

肿瘤治疗器械—肿瘤微创经皮介入导航专题

报告导读：

手术导航系统已经有十多年的临床应用历史，而在国内则刚刚兴起。手术导航相关产品的全球市场年增长率欧洲是 35%、美国是 20.9%。据统计，2010 年手术导航系统在美国的市场约为 1.8 亿美元，在欧洲的市场约为 0.6 亿美元。全球计算机辅助手术系统市场在 2015 年达到 22 亿美元，中国市场的潜力更大。影像引导微创手术导航系统适用于肿瘤治疗，涉及穿刺活检、微波消融、射频消融、氩氦刀冷冻消融等，中国的市场规模达到 80 亿人民币。国内涉及微创手术导航系统的公司仅有新博医疗和爱立峰两家，鉴于爱立峰的技术源于新博，有侵权和专利冲突风险，且目前其获证产品仅用于磁共振，不能与 CT 兼容，因此更看好新博医疗。

投资要点：

- 肿瘤介入疗法是肿瘤诊断、治疗的重要手段，包括经皮穿刺活检、微波消融、射频消融等，这些手术的进行都需要导航定位系统。传统的导航系统仅限于神经外科、骨科、耳鼻喉科等，而微创手术影像引导系统适合肿瘤方面的治疗。国内微创手术导航系统刚起步，未来市场潜力巨大。
- 新博医疗的 IGS 微创导航系统的销售单价是 70 万元/台。按国内三级医院 2000 家估算，三级医院的预估市场规模达到了 14 亿人民币；按国内二级医院 10000 家估算，市场规模达 70 亿元。市场空间巨大。
- 国内涉及微创手术导航的企业是新博医疗和爱立峰医疗两家，爱立峰的团队出自新博医疗，其产品是与开放式磁共振一体的技术，不能与其他的设备兼容。因此新博医疗是国内唯一拥有微创导航系统注册产品的公司，应关注之。

正文目录

1. 行业概述.....	203
1.1. 影像引导手术导航行业概述.....	203
1.2. 影像引导手术导航系统组成.....	203
1.2.1. 医学影像技术.....	203
1.2.2. 导航定位系统.....	203
1.2.3. 图像处理与导航软件技术.....	205
1.3. 传统影像引导手术导航临床上的应用.....	205
1.3.1. 传统手术导航临床应用.....	206
1.3.2. 传统影像引导手术导航临床应用局限性.....	206
1.4. 影像引导微创介入手术临床上应用.....	206
1.4.1. 影像引导微创介入手术介绍.....	206
1.4.2. 影像引导微创介入手术临床应用.....	207
1.4.3. 常见影像引导微创手术导航系统的比较.....	208
2. 行业市场.....	209
2.1. 市场规模.....	209
2.2. 需求分析.....	209
3. 国内外手术导航公司的竞争格局.....	209
3.1. 国外手术导航生产厂家介绍.....	209
3.2. 国内手术导航生产厂家介绍.....	211
3.2.1. 新博医疗.....	212
3.2.2. 上海复旦数字医疗.....	213
3.2.3. 深圳安科.....	214
3.2.4. 北京天智航.....	215
3.2.5. 上海优医基.....	215
3.2.6. 上海爱立峰医疗.....	216
3.2.7. 苏州迪凯尔.....	216
3.2.8. 上海英迈吉东影图像设备有限公司.....	217
3.2.9. 朗开医疗.....	217
3.3. 部分国内外光学导航系统对比.....	218
3.4. 国内影响引导微创介入临床应用比较.....	218
4. 投资建议.....	219

图表目录

表 1: 4 类导航定位系统简单对比.....	203
图 1: 印度 PERFINT 公司 MAXIO 机械臂导航系统.....	203
图 2: 美国 VERAN 公司电磁定位导航系统.....	204
图 3: 新博医疗 IGS-MF 型光学导航系统.....	204
图 4: 手术导航系统图像处理过程.....	205
表 2: MRI、CT、超声导航系统比较.....	208
图 5: 国外进口手术导航公司产品注册占比.....	210
表 3: 国外手术导航在国内注册产品.....	210
表 4: 国内手术导航公司产品注册情况.....	211
图 6: 新博导航产品在哈弗医学院 AMIGO.....	213
图 7: 上海复旦数字医疗 EXCELIM-04 神经外科导航系统.....	213
图 8: 深圳安科 ASA-630V 手术导航系统.....	214
图 9: 北京天智航骨科手术机器人.....	215
图 10: 上海优医基 ACCUNAVI-A 系统.....	216
图 11: 上海爱立峰 EMT-100 磁共振导航系统.....	216
图 12: 苏州迪凯尔口腔种植手术导航系统.....	217
图 13: 朗开医疗支气管镜放置导航系统.....	217
表 5: 部分国内外光学导航系统对比.....	218

