

达芬奇手术机器人临床应用的伦理学研究

杨罗佳¹, 杨同卫²✉

(1. 解放军总医院 第一医学中心, 北京 100853;

2. 山东大学 基础医学院, 济南 250012)

摘要: 达芬奇手术机器人是先进的微创外科手术平台, 已被世界各国争相采用。从伦理学基本原理出发, 在分析达芬奇机器人根本道德属性的基础上, 对其临床应用的伦理原则进行了系统、全面的论述。达芬奇手术机器人可减少组织损伤、术中失血量和术后并发症, 住院时间缩短, 术后恢复更快, 从而改善了手术效果, 使患者受益, 体现了“目的善”原则。其大大提高了手术精度、扩大了手术适用范围、降低了手术医生的工作强度, 是一种“手段善”。达芬奇手术机器人作为一项技术始终是一种中介, 为指导和规范其临床应用, 更好地造福于患者, 提出适宜、知情同意、不伤害、追求卓越四项伦理原则。

关键词: 达芬奇手术机器人; 目的善; 手段善; 伦理原则

中图分类号: B82; R608

文献标识码: A

文章编号: 1674-4969(2020)03-0286-07

引言

达芬奇手术机器人是高级的腹腔镜系统, 由美国直觉手术机器人公司(Intuitive Surgical)研制并生产。据公司官网称,“达芬奇”的名称源自15世纪文艺复兴巨匠达芬奇——他对人体解剖颇有造诣, 出于对力学与自动化的研究兴趣, 曾在1495年左右设计出第一个机器人。

达芬奇机器人并不具备人形以及人工智能深度学习功能, 而是一种高级机器人平台, 其设计理念是通过使用微创的方法, 实施复杂的外科手术。达芬奇手术机器人由医生控制台、机械臂和三维成像系统组成。医生控制台位于手术室无菌区之外, 主刀医生坐在控制台中, 借助监视器呈现的三维图像, 通过控制手柄和脚踏控制器操控机械臂及手术器械, 实施手术^[1]。助手医生在无菌区内的床旁机械臂系统边工作, 负责更换器械和内窥镜, 协助主刀医生完成手术。

1999年, Intuitive Surgical 研制出第一代达芬奇机器人, 2000年通过美国FDA审批开始生产销售, 很受医疗市场欢迎。2005年投产的第二代达芬奇机器人, 扩大了机械臂的活动范围。2009年诞生的第三代达芬奇机器人升级为双控制台, 并增加了模拟控制器、术中荧光显影等功能。2014年推出的第四代达芬奇XI系统, 机械臂的灵活性、精准度更高, 三维成像系统清晰度更高, 且具有多角度自动切换功能^[2]。

达芬奇手术机器人是目前全球最先进、应用最广泛的手术机器人。截至2016年6月30日, 达芬奇手术机器人全球累计安装3745台, 其中美国2474台, 美国之外1271台。截至2015年12月, 我国大陆共装机42台, 2015年全年完成手术11445例, 历年累计完成手术22917例^[2]。

目前关于达芬奇机器人临床应用的研究主要有两方面, 其一是从医疗设备的角度对达芬奇机

器人结构、性能、维护与管理的评介与论述,另一是从临床医学的角度对达芬奇机器人手术效果的评估。众所周知,任何一项医学新技术、新设备的临床应用都会涉及伦理问题,医疗技术的临床应用必须以技术的安全、有效、适宜为前提。对医疗新技术临床应用中的伦理问题进行讨论有助于扬长避短、抑恶扬善,从而更好地发挥新技术、新设备的效用,造福于广大患者。目前,对于机器人应用的伦理研究,形成了如下两个基本观点。第一,机器人技术具有明确的价值指向性,不能任其发展,必须加以伦理规则^[3]。第二,医用机器人在本质上仍然是一种工具,不是道德和法律的主体,操控医用机器人的医护人员应发挥主导作用,注重人文关怀^[4]。机器人辅助泌尿外科手术应遵循的伦理原则为:(1)手术医师必须具有普通腹腔镜手术经验;(2)选择合适的患者;(3)手术医师有责任根据术中的情况,调整手术策略,改变手术方式,即术中可以由机器人辅助转变成普通腹腔镜或开放手术^[5]。也有学者提出,为应对手术机器人临床应用的风险和挑战,应该:(1)降低使用成本,促进社会公平;(2)加强技术考核,保障技术安全;(3)明确责任认定,加强对患者的保护;(4)构建医疗数据防护体系,保护患者隐私^[6]。本文认可、接受上述两种基本观点,并将之作为本文立论的基础和逻辑起点。已有的伦理原则,可以归结为公平性原则、安全性原则、适宜性原则和隐私保护原则。就目前发展和应用而言,达芬奇机器人只能算作一种弱的人工智能,隐私保护并非其内在的伦理问题,而医疗服务的公平性也是普遍性的、一般性的伦理问题,也非达芬奇机器人临床应用所导致的独特的伦理问题。因此,有必要从伦理学基本原理出发,在分析达芬奇机器人根本道德属性的基础上,对其临床应用的伦理原则进行系统、全面的论述。可以说,本文是对已有相关研究的拓展与补充,对于达芬奇机器人的推广与应用具有指导意义。

