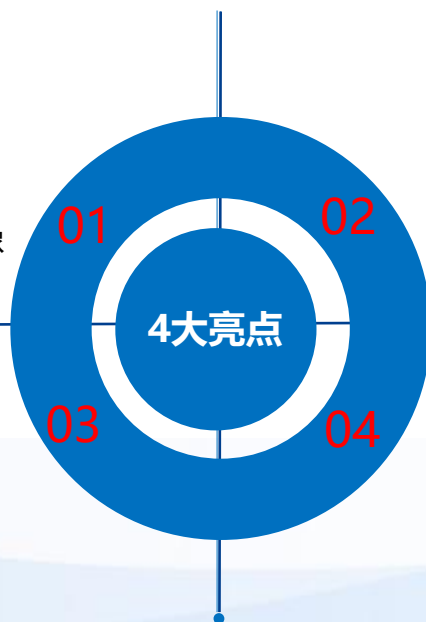
产品尺寸	588*80*86mm
点云重建数量	≥100万
Z向单点重复精度	0.2mm@1.5m
分辨率	1920*1200

高成像质量

- 易于辨识细节特征
- 高分辨率，清晰成像
- 支持复杂表面测量

场景可视化

- 采用蓝光技术
- 重建物体细节化
- 多场景可应用



高稳定性

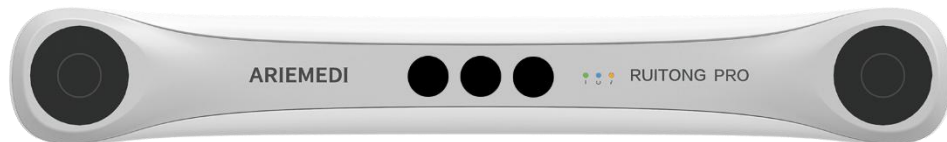
- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗震动功能

多材料适用

- 可适用不同材料
- 捕捉高质量数据
- 适应多种测试环境

- 卓越的抗干扰能力
- 适用多物质材料属性
- 独创蓝光三维构建技术

产品六：瑞瞳PRO-多源视觉重建与定位系统全球首发新品)



瑞瞳PRO

全自动瞬时配准技术

全场景三维重建技术

全视域精确定位技术

5秒术中配准

高效三维重建

设备参数

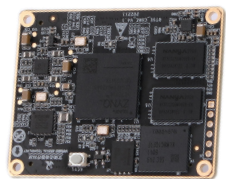
定位精度	≤0.1mm
跟踪频率	120Hz
点云重建数量	≥100万
产品尺寸	588*80*86mm
最大跟踪数量	25个工具/200个标记点
支持操作系统	Windows /MacOS/ Linux