1. 行业概述

1.1. 影像引导手术导航行业概述

1996 年国际计算机辅助外科手术协会定义计算机辅助外科技术(computer aided surgery,CAS)的范围为所有利用生物医学的影像、设备、数字技术作为辅助手段协助诊断、治疗和手术的领域。CAS 技术应用广泛,包括外科手术导航、虚拟内镜、计算机图像重建、立体定向手术、机器人手术、远程医疗及计算机辅助肿瘤建模等。其中手术导航系统近年来发展迅猛,其利用计算机在数字图像处理及高精度测量计算方面的优势,通过 X 线、CT、MRI 等提供的图像信息,直观显示肉眼无法直接看到的人体结构和手术器械,结合立体定位技术,进行复杂精确的手术。

手术导航系统现已广泛用于神经外科、骨科、耳鼻咽喉科的许多领域,大大提高了手术的准确率及成功率,降低了并发症的发生率,提高了手术疗效。但是在影像引导微创介入领域,由于手术导航精度以及传统微创介入手术在临床上对医生操作要求很高,目前只在大医院才有开展正规微创介入手术等原因,影像引导微创介入手术这一新的技术领域还没有发展起来。

1.2. 影像引导手术导航系统组成

1.2.1. 医学影像技术

从伦琴发现 X 射线开始,随着超声(US)、计算机体层摄影(CT)、核磁共振成像(MRI)、介入放射学及正电子体层摄影技术(PET)等新的影像诊断和治疗方法的相继问世,医学影像学从无到有,从小到大,经历了一个飞速迅猛的发展过程。1981 年 6 月在布鲁塞尔召开的第 15 届国际放射学会学术会议上,首次提出了数字化 X 射线成像技术的物理概念及临床应用结果,使医学影像技术步入了数字化的新纪元。随着医学影像技术的发展,医学影像设备的数字化日趋完善。照片存档和通讯系统(Picture Archiving & Communication System,PACS)应运而生。PACS 系统是指图像存储于传输系统或医学数字化图像传输系统,是以计算机为基础,以网络和通讯方式存放、传送、显示影像及相关信息,涉及多种技术和交叉学科的产物。数字化影像技术是手术导航技术的基础,在日趋完善的数字化影像技术的基础上,手术导航技术的发展才有了坚实的基础。

1.2.2. 导航定位系统

1990 年美国医生 Dr.Richard 发明了第一台光学手术导航系统,采用红外光测量跟踪技术,只要保证探测光路通畅,便可大大地提高手术导航的精确度。另外,还有部分的手术导航系统采用电磁波信号测量跟踪技术,克服了光信号传递中易受阻挡的局限性,不会由于手术者或手术器械和显微镜的位置而影响导航效果。然而手术室中监护仪、麻醉机和高频电刀等设备的频繁使用,使空间中有大量的、多频谱的电磁干扰影响电磁导航的准确性和可靠性,技术上尚待改进提高。发展到现如今,历史上出过 4 种类型导航系统:电机型(机械臂式)、电磁感应型、光感应型和声导型。

表 1: 4 类导航定位系统简单对比

导航系统	优势	劣势
电机型(机械臂式)	机械臂操作,避免医生动手的抖动不稳	较为笨重、不灵活
电磁感应型	灵活、无遮挡影响、精度高	电磁信号容易受干扰不稳定,造成图像显示时有时无
光感应型	灵活、精度高、稳定	光感应路线不能被遮挡、手术空间要求高
声导型	灵活、无遮挡影响	精度低、特别不稳定(基本被淘汰)

