

华创医药专家谈 · 第 105 期 | ERCP 手术机器人专家临床反馈参会者：华创研究员 + 行业专家

1、

ERCP 手术的临床痛点及难点

•

学习曲线与操作复杂度：ERCP 是最早的治疗性内镜技术，仍是所有治疗性内镜技术里最难的一种，学习曲线相对较长。美国要求必须独立完成 **200** 个左右的ERCP 操作才能获得执照进行单独操作，相比其他胃肠镜及一般治疗更复杂。

•

术中情况不可预测性：ERCP 手术难度还在于，尽管术前有很多检测方式，但很多情况下需要应对术中新出现的情况，

而现有检测方法很难在术前全部准确评估到这些情况。

华创医药专家谈 · 第 105 期 | ERCP 手术机器人专家临床反馈参会者：华创研究员 + 行业专家

1、

ERCP 手术的临床痛点及难点

•

学习曲线与操作复杂度：ERCP 是最早的治疗性内镜技术，仍是所有治疗性内镜技术里最难的一种，学习曲线相对较长。美国要求必须独立完成 **200** 个左右的ERCP 操作才能获得执照进行单独操作，相比其他胃肠镜及一般治疗更复杂。

•

术中情况不可预测性：ERCP 手术难度还在于，尽管术前有很多检测方式，但很多情况下需要应对术中新出现的情况，

而现有检测方法很难在术前全部准确评估到这些情况。

•

插管风险与胰腺炎并发症：ERCP 需在十二指肠镜下通过导管、导丝插管到胆管或胰管，该过程需学习且存在风险，最大风险是引发胰腺炎——因操作会刺激十二指肠乳头开口（胰管和胆管共同汇合区域）。术后胰腺炎

(PEP) 目前无特别有效避免方式，熟练内镜医生操作的PEP 发生率基本在 **4%-6%**，真正重症相对较少。

•

射线对医护的损伤：ERCP 需在射线下操作，医生、护士、麻醉师术中必须穿防护设备。射线对人体损伤不言而喻，对频繁重复操作的医护人员影响更大：中国第一代做ERCP 的医生中，至少 **60%-70%** 死于各类肿瘤（如原卫生部部长陈敏章因胰腺癌去世），虽不能说100%与射线有关，但必然有一定联系，这也是全球范围内做ERCP 的医生相对较少的

重要原因。

2、

国内 ERCP 手术量及增长预期

•

手术量增长情况：国内ERCP 手术量自2015 年左右快速增长，2019 年统计数据显示约 **19** 万；2024 年统计数据显示已达 **40** 万。

•

需求空间及未来预期：国内ERCP 手术实际需求较大，当前做胆胰微创手术的病人量约 **400** 万，而2024 年手术量仅 **40** 万，仅占实际需求的10%，需求空间仍很大；预计到2030 年，国内ERCP 手术量将增长至 **80** 万到 **100** 万。

3、

ERCP 手术机器人对临床痛点的解决效果

•

机器人解决的核心痛点：ERCP 手术机器人针对辐射损伤、操作不均质等临床痛点设计。远程操作可避免医护穿 **16-20** 斤的铅衣，手术平均时间为 **40** 分钟 -**1** 小时，难手术达 **2-3** 小时，减少长期负重对骨骼肌的损伤及射线伤害；机器人按

既定程序操作，可规避人工操作的个体差异，实现操作均质化，使患者更受益，也便于临床质量控制

•

对学习曲线的缩短作用：ERCP 手术机器人设计旨在通过稳定操作缩短学习曲线。目前来看，尽管初代机器人存在局限性，但整体达到了缩短学习曲线的既定目标

4、

国内 **ERCP** 医生培养及机器人的影响

•

医生培养难度与缺口：国内 ERCP 注册医生数量较少，2019 年长海医院李兆申院士牵头统计显示，当时能做 ERCP 的医生约 **3700** 人，近些年增加一倍多，目前约六七千人。但医生缺口大，仅能满足 10% 的需求，这也是中国 RPC 数量远低于美国（尽管人口是其 4 倍左右）的重要原因。