1 达芬奇手术机器人临床应用具有“善”的根本道德属性

“善”是伦理学中最基本的范畴。“善”是事物所具有的能够满足主体需要、欲望、目的的属性。或者说,“善”就是那种既符合人们的主观意愿,又符合客观现实的实践活动。

古希腊伦理学家亚里士多德认为,“善”兼有相辅相成的两方面含义:其一,事物本身就是人们欲求的,具有满足人们需要的效用,即“目的善”或“内在善”;其二,事物是达到某一目标、实现某一目的的手段或工具,即“手段善”或“外在善”。

我们认为,工程是整合了技术-人-自然诸多因素的复杂系统。工程的“目的善”即工程承载了人们对幸福、美好、健康生活的追求与向往,通过工程活动使得自身潜能充分展开,幸福感提升。工程的“手段善”即工程活动是改变世界的精良工具、实现目标追求的有效途径。达芬奇手术机器人的临床应用是一种工程活动,体现了“目的善”与“手段善”的统一:达芬奇手术机器人改善了手术效果,使患者受益;提高了手术精度、扩大了手术适用范围、降低了术者工作强度。

1.1 达芬奇手术机器人的临床应用体现了“目的善”

腹腔镜微创外科技术在获得与传统外科技术相同或更佳治疗效果的前提下,追求最小的手术切口、最小的术后瘢痕和维持最佳的内环境稳定状态。达芬奇手术机器人作为目前最先进的微创外科手术平台,其发展的内在动机是挽救病人生命、减轻病人痛苦、维护人类健康。所以,达芬奇手术机器人临床应用的目的是善的,即:改善手术效果,使患者受益。

Rafael等通过荟萃分析得出结论,机器人辅助前列腺切除术、腹腔镜前列腺切除术、开放式经耻骨前列腺切除术三者围手术期并发症发生率无显著差异。但是,机器人辅助前列腺切除术术中出

血量最少, 相应的输血风险也最低。三种手术方式肿瘤生化指标PSA复发率分别是13.6%、21.3%、24%^[7]。约翰霍普金斯大学学者通过比对后发现机器人辅助肾部分切除术在手术时间、术中出血量、热缺血时间上均优于腹腔镜肾部分切除术。手术时间缩短41分钟, 术中出血量减少123毫升, 热缺血时间缩短4分钟^[8]。丁仁全等对203例接受达芬奇机器人手术及电视胸腔镜下手术的胸内纵隔疾病患者进行了回顾性研究, 结果显示二者手术时间相当, 达芬奇机器人手术在术中出血量、术后拔管时间、术后住院天数等方面均优于胸腔镜组^[9]。

对于两次肾盂输尿管连接部梗阻(ureteropelvic junction obstruction, UPJO)手术失败需再次行肾盂输尿管成型术的患者来说, 存在更易损伤输尿管和肾盂的问题。达芬奇手术机器人具有导航与定位、路径规划功能, 可以准确返回上次操作区域及预防误伤, 即在机械臂行器械更换后, 重新装载的机械臂可以原位返回最后一次空间操作位点, 从而避免损伤组织和结构。2015年8月至2018年7月, 中国人民解放军总医院泌尿外科收治27例既往有UPJO手术史患者, 均行机器人辅助腹腔镜肾盂成型术, 所有手术均顺利完成, 无中转开放手术。术后3、6个月随访恢复良好, 未述不适, 术区未见异常改变。这表明, 挽救性机器人辅助腹腔镜肾盂成型术对于复发性UPJO患者是一种安全、可行的手术方式, 且疗效肯定。