瑞瞳PRO多源视觉重建与定位系统视频片



瑞瞳系列产品相关配件

智能核心部件系列配件



医疗级核心板



光学标准探针



光学小球



光学台车



光学准确性评估工装



精度测试工装

定制化的智能诊疗装备一体机



手术规划系统台车



增强现实可视化硬件系统



内窥镜图像增强系统台车

自主研发·实现国产化的技术突破



高精度

- 亚毫米级精度
- 同时高精度追踪多个对象



稳定性强

- 克服温差漂移
- 抗电磁干扰
- 抗振动功能



医疗级核心板

- 满足电磁兼容要求
- 低功耗
- 便于二次开发



定制化

- 标定和测试工装定制
- 软件开发定制
- 全程定制

汇报提纲

- ① 团队情况简介
- ② 研究方向概览
- ③ 理论技术成果
- ④ 核心部件研制
- ⑤ 产业转化应用

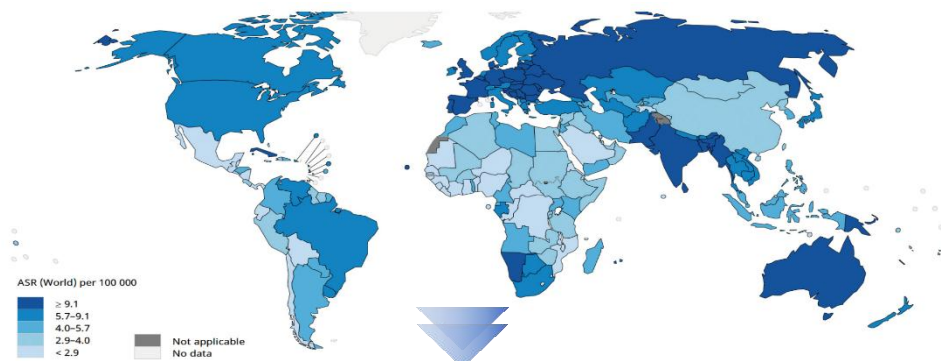
系统一

头颈外科手术导航

研究背景

头颈肿瘤发病率、死亡率逐年攀升

年新发142万/死亡48万例



发病及死亡人数逐年增高

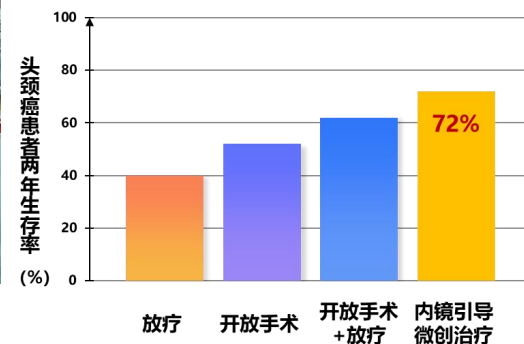


内窥镜微创手术疗效好、风险高



内窥镜微创手术

内窥镜手术治疗生存率高



01 可视化效果差

重要组织需反复确认
占手术时间50%左右



02 安全性保障低

三维结构关系凭想象
学习曲线长达5-10年



03 严重依赖经验

手术操作无预警
并发症发生率高达65%

精准可视的内窥镜手术导航将满足头颈外科手术市场的刚需

头颈外科手术导航设备研制



头颈外科手术导航设备
三类证证号 | 国械注准20213010851



预期用途

- 颅底外科术中解剖结构的精准定位



适用范围

- 鼻腔鼻窦肿瘤切除术、垂体腺瘤切除术、蝶窦开窗术、鼻外视神经减压术、经鼻脑膜修补术等20种手术
- 耳鼻喉科、神经外科、口腔科、眼科、颌面外科、普外科等6个科室



核心指标

- 定位精度<1.25mm
- 融合精度<3mm

验证阶段

研发进度



• 尸头实验：27例



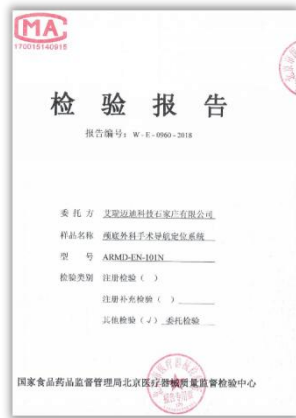
• 科研临床：43例



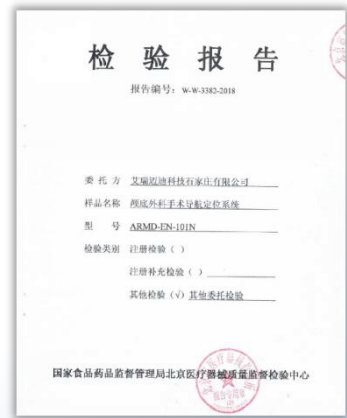
• 注册试验：59例

注册进度

.....系统已获得北检所检测报告，注册资料提交国家药监局 (NDA)



北检所电磁兼容检测报告



北检所安规检测报告

首个在头颈外科手术导航领域获批国产器械

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：国械注准20213010851

注册人名称	艾瑞迈迪科技石家庄有限公司
注册人住所	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际7号楼1单元3层
生产地址	石家庄高新区长江大道319号润江总部国际7号楼1单元2层、3层，2单元2、3层
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	内窥镜颅底外科手术导航设备
型号、规格	ARMD-EN-101N
结构及组成	产品由显示器、光学跟踪仪（NDI公司Polaris Vicra）、设备台车（含主机）、跟踪器械组件、手术导航软件、加密锁组成。其中跟踪器械组件包括探针、夹具、跟踪标志物支架、标定工具、光学测位小球、绑带。
适用范围	产品在医疗机构使用，与硬性光学鼻内窥镜及摄像装置配合，用于颅底外科手术术前规划和术中导航定位。
附件	产品技术要求
其他内容	/
备注	



