附件A

项目编号：MS-001

项目可行性分析报告

2020.09

**目录**

[一. 市场可行性分析 1](#_Toc1190)

[二. 技术可行性分析 2](#_Toc10750)

[1. 产品概述 2](#_Toc3183)

[1.1. 项目背景 2](#_Toc19233)

[1.2. 产品组成 2](#_Toc1194)

[2. 系统实现过程及关键技术 3](#_Toc16422)

[2.1. 实现过程 3](#_Toc15003)

[2.2. 关键技术 3](#_Toc21744)

[3. 关键技术分析 4](#_Toc30598)

[3.1. 三维重建渲染 4](#_Toc20213)

[3.1.1. 技术说明 4](#_Toc3902)

[3.1.2. 技术难点 4](#_Toc11793)

[3.1.3. 现有技术基础 5](#_Toc22591)

[3.1.4. 解决方案 5](#_Toc5297)

[3.1.5. 小结 6](#_Toc409)

[3.2. 图像配准技术 6](#_Toc6806)

[3.2.1. 技术说明 6](#_Toc7478)

[3.2.2. 技术难点 6](#_Toc9860)

[3.2.3. 现有技术基础 7](#_Toc10556)

[3.2.4. 解决方案 7](#_Toc3739)

[3.2.5. 小结 8](#_Toc31134)

[3.3. 反馈通道重建技术 8](#_Toc31778)

[3.3.1. 技术说明 8](#_Toc11035)

[3.3.2. 技术难点 8](#_Toc14099)

[3.3.3. 现有技术基础 9](#_Toc21299)

[3.3.4. 解决方案 9](#_Toc24235)

[3.3.5. 小结 9](#_Toc31972)

[3.4. 姿态仿真技术 9](#_Toc32711)

[3.4.1. 技术说明 9](#_Toc16425)

[3.4.2. 技术难点 10](#_Toc16083)

[3.4.3. 现有技术基础 10](#_Toc29328)

[3.4.4. 解决方案 10](#_Toc8547)

[3.4.5. 小结 11](#_Toc13888)

[3.5. X光图像畸变校正 11](#_Toc19001)

[3.5.1. 技术说明 11](#_Toc19475)

[3.5.2. 技术难点 11](#_Toc11494)

[3.5.3. 现有技术基础 11](#_Toc14388)

[3.5.4. 解决方案 12](#_Toc10795)

[3.5.5. 小结 12](#_Toc279)

[3.6. 标识球识别技术 13](#_Toc31885)

[3.6.1. 技术说明 13](#_Toc13675)

[3.6.2. 技术难点 13](#_Toc17725)

[3.6.3. 现有技术基础 13](#_Toc29171)

[3.6.4. 解决方案 13](#_Toc29950)

[3.6.5. 小结 14](#_Toc14151)

[3.7. 手眼标定 14](#_Toc6498)

[3.7.1. 技术说明 14](#_Toc5794)

[3.7.2. 技术难点 14](#_Toc6364)

[3.7.3. 可靠性分析 14](#_Toc13866)

[3.7.4. 安全性分析 15](#_Toc31867)

[3.7.5. 解决方案 15](#_Toc28748)

[3.7.6. 小结 15](#_Toc7231)

[3.8. 机械臂控制技术 15](#_Toc12067)

[3.8.1. 技术说明 15](#_Toc27503)

[3.8.2. 技术难点 16](#_Toc27661)

[3.8.3. 现有技术基础 16](#_Toc19553)

[3.8.4. 解决方案 16](#_Toc15566)

[3.8.5. 小结 17](#_Toc20350)

[4. 可复用技术分析 17](#_Toc25336)

[5. 结论 18](#_Toc8090)

[三. 知识产权分析 18](#_Toc14197)

[四. 相关法规要求 18](#_Toc11730)

[1. 标准 18](#_Toc23388)

[2. 法规 18](#_Toc398)

# 市场可行性分析

社会现代化进程的加快导致骨科疾病日益增多。目前我国年平均骨创伤病例超过2000万例，其中79.35% 的患者需要手术治疗。骨科疾病的增长趋势对医疗服务的质量与可及性提出了更高的要求。