全心全意为人民健康服务是医疗卫生事业的宗旨, 达芬奇手术机器人可使术后并发症、损伤和失血明显减少, 住院时间缩短, 术后恢复更快, 手术效果及美观性明显提高。可见, 达芬奇手术机器人的临床应用大大提高了疗效, 减轻了痛苦, 增进了健康, 其本身就是人们欲求的, 是善的。

1.2 达芬奇手术机器人的临床应用体现了“手段善”

达芬奇手术机器人大大提高了手术精度、扩

大了手术适用范围、降低了术者工作强度。达芬奇手术机器人在美国14年1000多家医院近2000台手术的实践表明, 其已成为完成复杂大型手术的最佳选择^[10]。可以说, 达芬奇手术机器人是目前最先进的微创外科手术平台, 是一种“手段善”。

达芬奇手术机器人机械臂具有7个自由度, 可以实现540°自由转动, 突破了人手和腹腔镜器械的局限, 使手术医生可以在深处及狭小的空间进行切割、分离、止血及缝合等操作^[7]。达芬奇手术机器人尤其适合于病变部位较深、医生用手很难触及的外科手术操作, 比如前列腺癌根治术。前列腺位于男性盆腔深处, 传统开腹手术切口大、出血多, 术后并发症概率高, 恢复极慢, 一直被公认为是最困难的微创手术之一, 但在“达芬奇”的辅助下, 医生只需要在患者身上开几个直径不到1公分的小孔, 就可以看到病变部位放大20倍的3D影像, 从而精准地完成手术。

由于达芬奇手术机器人精度高, 术中出血量少, 所以拓展了手术适用的年龄范围, 某些不宜常规手术的高龄患者可以采用达芬奇手术机器人开展手术。由于达芬奇手术机器人手术视野开阔, 机械臂精准灵活, 对于肥胖、腹腔重度粘连的难以开展传统腹腔镜手术的患者, 优势显著, 手术效果良好。

达芬奇手术机器人的临床应用可以大大降低手术难度。如上文所述, 先前手术失败、需再次手术干预的UPJO患者, 由于术后靶组织周围纤维化、粘连严重, 难以实行传统的腹腔镜肾盂成型术, 而凭借达芬奇手术机器人就可以顺利开展手术, 预后良好。再例如, 胰腺手术被公认为是微创外科领域最难攻克的堡垒之一, 达芬奇手术机器人使胰腺手术的一些步骤更容易在微创下完成。此外, 达芬奇机器人手术系统具有震颤滤过系统, 能够消除术者生理性颤动导致的无效操作, 使手术操作更加精准与平稳^[11]。

在使用达芬奇机器人手术系统时, 术者坐在操控台旁即可进行手术操作, 降低了工作强度。

而且,达芬奇手术机器人的操作方式尊重开放手术操作习惯,减少了术者的培训和学习时间。

总之,达芬奇手术机器人作为技术手段突破了传统技术的“四大极限”:人眼分辨率的极限、人手可及范围的极限、微创最小损伤的极限及手术医生体力的极限,给微创外科手术带来了革命性的变化^[12]。

2 达芬奇手术机器人临床应用中的伦理原则

尽管达芬奇手术机器人临床应用是“目的善”与“手段善”的统一,具有“善”的根本属性,但是其作为一项技术始终是一种中介,是人类改变和作用于客观世界的手段和工具,是价值中立的。技术、机器是有利于人类还是有害于人类始终取决于技术的操控者与使用者。因此,本文提出达芬奇手术机器人临床应用的伦理原则,以规范和指导达芬奇机器人的临床应用。