批准日期：二〇二一年十月二十六日
生效日期：二〇二一年十月二十六日
有效日期：二〇二六年十月二十五日

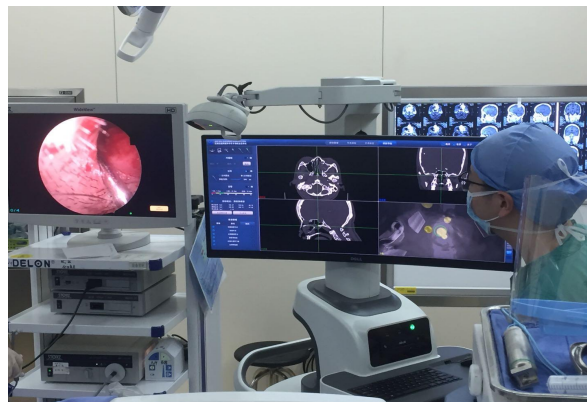
国家三类医疗器械注册证

生产厂商	北理工 艾瑞迈迪	美国产品	德国产品
术中配准时间	2min	15min	15-20min
空间配准精度	0.4mm	0.7mm	1.0-1.2mm
术中定位精度	1.25mm	1.30mm	1.62-1.80mm
二维CT引导	√	√	√
增强现实引导	√	×	×
手术安全预警	√	×	×

临床应用推广情况



同仁医院颅底肿瘤手术
2023.05



天坛医院垂体瘤手术
2022.07



**中山大学肿瘤医院
鼻咽肿瘤切除手术**
2023.04



**新疆军区总医院
面中部骨折复位手术**
2023.02



**山东第一医科大学第一附属医
院鼻咽病损切除手术**
2023.05



**河北医科大学第二医院
鼻腔鼻窦颅底肿瘤手术**
2023.04



山东省立医院蝶窦开窗术
2022.07



**航天中心医院鼻定筛息
肉切除术**
2021.12

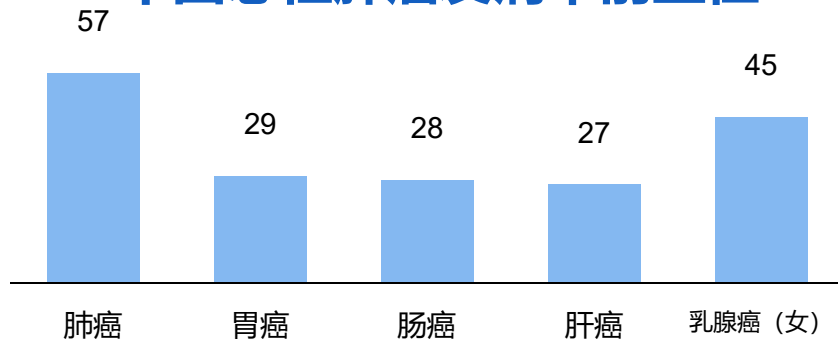
系统二

胸腹穿刺手术导航

研究背景

胸腹穿刺需求大，年手术量超400万台

中国恶性肿瘤发病率前五位



(数据来源: Report of cancer epidemiology in China, 2015)