传统骨科手术通常需要广泛切开肌肉组织、充分暴露骨骼部位，且手术操作极度依赖医生经验，存在手术精准性低、风险大、感染率高、术后恢复不佳等问题。

微创手术中术者的视野及操作空间存在局限性，易造成不必要的手术损伤和人为失误，因此，骨科微创手术对医疗装备、医生的手术经验和技巧等要求较高。同时，计算机辅助技术设备复杂、操作程序繁琐、学习时间较长，一般只能由经验丰富的医师操作使用，技术推广受到限制。在早期临床应用中，该技术还容易出现影像漂移现象，即手术过程中由于组织结构移位导致的导航系统影像与真实位置的误差，该现象发生率高达66%。此外，进口设备使用及维护成本昂贵，难以同我国现有的手术室环境完全融合，适用范围有限，难以大规模普及。

智能辅助设备的缺乏使得复杂微创术式只在少数大型医疗机构中开展，在广大基层医疗机构中难以普及。随着我国老龄化问题的日益严重、医疗资源不均衡，以上难题尤为突出。

计算机辅助技术借助医学影像设备重建出人体病灶的三维影像模型，帮助医生进行术前路径规划，并结合空间定位技术，引导特定的手术器械经过体表或者自然腔道对病灶进行微创诊疗。

近年来，随着我国医疗器械企业技术进步及配套产业链的成熟，以及医改、分级诊疗、扶持国产设备等国家政策的推动，我国医疗设备开始逐步走向国产化、高端化征程。国务院十三个五年规划纲要中，明确将手术机器人列为“高端装备创新发展工程”中重点发展目标，集群产值有望突破万亿元。

# 技术可行性分析

# 产品概述

## 项目背景

近年来，脊柱外科手术取得了巨大的发展，但由于脊柱外科解剖结构复杂，毗邻重要血管神经，手术难度和风险性很高，例如脊柱外科手术中椎弓根螺钉的准确置入,是钉棒系统完成良好矫形的前提,脊柱外科患者由于椎体合并了旋转和畸形,使得置钉准确性大打折扣,由此给患者带来了很多不可逆损伤甚至瘫痪。因此精准的置钉操作成为了这些手术的关键和技术难点，为了提高脊柱外科手术中置钉的准确性,减少神经及脏器血管的损伤,提高手术成功率,各式各样的导航系统得以研发应用,包括机器人导航、计算机辅助术中CT三维重建导航、C臂机导航等等。骨科手术机器人的出现,提高置钉的准确性,缩短手术时间,减少术后并发症。实现手术的微创化、精准化、标准化，是外科手术的发展方向。本项目是一款适用于国内临床需求的骨科手术机器人，具有实用性强、操作便捷、培训学习周期短的特点。

## 产品组成

本产品是一款有源不接触人体的医疗器械。该产品由机械臂台车、三维台车、前端器械、术中监测装置、体位固定装置、机械臂控制软件及手术规划与反馈软件所组成

# 系统实现过程及关键技术

## 实现过程

1. 术前对病人针对病灶进行术前CT扫描；
2. 在手术规划与反馈软件中导入该术前CT，并进行手术路径的规划，直至规划出理想的手术路径，然后将规划好的路径信息进行保存并导出；
3. 手术开始前，在手术规划与反馈软件中导入该术前CT与规划信息文件，打开手术路径信息；
4. 手术器械准备：机械臂装上校准板并使用C臂机进行两个或多个位姿的拍摄，将图像传输到机械臂控制软件，进行校准至成功，校准成功后图片自动发送到手术规划与反馈软件上；
5. 手术规划与反馈软件接收到图片后，进行每个位姿三维模型关系注册绑定，接着手动将三维重建后的模型分别与二维姿态下拍摄的X光片融合联动配准。配准完成，进行定位通道的选择，并下发指令到机械臂；
6. 机械臂接收定位指令后，医生可以在机械臂控制软件上进行仿真获取合理的机械臂末端的定位位姿，然后控制机械臂移动到定位目标位置医生根据目标位置进行置钉手术；
7. 置钉过程中或者完成后，使用C臂机拍摄不同姿态的反馈X光片，经校准后发送至手术规划与反馈软件，在手术规划与反馈软件上，同时对X光片绘制螺钉中轴线，并自动生成反馈通道，对比观察生成的反馈通道判断手术状况（术中可及时调整）；
8. 如通道及反馈通道均定位反馈良好，进行手术至结束。