2.1 适宜原则

治疗方案、手术方式的选择是一个复杂的系统工程,需要考虑病情、体征、技术水平、医疗费用、病人意愿等多种因素,应该在经济技术评估的基础上选择受益-风险比更大的手术方式。尽管达芬奇手术机器人代表着微创技术的前沿,是先进的技术,但也并非适用于每一种疾病、每一位患者、每一位手术医生。我们必须破除对高新技术的盲目崇拜,避免一哄而上、错用或滥用高新技术。目前看来,传统开腹手术、腹腔镜手术、机器人辅助腹腔镜手术并非互相取代,而是各有所长。除了医生要对达芬奇机器人操作系统相当熟练之外,对病人症状的评估、手术策略的制定、手术方式的选择至关重要。例如,在利用达芬奇手术机器人开展胰腺手术时,术前要充分评估,慎重选择。因为有研究表明,机器人辅助胰腺手术有较高的中转开腹率,术后并发症发生率与开腹相当^[13]。再例如,相对于传统腹腔镜脾切除术,

达芬奇手术机器人行脾切除术在疗效上无显著优势,不能显著缩短引流管时间,也不能显著降低术后并发症发生率,况且手术时间更长、手术费用更高,目前传统腹腔镜脾切除术仍是临床行脾切除术的金标准^[12]。因此,要根据病人的具体情况来评估机器人是不是最适宜的手术方式,只有在机器人辅助腹腔镜是最适宜的手术方式时才可选用。

有报道称,英国在2015年2月进行了该国首例机器人瓣修复手术,结果出乎意料,让人大跌眼镜。机器人把病人的心脏“放错位置”,还戳穿大动脉;机械臂“乱动”打到医生的手;机器人主机发出的声音过于嘈杂,医生之间的交流全靠“吼”……在后来的听证调查中发现,机器人“暴走”的背后,还有人为因素。主刀医生Nair承认在这台手术中犯了两个伦理错误:第一,Nair并没有完全掌握机器人手术技术,并不能保证技术的安全性和有效性;第二,Nair没有告知患者他是英国国内首位接受机器人修复二尖瓣手术的患者,相比于传统手术方法能否提高存活率并不确定^[14]。对于发生在英国的这一案例,我们要引以为戒。不要为追求“世界第一”或“国内第一”的虚荣勉强开展并不成熟、并不适宜的机器人手术。

这里的适宜原则包含以下两个方面。第一,手术机器人主要用于常规腹腔镜难以开展的复杂手术。常规腹腔镜下较为成熟的手术不宜改用手术机器人。第二,使用手术机器人的前提是疗效确定,有足够的手术经验。随着达芬奇机器人的逐步推广,还应制定国家层面的技术规范,以确保达芬奇机器人临床应用的适宜性。

2.2 知情同意原则

知情同意原则不仅是临床研究、临床试验的指导原则,也是危重病例临床治疗、医疗新技术临床应用的重要原则。出于对患者自主性的尊重,医生要帮助患者在知悉病情和治疗方案的基础上

做出选择和决定。

知情同意的要素是医生的告知和患者的同意, 医生必须以患者能够理解的方式提供充足的诊断与治疗信息, 以帮助和指导他们理解病情、了解治疗方案, 并据此做出医疗决策。知情同意的意义在于提高患者的依从性, 加强医患合作, 共同对抗疾病。

在达芬奇手术机器人的临床应用中, 医生必须把病人的病情、手术方案、手术风险、预后、费用等向病人交代清楚, 让病人理解并征得病人的同意。应该强调, 医生在信息告知中不仅要说明达芬奇手术机器人的优点以及使用机器人的必要性, 同时也要告知达芬奇手术机器人存在的一些缺陷与不足。第一, 由于机器人手术系统的复杂性, 在使用过程中发生机械故障的几率大于一般的内窥镜手术系统, 会存在安全风险。第二, 成本高, 手术费用昂贵。达芬奇手术机器人造价高昂, 并且每年也要相当一部分维修费用, 所以使用达芬奇机器人的手术费用要比常规腹腔镜增加2.5~3万, 按照现行的医保政策, 这部分费用需要剥离出来由患者自费。第三, 需要等待排队的时间稍长。目前达芬奇手术机器人装机量少, 需求量呈不断上升趋势, 所以住院后需要等待排队的时间稍长。

2.3 不伤害原则

不伤害病人, 是底线伦理原则。不伤害原则的临床要求包括: 不准在患者不知情的情况下把患者作为医学研究对象; 应该权衡利弊, 谨慎决策, 防范风险, 力求伤害最小化。技术、机器作为一种手段, 本身并无善恶之分, 关键在于利用这一技术的专业人员是否受理性的支配, 是否受伦理规范的指引。