•

机器人对学习曲线的缩短：关于 ERCP 医生培养，美国需 200 例手术，国内传统培养要求较高。手术机器人可有效缩短学习曲线，熟练掌握 ERCP 的医生仅需 **5-6** 例机器人操作即可比较熟练掌握，因机器人操作手柄功能更多但操作理念与传统 ERCP 类似，且机器人操作更稳定，到达位置后不会晃动，故学习曲线不会特别长甚至有所缩短。

5、

机器人适用范围及并发症情况

•

机器人适用的手术范围：目前机器人处于临床实验阶段，主要用于标准胆总管结石取石；类比达芬奇机器人最初应用于

心脏领域、后续扩展至泌尿外科的发展路径，预测未来可扩展至金属支架植入、塑料支架植入及恶性肿瘤治疗等范围，

但需更长时间和更多病例积累。

•

机器人手术的并发症：机器人辅助 ERCP 手术的并发症与传统操作无明显差异，未因机器人使用增加或减少并发症。目前常规开展的胆管结石取石手术中，机器人辅助手术的并发症发生率与传统取石对照组一致。

6、

机器人对基层及远程手术的推动

•

基层及远程手术的应用潜力：基层 ERCP 手术率目前相对较低。机器人远程控制功能对 ERCP 在基层的推广有较大推动，达芬奇机器人当时就是远程控制，在偏远地区操作过程中遇到问题或难度较大时，可实现远程控制接手完成手术，有助于技术下沉。目前 **ICP** 未安装 **5G** 和 **6G** 功能，但安装后可实现所有远程控制；第二代、第三代产品即使相隔千里甚至万里，只要信息传输渠道畅通，就能远程操作 ERP。

7、

ERCP 手术机器人行业竞争格局

•

全球竞争情况：全球范围内，目前仅有成品 **ERCP** 手术机器人推出，其他公司未听说开展相关业务，也无产品推出。此前上海某公司与杭州张晓峰主任合作的项目，并非真正的机器人，而是人进行操作、机器人辅助的半机器人系统，与全

机器人系统存在差异，且截至目前未形成真正产品。除此之外，未听说其他公司开展此类业务。

8、

机器人耗材及医院采购情况

耗材开源情况：机器人耗材为开源，兼容常规 **ERCP** 耗材，但内镜需使用奥华特有产品（因与常规内镜不完全一样）；选择普通耗材便于未来推广，若机器人操作复杂需改为常规场景，可用原有耗材完成，能减少病人经济负担。

医院采购意愿及价格因素：医院采购核心因素包括刚需、价格、兼容性：**ERCP** 是刚需（与非刚需的ESD 机器人不同，ESD 机器人相比人工无优势且耗材更贵）；价格是关键，需公司定合理价格；机器人作为国产设备，价格不会像达芬奇那么贵，且兼容常规耗材，合理价格下推广前景好

•

医院采购数量需求：医院采购数量取决于手术体量，如达芬奇机器人大医院有四五台；某医院一年做**ERCP**3000 多例，未来数量会增加，现有 **3** 个 **ERCP** 房间，需多台机器人满足需求

9、

机器人技术问题及前景

•

奥华机器人的领先时间：奥华机器人有专利保护，短时间内其他公司难以完全重复其模型；其胃肠镜机器人从进一步延展到成型并临床应用耗时 **3-4** 年；完全没有做机器人的公司要做出类似产品，需 **6-7** 年时间。

•

力反馈技术情况：力反馈是目前所有机器人的难点，达芬奇第四、五代虽优化很多但仍无法做到与人一样的触感；第一

代亚飞机器人力反馈有但不够好，需适应，学习曲线不长；力反馈通过手柄操控感间接反映前端情况，机器具备力量过

大时锁死的保护机制。

•

AI 应用及未来方向：**AI** 与机器人结合是必然趋势，美国霍普金斯已做出完全机器人操作的胆囊切除；目前阶段需增加人机互动，让机器人听懂医生指令（如机器交换时说“准备导师”就能自动过来，节省时间）；未来**AI** 可辅助完成注水、注气、录像及渐进、插管优化等操作；最终会推进机器人成为智能体。