资料来源:公开资料整理

1.2.2.1. 电机型(机械臂式)导航系统

该系统有多处连接的机械臂,通过电机驱动,在机械臂关节处安装可转动的传感器,通过传感器探测探针位置,此类系统较为笨重,不灵活。

图 1: 印度 Perfint 公司 MAXIO 机械臂导航系统



资料来源: Perfint 公司官网

1.2.2.2. 电磁感应型导航系统

目前新一代电磁感应型导航系统无须将患者固定在手术床上,无需头戴或 CT 扫描用的标记贴,1 min 之内精准注册,且可自动融合 CT、CTA、MRI 和 MRA 数据,直接显示出器械位置、手术路径及勾绘的结构,三维立体影像与镜下图像融为一体,手术中的配准率为 1~ 2 mm,理论精度 0.3mm,但是电磁感应信号强弱不稳定,时有时无,影响微创手术操作。

图 2: 美国 Veran 公司电磁定位导航系统



资料来源: Veran 公司官网

1.2.2.3. 光感应型导航系统

主动型将红外发光二极管(light emitting diodes,LEDs)安置于探针或手术器械上,将探测头安放在距手术台不远的位 置,通过探测头探测 LEDs 的位置,由于已知探针或手术器械的形状,计算机可以对与之相连的探针或手术器械的位置进行精确定位。另一方面将 LEDs 安置在头架上,头架与患者头部相连,这样患者头部运动也可在计算机上反映出来。由于探针或手术器械上的 LEDs 在通电后才发光,要通过导线与电源连接,所以称之为主动型光感应坐标定位技术。可用于鼻窦、前颅底和岩骨手术,配准性 ≤ 2 mm。被动型将反光标志安装在手术器械或探针上,将光源安置在探测头旁,反光标志反射光源发出的光,计算机依靠探测头探测反光标志的反射光来进行定位。实验室中精确度可 ≤ 1 mm,在术中操作时可达 1.14~2.66 mm。优点是不受磁场干扰,手柄操作性好。缺点是在探测头与 LEDs 之间必须没有阻挡,否则有时会影响操作,探测头与手术区域之间要有 1.5~2.0 m 的距离,手术空间要求更高。

图 3: 新博医疗 IGS-MF 型光学导航系统



资料来源：公开资料整理

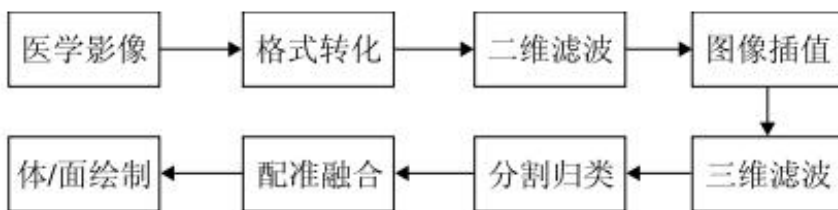
1.2.2.4. 声导型导航系统

将声波发射器安置在手术器械上,计算机通过测量声波发射器发射的声波传至麦克风所需要的时间来确定手术器械的位置,并在术前影像上将手术器械尖端的位置指示出来。该技术的缺点是声源的不稳定会产生误差;声音的传播速度受温度的影响产生误差;回声和空气流动能够干扰坐标定位。上述影响导致定位准确率达不到实际手术的要求,故临床应用很少。

1.2.3. 图像处理与导航软件技术

手术导航系统软件是手术导航系统的另一个关键问题。手术导航系统软件将传感器信息及病人的医疗影像进行处理以图形化的方式显示在界面上,形成方便医生使用的人机交互界面。医学图像的三维可视化的方法很多,但基本步骤大体相同。医学图像设备输出图像,然后转化成计算机方便处理的格式。通过二维滤波,减少图像的噪声影响,提高信噪比和消除图像的尾迹。采用图像插值方法,对医学关键部位进行各向同性处理。经过三维滤波后,对不同组织器官进行分割和归类,对同一部位的不同图像进行配准和融合,然后按照各个器官进行三维重建。上述步骤也可以根据图像的质量及用途省略其中某步或几步。图像分割是图像三维医学重建的基础,其主要任务是获取组织和器官的形状,或提取病灶的边界,从而能够帮助医生更加准确地对病变组织进行分析。常用的医学图像分割方法是:基于区域的分割方法,包括阈值分割,区域生长等;基于边缘的分割方法,包括梯度算子、ROBERTS 算子、Prewitt 算子、Laplace 算子等;基于形变模型的方法等。对于一些难以通过自动化方法进行重建的部位,可以采用半自动化的方式进行重建,如对于某些与周围组织相近的肿瘤等提供手工勾画的方法勾勒出轮廓,在手工勾勒的基础上进行三维重建。手术导航软件一般均会提供方便的测量工具及手术规划方法,方便医生对病患部位多角度全方位的进行观察与诊断,并做出合适的手术方案规划,在手术中,手术导航软件可以实时监测手术规划的执行情况。整个处理过程如下:

图 4: 手术导航系统图像处理过程



资料来源：公开资料整理

1.3. 传统影像引导手术导航临床上的应用

1.3.1. 传统手术导航临床应用

传统手术导航技术主要应用在神经外科、骨科、耳鼻咽喉科外科领域。

1.3.1.1. 传统手术导航在神经外科中应用

近年来,神经外科手术导航技术 (Image Guided Surgery) 获得了迅猛发展,突出表现在对病灶的精确定位以及术中实时导航上。手术导航系统可以辅助临床医生准确识别与切除病变组织,避免损伤重要血管及脑功能区,提高手术质量;其次可有效缩短患者的手术、住院时间,降低整体治疗费用,减轻家庭经济负担;同时也是神经外科医师的好帮手。

1.3.1.2. 传统手术导航在骨科中应用

以脊柱外科为例,随着脊柱外科技术的发展,椎弓根螺钉的应用越来越广泛。椎弓根是一个复杂的立体结构,无法直视。通常外科医生会根据解剖标志确定进针点,随后经过 C 形臂 X 光机透视确定并引导开槽。手术过程中患者和医护人员遭受的放射线辐射很多,手术过程更多地依靠医生的经验,椎弓根螺钉偏差的发生率非常高,计算机辅助导航技术的运用,可以提高椎弓根螺钉植入的准确率,大大减少了术中放射线照射,使手术更安全,更准确。

1.3.1.3. 传统手术导航在耳鼻喉科中应用

目前,手术导航系统已用于耳鼻咽喉科的许多领域,主要涉及到内镜鼻窦手术、颅底手术、微创内镜侧颅底、耳显微及耳神经外科手术,大大提高了手术的准确率及成功率,降低了并发症的发生率,提高了手术疗效。

1.3.2. 传统影像引导手术导航临床应用局限性

传统影像引导手术导航系统存在一些局限性,主要表现在:

A. 传统导航的基础是术前影像,不能反映术中的变化,因此在解剖位置发生移动后,导航所提供的信息将不准确,因为传统的影像引导外科手术往往通过影像拍完照,要花时间确定方案,隔几天才在另外的手术室进行相应的外科手术,这时就不能仅依赖导航系统,而更要靠手术医师的经验

B. 传统导航技术多用在外科手术当中,往往精确度不会太高,更不能解决患者呼吸使身体起伏造成的伪影以及其他位移的问题,因此无法应用到如穿刺活检、抽吸引流等微创介入手术。

1.4. 影像引导微创介入手术临床上应用

1.4.1. 影像引导微创介入手术介绍

微创介入治疗是一种现代高科技微创性治疗,将特制的导管、导丝、穿刺工具等精密的器械,直接引入到人体,对病变进行诊断,取活检或者进行局部的治疗。它的最大特点是不用开刀,创伤小、恢复快、效果好,把细管子通过米粒大小的切口(穿刺点)即可治疗多种棘手疾病,如冠心病、心律失常、肿瘤、血管瘤、各种出血、脑血管畸形等。目前,微创介入治疗在肿瘤方面应用最为广泛。

恶性肿瘤微创介入治疗分为血管内介入治疗和非血管介入治疗。

1.4.1.1. 恶性肿瘤血管性介入疗法

主要是针对肿瘤的供血动脉,或将抗癌药物注射到肿瘤区,直接杀癌;或栓塞肿瘤供血动脉,阻断肿瘤的营养供应,使瘤体体积缩小;或施行双介入,将抗癌药物和栓塞剂有机结合在一起注入靶动脉,既阻断供血,同时药物停留于肿瘤区起到局部化疗,杀死肿瘤组织的作用。

1.4.1.2. 恶性肿瘤非血管性介入疗法

恶性肿瘤影像学检查(CT、B超、MRI)等检查,利用各种器械,对肿瘤或转移器进行诊断和治疗,主要方法有

致电华医研究院，解锁完整报告

联系电话：021-61990532