## 关键技术

1. 三维重建渲染技术；
2. 图像配准技术；
3. 反馈通道重建技术；
4. 姿态仿真技术；
5. X光图像校正技术；
6. 标识球识别技术；
7. 手眼标定技术；
8. 机械臂控制技术。

# 关键技术分析

## 三维重建渲染

### 技术说明

三维重建渲染是将用于计算机辅助设备的患者数据（X线数据、CT断层扫描数据、MRI成像数据）以DICOM格式存储，通过强大的图形工作站进行可视化处理并进行术前或术中实时显示完成三维重建。

三维重建图像或模型可在计算机屏幕上以不同亮度、透明度、颜色的轮廓、线框和反射率加以动态显示，随意进行不同角度的旋转，切割、重建、测量，进而达到从任意角度进行观察分析，也可以对局部细节放大和旋转，提高三维立体的视觉效果，还可利用不同切面来显示病变的位置、大小、形状以及与周围组织结构的空间位置关系，为外科的诊断，术前规划，合理设计手术方案及术中精确操作提供了更为精确的解剖准备，还能对术后的疗效和预后进行客观的评价。

### 技术难点

图像的分割与三维重建是一个包含识别和描绘两大任务的操作处理过程，其目的是将图像中具有特定信息和意义的不同区域分开来，使这些区域不交叉且每个区域都满足预设特定区域的一致性。因为人体组织机构复杂，器官形状不规则，个体间差异较大，且在获取图像时受设备的影响，使得图像更加复杂，增加了图像分割和重建的难度。

### 现有技术基础

1. 技术基础

关于三维重建技术，针对不同类型图像，目前已经有成熟的算法研究供我们学习使用。现有的图像重建主要的处理方法有多层面重建（MPR）、最大密度投影（MIP）、表面阴影遮盖（SSD）、容积漫游技术（VRT）、曲面重建（CPR）及虚拟内镜技术（VE）。其成熟的三维重建算法对三维重建渲染提供有力的支持。

1. 技术研究

技术团队曾在激光导引系统项目中对三维重建渲染技术有过一定的实验室研究。另外，国内外图像三维重建产品中涉及的技术及方法对于我们也有一定的参考价值。

1. 研究经验

技术团队有多名资深医学图像工程师，在医学图像处理和重建领域有一定的技术积累。

### 解决方案

随着医学断层图像获取设备的普及，基于二维序列图像的三维重建研究方法应用成熟且完善，其主要分为两种：一种是就几何形状来逼近物理表面，得到物体的三维表面模型的面重建渲染方法；一种是将数据点当成物体组成部分，利用光线、颜色、梯度等参数设置，直接进行三维显示的体重建渲染方法。

技术团队已完全掌握该技术方案，并在公司相关项目中实施应用并取得了良好的技术成果。

### 小结

面重建方法是一种对物体表面进行重建的方法，主要是提取等值面或边界轮廓，然后利用简单集合形状进行轮廓拼接来形成表面模型，最后通过光照渲染等完成可视化显示。

体重建方法发展成为可视化算法中重要的一种重建方法。体绘制把离散的体数据当作真实环境下连续的三维粒子场，运用计算机图像学方法直接获取三维粒子场的投影图像。该方法不但能够获取体数据表面信息，还可以显示内部信息，可视化效果极具真实感。并且随着科技的发展，硬件水平大幅度提升，基于GPU加速的体重建方法进入研究者的视线，并取得了长足的发展，技术已经更加成熟。