与传统手术相比, 达芬奇机器人在操作过程中没有触觉反馈是一大弊端, 术者手指无触觉感知, 无法准确判断组织的质地、弹性、有无搏动等性质。术者只能通过分析视觉信息来判断器械

对于组织的作用力及其他的组织特性, 这就在无形中延长了手术时间, 增加了手术的不确定性和风险性。此外, 高科技也并非万能, 达芬奇手术机器人也会有安全隐患。有报道称存在机器人手臂停顿、手臂夹住人体组织无法松脱、损坏人体健康器官及电流触击患者的情况。

不伤害原则要求在达芬奇机器人临床应用中严格操作人员的培训与准入, 严守操作规程。手术机器人要发挥作用必须由技术精湛的医生来操控。术者除具备开放手术经验之外, 还要接受专门的手术机器人操作培训。做好设备的检修与保养, 加强对机器人的质量控制, 防患于未然, 将安全隐患降到最低。落实医疗安全不良事件监控制度, 制定应急预案和处理措施, 以尽量减少风险、保障患者安全。

2.4 追求卓越原则

卓越绩效 (Performance Excellence) 模式是 19 世纪 80 年代后期美国创建的一种世界级企业成功的管理模式。该模式追求卓越的经营绩效, 致力于为顾客和其他相关方不断创造价值, 促进组织获得持续成功。追求卓越是医院质量管理的目标, 是驱动医院发展和质量提升的内在动力。在大型仪器设备应用中理应遵循追求卓越的伦理原则。

科幻作家伊萨克·阿西莫夫 (Isaac Asimov) 曾提出“机器人不能伤害人类”这一基本伦理原则。医用机器人服务于人类健康更应该把“零缺陷”作为产品目标, 把“追求卓越”作为一项重要的伦理原则。更好地维护人类健康是医疗技术发展的内在驱动力, 不断提高的医疗服务需求是医疗技术进步的外部拉动力, 追求卓越是医疗技术进步的集中体现。

达芬奇手术机器人是当今最先进的微创外科治疗平台, 其设计的理念就是通过微创的方法, 实施复杂的外科手术, 使外科手术的精度超越人手的极限。达芬奇手术机器人正式应用于临床不

过二十年的时间, 随着医学和科技的进步, 相信机器人的功能会不断提升和完善。2014 年 Intuitive Surgical 公司发布了旗下机器人手术系统的第四代产品——达芬奇 XI 系统, 其进步在于: (1) 机械臂更加精准灵活, 手术精度提高、手术范围更广; (2) 监视器的画面成像更清晰, 3D 立体感更准确; (3) 手术视野更加广阔; (4) 更长的支架设计为医师提供了更大的手术操作范围。

随着智能化技术、纳米技术的发展, 未来更先进的人工智能手术机器人、纳米手术机器人将会应用到临床。到那时, 我们会愈加赞同约瑟夫·C·皮特的思想: 技术的变革使人类的成长得以可能——我们越是采用创新和节省劳动力的支撑体系, 就越能改善我们的工作环境, 越能更好地服务于患者, 也就越能解脱出我们的时间和精力去探究新的和充满希望的人类发展通途。

3 结论

达芬奇机器人是目前世界上最先进的微创机器人手术系统, 与传统的腹腔镜手术相比, 达芬奇机器人手术有着明显的优势: 提高了手术精度, 改善了手术效果; 扩大了手术范围, 降低了手术难度和工作强度。从伦理学角度而言, 达芬奇手术机器人的临床应用体现了“目的善”与“手段善”的统一。

达芬奇手术机器人作为一项技术始终是一种中介, 是人类改变和作用于客观世界的手段和工具。为更好地造福于患者, 笔者提出了适宜、知情同意、不伤害、追求卓越等指导达芬奇手术机器人临床应用的四项伦理原则。

针对目前手术机器人的一些不足和局限性, 开发出具有触觉反馈功能的操作系统和操作器械, 降低系统造价和维护成本, 是当前外科手术机器人发展的主要方向。但不论机器人的性能和水平提高到何种程度, 机器人总是达不到人类的思维和决策水平, 始终要依赖于人类的操控。达芬奇手术机器人要发挥作用必须由技术精湛的医