肝穿刺



肺穿刺



医生徒手穿刺效率低，误差大

01

穿刺时间长

单针穿刺调整**5次左右**
占手术时间**60%左右**

02

患者受辐射危害大

每30例 ≈ 核工业**1年辐射量**

03

严重依赖经验

学习曲线长达**5-10年**

智能高效的穿刺机器人将满足胸腹穿刺手术临床刚需

胸腹穿刺手术导航系统研制

“透视眼”精准手术导航

多模影像融合

运动形变补偿

多通道磁定位

“智慧脑”智能手术规划

动态超声四维重建

海量影像智能建模

超声主导动态规划

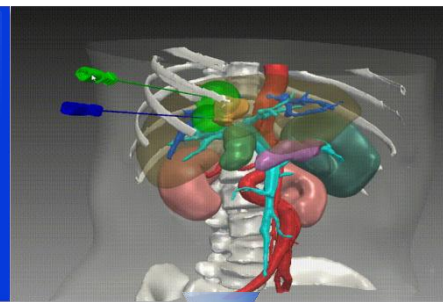


“灵巧手”灵巧操控机器人

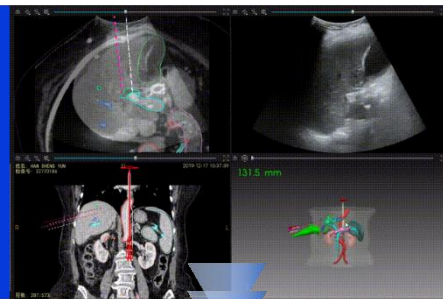
六自由度超声穿刺



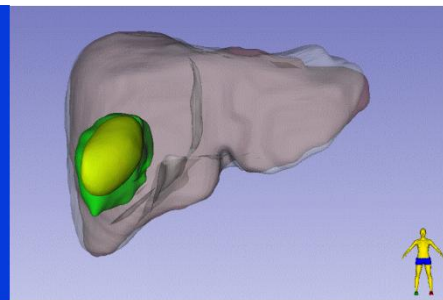
术前规划



术中导航



术后评估

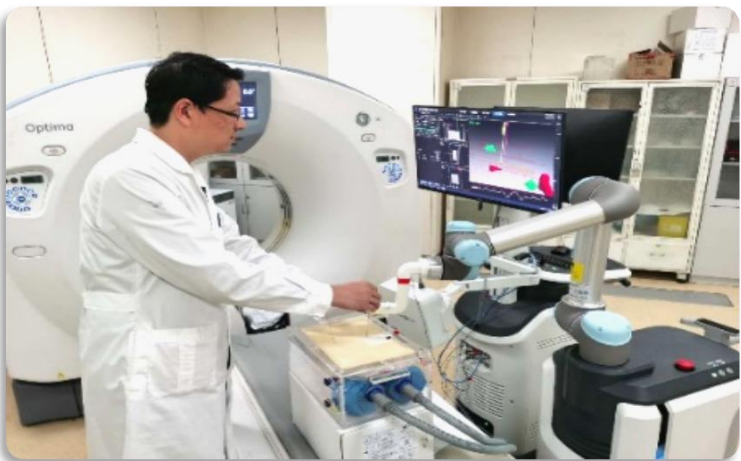
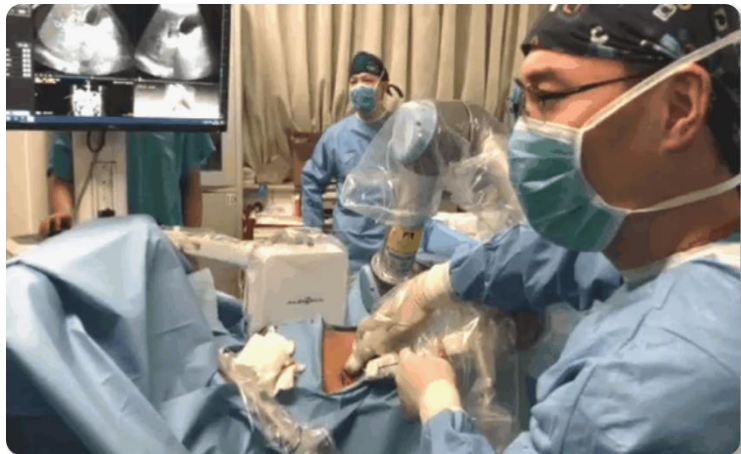


胸腹穿刺手术导航系统核心指标

产品图片			
产品名称	北理工 艾瑞迈迪	中/美合资产品	海外产品
空间注册精度	0.8mm	N.A	1.1mm
术中配准时间	3s	N.A	10min
术中定位精度	1.0mm	4-6mm	1.2mm
多模态融合	√	×	×
呼吸运动补偿	√	×	×

体模、动物、临床实验

已完成110例模型、22例动物及53例临床实验验证
获批国家三类医疗器械注册证

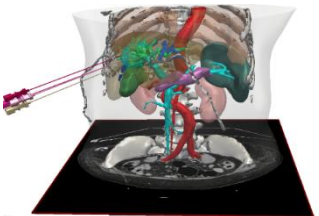


胸腹穿刺手术导航系统小结

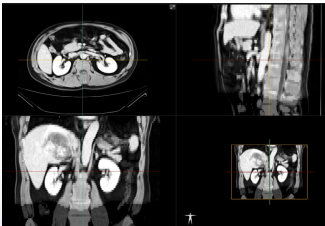
超声引导经皮穿刺导航机器人，针对胸腹部器官进行解剖结构建模与穿刺路径规划，术中通过超声实时图像引导机械臂完成穿刺针空间定位和定向，辅助医生完成准确穿刺

定位精度	1mm
图像融合误差	≤2mm
空间注册精度	0.8mm
术中配准时间	有
呼吸运动补偿功能	有

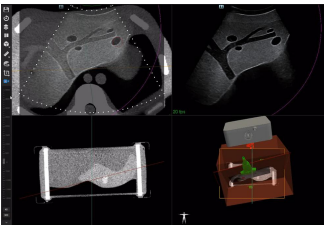
2024年获批国家三类医疗器械注册证
(国械注准20243010229)



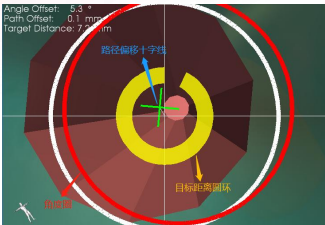
穿刺路径规划



多模态图像融合



呼吸运动补偿



实时安全预警

4大亮点

感谢各位专家批评指正!