综合上述因素，三维重建渲染的技术方案是可行的。

## 图像配准技术

### 技术说明

针对图像配准技术，主要涉及3D图像与3D图像的配准、3D图像与2D图像的配准、2D与2D的配准等，本项目涉及的是术前三维数据与术中二维透视片间的配准，该技术用于术中病灶的姿态估计。通过图像配准技术即可实现术前术中数据的融合，实现基于术中普通C臂便可进行三维定位操作的技术需求。

### 技术难点

由于本项目所涉及的图像配准技术应用于骨科手术导航中，其中脊柱手术图像配准的特点有：脊柱具有特殊的生理结构和解剖特性, 由于椎间盘和韧带等组织结构的存在, 整个腰椎是一个可变形的柔性铰链结构, 而单个椎体则是一个刚性结构。 这样针对脊柱的术前术中图像配准则可分为针对脊柱整体的非线性配准和针对单椎体的刚性配准。因此我们需要对椎体进行分割、匹配，避免影像漂移对配准造成影响。另外项目对配准图像的基本要求有：速度、精确性和鲁棒性。

综上所述，图像配准技术涉及图像预处理、分割、DRR重建、目标特征提取、灰度信息提取、相似性度量函数的设计、确认及空间坐标变换等。其中相似性度量函数的设计与确认的技术含量非常的高，其算法的复杂度很高。虽然世界上有很多人在相关领域研究了很多年，但是迄今为止，还没有有效的算法。所以需要技术团队在相关领域有深厚的技术沉淀。

### 现有技术基础

公司在图像配准领域已经开展了近三年的技术预研，积累了一定的技术手段。目前三坛-浙大研究团队已经有基于相似度理论的配准评价体系。该体系在实验室阶段已小有成效。它是未来自动配准的基石。公司内部预研团队基于互信息理论和小波变换理论，也对相似度度量函数进行了研究、设计，但目前仍处于实验室研究阶段，距离产品化还有一段距离。

另外，我们在图像配准人工智能算法方面也有一定的涉猎。

### 解决方案

本项目拟采用手动配准+相似度评价体系的方式来实现术前术中数据融合，最终实现术中病灶的姿态估计。手动配准的功能通过VTK的点射线投影技术来实现DRR效果，通过不停的调整相机的空间位姿来获取与底图（术中透视图）具有高相似度的仿真透视图。当用户认为已经达到满意配准效果时，再使用相似度评价体系对两张对比图进行相似度评价，符合要求时便可以得出配准结果。

为了获取更高的配准精度，我们可以同时获取不同角度的透视图像，通过机械臂来关联各透视图间的相对位姿关系。通过联动配准的方式进行手动配准，最后再通过相似度评价体系对配准效果进行评价，符合要求时便可以计算出精确的配准结果。

同理可得，我们后续可以在此基础上实现自动配准+自动评价，实现图像自动配准的目标。

但上述方案的基础是相似度的评价体系，目前拟采用公司预研团队的成果+浙大预研团队的成果的方式来产品转化。配准的有效性、精确性在很大程度上依赖于相似度的评价算法的精度及鲁棒性。

### 小结

虽然图像配准技术是一个世界性难题，但是我们已经有初步的技术预研成果。我们可以将部分成果转化到产品中，比如在本项目中，将基于相似度的配准评价标准集成到项目中，用于临床评价指标，指导用户进行操作。该方案在术中通过有限的人机交互，辅助医生进行设备操作，是切实可行的，也是符合项目技术要求的，但是其结果不是完美的，需要通过临床实践来不断优化相似度算法，不断提升配准的精度，进而逐渐提升系统精度。

## 反馈通道重建技术

### 技术说明

反馈通道重建是指通过术中的正、侧位两张X光片进行置针通道的反求，并通过三维渲染技术呈现出来。该技术可以有效辅助临床医生进行术中手术效果的及时评价，便于医生及时进行术中的手术调整，以达到最优的手术效果。