•

安全性及应急机制：使用该机器进行手术无严重并发症，与常规 YCP 手术的并发症情况一致；奥华作为大型公司，其生产的机器在病人安全、操作者安全及机器本身安全方面均有保障。

10、

机器人出海及一代产品情况

•

出海前景：机器人具有辐射防护的刚需属性，不会因地区、国家或人员差异而改变，任何医生都不愿暴露在射线中，这

对全球推广形成支撑；欧洲、非洲及韩国、日本、香港的医生对产品均极度感兴趣；推广虽受政治、经济等非技术因素

影响，但从需求端看海外推广无问题。

•

一代产品的限制及改进：第一代压气泵手术机器人无太多应用限制，作为第一代仍有改进空间，需优化力反馈、结合**AI** 缩短器械交换时间、开展5G/6G 工作以实现远程控制；第一代产品可安全可靠地在临床应用。

11、

其他内镜机器人对比及奥华产品反馈

•

ESD 等机器人需求对比：ESD 机器人并非刚需，因属软镜且为单腔道，口腔及工作通道空间有限，器械集成难度大，操作时间长、成本高；国外马斯系统（由香港南洋理工大学与威尔斯亲王医院研发）虽于2017-2018年上市，但欧美地区仅研发方医院使用，其他医院未推广，目前市场空间有限。

•

奥林巴斯未布局原因：奥林巴斯的技术强项在于光学及内镜机械部分，机器人并非其优势领域；公司决策受多因素影响，且技术进入平台期后难实现跨越，例如其超声内镜研发存在滞后情况，因此未布局ERCP手术机器人。

•

奥华 A7400 内镜反馈：奥华A7400内镜的成像质量及操控性较现有内镜有所提高，更接近国外品牌，但仍存在差距，如工艺、材料学等方面需时间积累，类似芯片领域虽已缩小差距（如能做7纳米）但未达2-3纳米水平，需客观认识这一差距。

12、

国产内镜采购及诊疗量增长

•

国产内镜采购倾向：国产内镜性能基本接近进口产品，但价格更优惠，性价比更高。目前国产内镜品牌已慢慢进入大医

院，科里也有很多。若能做到同样性价比（价格与性能均相同），肯定选择中国产品，但做到这一点非常困难。•

内镜诊疗量增长情况：国内胃肠镜诊疗量每年都在增加，目前约 **4000** 万，但距离真正需求仍差很多。美国人口仅为世界 **1/4**，但其胃肠镜诊疗量刚比中国小一点，因此中国胃肠镜诊疗量虽增长但需求缺口仍很大。

13、

ERCP 机器人商业前景

•

商业前景分析：类比达芬奇机器人的推广历程，其进入外科领域时因医生秉持“开腹更稳定、手直接触摸肠子更准确”的传统观念，用了9年才被接受；当前机器人在中国推广速度更快，但未遍地开花主要因政策限制及价格过高。同时指出当前技术更替迅速，亚信机器人属于刚需产品，医院对其采购需求旺盛，单家医院 **20** 台、**30** 台都不够，未来可推广空间非常大。

Q&A

Q： ERCP 手术中临床面临的主要技术难点及临床痛点有哪些？

A： ERCP 是最难的治疗性内镜技术，学习曲线长，美国要求独立完成约200例才能获得操作执照，较胃肠镜等更复杂；

术中需应对术前检测无法准确评估的新情况；插管过程需学习且有风险，最大风险是术后胰腺炎，目前无特别有效避免

方式，熟练医生的PEP发生率约4%-6%，重症较少；操作需在射线下进行，医生等长期接触射线有健康风险，这是全球做ERCP医生较少的重要原因。

Q： ERCP 手术难度较高，国内目前 ERCP 手术的开展例数、例数增长情况及无限制条件下国内手术量的未来增长情况

如何？

A： 中国ERCP手术量自2015年左右快速增长，2019年约19万例，2024年约40万例；国内胆胰微创手术实际需求约400万例，当前ERCP手术量仅占10%，增长空间大，预计2030年国内ERCP手术量将接近80万-100万例。**Q：** 国内 **ERCP** 手术机器人能否有效解决临床主要痛点？