生来操控, 术者除具备丰富的机器人手术经验之外, 还应自觉地遵循相应的伦理原则, 以更好地服务于患者。

参考文献

- [1] 谢申菊, 王 成, 汪鹏飞, 等. 达芬奇手术机器人系统的临床使用与管理[J]. 中国医学装备, 2016, 13(1): 44-47.
- [2] 张乔治. 达芬奇手术机器人系统及其应用[J]. 医疗装备, 2016, 29(9): 197-198.
- [3] 杜严勇. 关于机器人应用的伦理问题[J]. 科学与社会, 2015, 5(2): 25-34.
- [4] 陈 皓, 兰候翠, 刘伶俐. 医用机器人的伦理问题及应对之策[J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(6): 724-727.
- [5] 甘卫东, 成向明, 郭宏骞. 机器人辅助泌尿外科手术的法律及伦理问题[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版), 2016, 10(2): 74-76.
- [6] 吴博臻, 古津贤. 手术机器人临床应用的伦理风险及对策研究[J]. 中国医学伦理学, 2020, 33(1): 17-20.
- [7] Coelho R F, Rocco B, Patel M B, et al. Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Critical Review of Outcomes Reported by High-Volume Centers[J]. Journal of Endourology, 2010, 24(12): 2003-2015.
- [8] Pierorazio P M, Patel H D, Feng T, et al. Robotic-assisted Versus Traditional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Comparison of Outcomes and Evaluation of Learning Curve[J]. Urology, 2011, 78(4): 819.
- [9] 丁仁泉, 童向东, 许世广, 等. 达芬奇机器人手术系统与电视胸腔镜在胸内纵隔疾病手术治疗中的对比研究[J]. 中国肺癌杂志, 2014(7): 557-562.
- [10] Lehr E J, Rodriguez E, Chitwood W R. Robotic cardiac surgery[J]. Curr Opin Anaesthesiol, 2011, 24(1): 77-85.
- [11] 杨罗佳, 张 鹏, 彭 程, 等. 二次开放肾盂成形术后复发再行机器人辅助腹腔镜肾盂成形术 1 例报告[J]. 现代泌尿外科杂志, 2019, 24(12): 1065-1066.
- [12] 刘忠铭, 李 佑, 龚建平. 达芬奇手术机器人在肝胆外科中的应用[J]. 腹腔镜外科杂志, 2015(7): 556-560.
- [13] Lei G U, Qian Z, Xiaxing D, et al. Application of da Vinci surgical system in hepatobiliary and pancreatic surgery: a single center experience[J]. Journal of Surgery Concepts & Practice, 2013, 18(3): 275-280.
- [14] 英国首例机器人心脏手术: “机器暴走”, 病人不治身亡[EB/OL]. http://www.sohu.com/a/274488468_100199992 2019-10-17.

Ethical Study on the Clinical Application of Da Vinci Surgical System

Yang Luoia¹, Yang Tongwei²✉

(1. Department of Urology, First Medical Center, Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China;

2. School of Basic Medical Sciences, Shandong University, Jinan 250012, China)

Abstract: The “Da Vinci Surgical System,” an advanced minimally invasive surgical platform, has been employed worldwide. This study analyzes the basic moral attributes of the Da Vinci Surgical System using a basic theory of ethics, and systematically discusses the ethical principles of the clinical application of the Da Vinci Surgical System. The Da Vinci Surgical System can significantly reduce postoperative complications, injuries, and blood loss, and can accelerate recovery and shorten hospital stays, thereby improving the surgical effect and benefiting patients. Thus, it embodies the principle of “intrinsic good”. The Da Vinci Surgical System also greatly improves the accuracy of surgery and expands its scope of application, reducing the intensity of the surgeon’s work. Thus, it is also a type of “instrumental good.” The Da Vinci Surgical System, as a technology, has always acted as a mediator. Therefore, to guide and standardize its clinical application for the benefit of patients, this article proposes four ethical principles: suitability, informed consent, no harm, and the pursuit of excellence.

Key Words: Da Vinci Surgical System; intrinsic good; instrumental good; ethical principles