A： YRC 机器人研发目标即解决上述临床痛点，其设计参考传统外科达芬奇机器人：首要可规避操作者穿铅衣的风险——传统操作需穿16-20斤铅衣，平均操作时间40分钟至1小时，长期穿着易导致疲劳及骨骼肌损伤，远程控制还可避

免射线损伤；其次，远程操作可规避医生个体差异，按既定程序操作能实现手术均质化，利于临床质量控制，使

患者受

益；最后，有助于缩短医生学习曲线，提升操作稳定性。目前上述目标基本实现，初代YSP 机器人虽有局限，但符合研

发既定要求。

Q： YRC 机器人取消穿铅服对减轻医生疲劳的作用及目前临幊上手术时间是否减少、减少时长如何？

A： YRC 机器人目前手术时间与正常操作大致相当，未因使用机器人缩短；后期操作熟练后对手术时间影响预计不大，

但可能缩短学习曲线。此外，原操作需医生、护士助手及巡回护士配合，现仅需一名护士助手负责器械交换，其余由医

生成完成，总手术时间未缩短但按人头计算时间有所减少。

Q： 使用机器人手术时，医生无需穿铅服且远离射线操作，护士需更换器械，所有医护人员是否均不受辐射干扰，或护士在手术中是否会有几分钟受到 X 线辐射及辐射程度如何？

A： 更换器械时射线会停止，护士仅需在射线停掉的间歇期进入更换器械，因此不会受到X线辐射；且机器人可自动定

位，无需担心晃动，医生可在间歇期休息。

Q： 不考虑使用机器人时，成熟 ERCP 手术医生的培养难度、美国 200 例手术的情况、国内目前 ERCP 医生的缺口及 ERCP 应用后学习曲线的缩短情况如何？

A： 国内目前无ERCP 注册医生的具体数字。2019 年李兆申院士统计显示，当时能开展ERCP 的医生约3700 人，近年最多增加一倍多，目前约六七千人。由于ERCP 医生满足率仅10%，且中国人口为美国的4 倍但ERCP 医生数量远低于美

国，因此缺口非常大。

Q： 手术机器人对缩短 ERCP 医生学习曲线的帮助程度如何？传统培养需 200 例或更多手术例数，目前是否可缩小至 100 例甚至大几十例？

A： 目前因手术机器人应用时间较短，相关研究尚在进行中。从现有情况看，熟练掌握ERCP 的医生经过四五个病例后，学习曲线达到平台期的时间与传统方法相近。未来对于初学者而言，虽无法像有经验的ERCP 医生那样快速掌握，但学

习复杂度应低于传统方法，具体仍需进一步研究。

Q： 公司使用的 ERCP 机器人适应时间、易上手程度如何，与直接使用内镜相比体验感有何差距及使用感受怎样？

A： 会做ERCP 的医生经五六个ERCP 机器人操作可熟练掌握，主要因操作手柄功能更多需熟悉按键，但操作理念与传统ERCP 和内镜类似，故学习曲线不长；机器人操作更稳定，定位后不会像人工操作那样晃动，学习曲线或有所缩短。

Q： 机器人辅助下的 ERCP 手术与传统 ERCP 手术相比，患者术后恢复情况及术后后遗症是否有明显改善？

A： 机器人辅助下的ERCP 手术与传统ERCP 手术的并发症情况相近，未因使用机器人增加或减少并发症；常规胆管结石

取石的机器人辅助手术，其并发症与传统手术对照组一致。

Q： ERCP 技术难度较高，当前多在高等级医院开展、基层手术率较低， ERCP 远程手术及后续基层推广对 ERCP 普及是

否有较大推动？

A： ERCP 远程手术对基层推广及ERCP 普及有较大推动。达芬奇机器人已实现远程控制，ERCP 目前未安装5G/6G 功能，

但安装后可实现远程控制，第二代、第三代产品在信息传输通畅时可跨千里操作。其对基层推广的帮助体现在两

方面：

一是基层可直接开展ERCP手术，二是关键时可通过远程接手完成手术，有助于ERCP技术下沉。**Q：目前YRCP手术机器人行业的竞争情况如何？以及其他做ERCP手术机器人的企业研发进展怎样？**

A：目前全球范围内仅公司有ERCP手术机器人成品推出，未听说其他企业在开展ERCP手术机器人研发。此前上海某公司与杭州张晓峰主任合作的项目为半机器人系统，非全机器人系统，且未形成真正产品。此外，ESD手术机器人有多家企业在做，但与ERCP手术机器人类型不同。

Q：该机器人使用的更换器械是否为开源产品？后续是否会做成闭环产品？

A：该机器人使用的耗材为开源，可兼容任意公司的常规ESP耗材；仅内镜需使用奥华特有的内镜，因该内镜与常规内镜存在差异。选择开源主要基于两方面考虑：一是便于未来推广，可适配RCP常规产品；二是使用过程中若需转为常规

操作场景，原有耗材可直接使用，减少患者经济负担。

Q：医院对ERCP手术机器人的采购接受度如何？当前医院资金端采购压力下，商业化后医院的采购意愿情况如何？

A：接受度和采购意愿主要取决于产品需求与价格因素。ERCP是刚需，区别于ESD机器人；价格方面，国产设备成本

低，不会像达芬奇机器人昂贵，且兼容所有耗材，若价格合理，医院采购空间大，有望快速推广。虽当前医院资金端有

采购压力，但国产设备的成本优势与耗材兼容性，使其具备在各医院采购的空间。

Q：等级医院采购ESD手术机器人时，单台是否满足需求，或是否存在多台采购需求？

A：单台无法满足需求，具体取决于医院业务体量。如达芬奇机器人，大型医院通常配备四五台；以本院为例，年ERCP手术量达3000余台且未来将增长，机器人应用将拓展至胆管结石等更多场景，目前有3个ERCP操作间，未来需为每

个操作间配备机器人，因此单台无法满足需求。

Q：奥华ERCP手术机器人的领先时间多久，以及其他公司从头开始研发该类产品所需的最少时间？

A：奥华ERCP手术机器人拥有多项专利保护，参考达芬奇机器人，短时间内难以复制。奥华基于已有胃肠镜机器人技

术延展研发该产品，成型至临床应用耗时三四年；完全无机器人研发基础的公司从头开始研发，预计需六七年。

Q：医院使用手术机器人后手术价格提升的情况下，患者考虑使用机器人手术时是否会担心费用问题，以及患者对费用

的可支付性与可接受度如何？

A：不同于达芬奇机器人机械臂一次性的成本结构，手术机器人本身为设备，类似内镜，收费逻辑为检查费而非设备本身费用。目前无ERCP机器人操作具体费用，常规ERCP手术费用约两三千元，机器人手术费用与之相差不大、仅适当高一点；从性价比看，机器人手术可省掉常规ERCP主机相关成本，整体成本增加不多，患者对费用的可支付性与可接

受度预计较好。

Q：ERCP机器人的力反馈技术成熟度如何？在缺乏真实触感反馈的情况下，该技术能多大程度模拟真实操作状态？

A：力反馈是机器人技术的普遍难点，达芬奇第四、五代虽优化力反馈，但仍无法完全模拟真人触感。亚飞第一代ERCP

机器人具备力反馈功能，但成熟度有限，需操作者适应，不过学习曲线较短，操作者可通过手柄操控反馈间接感知前端

状态；同时机器设计有力量保护机制，当力量过大时会自动锁死，保障操作安全。目前力反馈技术仍有优化空

间，但初

学者或未接触过机器人的医生适应时间较短。

Q：1234 手术机器人目前是否应用 AI 辅助，未来是否会增加更多 AI 应用？

A：1234 手术机器人未来与 AI 结合是必然趋势。美国霍普金斯已实现完全机器人自主操作胆囊切除，需依赖大量物理化 AI 智能体技术。亚斯贝机器人未来将强化人机互动功能，操作中的注水、注气、录像及渐进、插管优化等环节均可通过 AI 实现，未来将进一步推进机器人与 AI 融合形成智能体。

Q：公司手术机器人针对手术意外情况的应急停止机制及反应速度如何？其安全性是否有明确保障？

A：目前使用该手术机器人开展手术未出现严重并发症，并发症情况与常规 YCP 手术一致，安全性无问题。欧华公司作

为大型医疗器械企业，具备产品安全保障能力，手术机器人在患者安全、操作者安全及机器本身安全方面均无问题。

Q：URSS 手术机器人的出海情况及未来海外、全球化前景如何？

A：URSS 手术机器人的需求具有全球性刚需属性，核心价值在于减少医生射线暴露、降低疲劳并提升操作稳定性，类似达芬奇机器人从质疑到广泛推广的逻辑。从需求端看，欧洲、非洲及韩国、日本、香港等地的 ERCP 医生对产品均极度

感兴趣，海外推广具备需求基础；但出海进程需考虑政治、经济等外部因素影响。

Q：目前行业首款第一代压气泵手术机器人在临床应用中有哪些限制及需要改进的方向？

A：目前第一代产品无明显临床应用限制，可安全可靠应用；但作为第一代产品仍有改进空间，包括优化力反馈、结合人工智能缩短器械交换时间，下一代计划通过 5G/6G 技术实现远程控制。

Q：胃肠镜手术中 **ERCP**、**ESD** 等术式对机器人的需求紧迫程度如何？**ESD** 手术机器人的应用前景怎样？

A：ESD 手术对机器人有需求但非刚需，受软镜单腔道结构及口腔操作空间限制，器械集成难度大，操作时间长、成本高；国外马斯系统仅研发机构使用，无其他医院应用，目前 ESD 手术机器人市场空间有限。

Q：奥林巴斯作为全球内镜龙头且市占率较高，为何未布局临床刚需的 **ERC** 手术机器人，其决策背景有哪些？

A：虽对奥林巴斯具体决策细节了解有限，但从业务逻辑看，其核心优势集中在光学技术及内镜操作机械系统领域，机

器人系统并非传统强项；此外公司原有技术进入平台期后，固守既有领域难以实现创新突破，决策未向机器人领域延伸，

目前未听说其布局 ERC 手术机器人业务。

Q：手术机器人镜体的更换频率与普通内镜镜体的更换频率是否有差异？

A：机器本身无需频繁更换，类似内镜主机更新换代周期约五六年；但内镜镜体需更换，类似耗材，使用约三四千例后

需更换，手术机器人同样需要更换前端镜体。

Q：国产奥华新机 **A7400** 的临床使用反馈如何？**H400** 的临床反馈及与奥巴最新 **X1** 的对比情况如何？如何看待国产与

奥林巴斯等企业的差距变化？

A：国产与奥林巴斯等企业的差距明显缩小但仍客观存在，短时间内无法完全替代，因内镜的光学性能、可操控性涉及工艺与材料学等核心领域，需逐步积累技术，类似芯片领域需经历从 7 纳米到更先进制程的突破过程。**H400** 未实际应

用于临床，但体外测试显示其成像质量及操控性较现有内镜有所提升，更接近国外品牌。

Q：今年国内内镜诊疗量较去年是否有明显提升？医院采购国产内镜是否有明显倾向，及同样性价比下是否更倾向国

产？

A: 同样性价比难以实现，因国产内镜性能与进口顶尖产品仍有差距；若真有同样性价比，医院更倾向国产。目前中国

产品已进入大医院，其性能基本接近进口，价格更优惠，性价比更高。

Q：今年内镜诊疗量的增长情况与去年相比如何？

A: 中国胃肠镜量每年持续增加，开年会时提到当前约4000万，但仍远未满足需求；美国胃肠镜体量略小于中国，但人口仅为中国的1/4，因此中国胃肠镜量虽逐年增加，但距离实际需求仍有较大差距。

Q：从医生及医院需求角度，国内未来**ERCP**手术机器人的商业前景如何，未来数量量级有何预判？

A: 以达芬奇手术机器人的推广历史为例，外科领域新理念的接受需时间；**ERCP**手术机器人通过内镜或硬镜操作，医生接触后易推广。国内目前未广泛普及主要受政策限制及价格较高影响；若放开限制，单家医院或需20-30台，需求较大。当前技术更替快，**ERCP**手术机器人为刚需，未来可推广空间大。