### 技术难点

由于术中X光图像是二维透视影像，存在空间信息丢失的问题。因此术中二维影像的三维重建是有较大误差的。在国内外研究中，常规手段是通过术前通用数据库信息来估计、补充术中丢失的空间信息。然后在通过术中多张已知相对拍摄空间关系的术中透视片进行三维重建。但是国内外相关研究文献显示，其精度误差均为mm级别。

### 现有技术基础

关于反馈通道重建技术，我公司研发团队已进行相关的技术预研，并取得一定的研究成果，可以用于产品设计。

### 解决方案

本项目拟采用在术中正、侧位透视片上辅助划线的方式进行基于二维影像的三维重建（即反馈通道重建）。基于图像配准技术，我们可以求出每张透视片相对于世界坐标系下的空间位置，即我们不在依赖于透视片的相对位置（即不需要严格的正与侧），再通过辅助划线（或者通过算法自动识别目标钉道在透视图上的起点与终点）获取二维目标的起点与终点，最后通过变换模型计算出钉道的起点与终点在世界坐标系中的空间坐标，并进行三维重建与渲染显示。

### 小结

综合上述因素，反馈通道重建的技术方案是可行的。

## 姿态仿真技术

### 技术说明

简要来说，机器人姿态仿真的意义在于快速、安全地验证机器人的运动和控制过程，包括机器人运动轨迹规划与高层次逻辑等工作。同时在姿态仿真过程中能提前、快速、实时地得到机器人模拟与实际间差距的反馈，用以更好地反哺先前的工作及规划确定后期的工作。

在骨科手术机器人系统中，我们需要提前规划和判断机械臂的运动过程，实时调节和控制机械臂在实际运动过程中的状态，做到与规划和设计相同的结果，达到快速、安全的效果。所以机器人姿态仿真技术在骨科手术机器系统中举足轻重。

### 技术难点

现有的仿真技术存在一些技术难点，模型的图像载入率低、模型运动细节不客观、软件的二次开发性低等都成为机器人姿态仿真的技术难点且亟待我们去攻克。

### 现有技术基础

技术团队前期已在相关项目中应用OpenGL技术实现机器人的实时反解、轨迹规划和运动姿态仿真。虽然在前期预研阶段发现机械臂逆解与实际运动情况存在一定的误差，但是为后续的相关研究提供了一些参考，另外OpenGL软件可以应用到当前大部分操作系统上，同时能各种流行的编程语言都可以调用OpenGL的函数库。故公司已有成熟的技术和高水平的团队在机器人姿态仿真技术领域提供技术支持。

### 解决方案

首先OpenGL是一种在研发时就按照计算机图形技术要求标准设计的软件，因此具有可视化仿真的特点。在OpenGL图形软件中，由于能够允许通过图形方式表达视景对象，赋予图形丰富的几何信息，因此能够充分表达出仿真图像的集合特征。并且OpenGL图形软件具有对空间中的特征点三维坐标变换功能，所以，由这些特征点集合形成的图形能够在三维空间中完成各类运动，具有很强的三维仿真效果。因此我们基于OpenGL设计本项目的运动仿真模块的交互界面，并通过观察最终的运动姿态来确定最终的仿真结果，该方法可以满足本项目的开发需求。

### 小结

通过上述解决方案，从关键技术方面解决了仿真功能的实现，针对图形表达和特征点坐标变换等技术，实现模型在三维空间中逼真的仿真效果。通过观察最终的运动姿态来确定最终的仿真结果，而非软件直接计算运动轨迹。预研结果证明该交互方式是符合市场预期要求的，即该技术方案可行。

## X光图像畸变校正

### 技术说明

因为骨科手术机器人使用过程中需要借助于C臂机获取术中X光图像来完成二维与三维信息注册配准。二维图像的成像精度和质量就成为注册配准的关键，目前国内为使用最为广泛的C臂机为圆形影增，这无疑使得成像后的图像质量存在畸变。其畸变主要为S型、枕型和局部失真现象，给手术机器人的注册配准带来干扰，直接导致配准精度变差。所以畸变校正是骨科手术机器人完成手术的必要技术。

### 技术难点

图像的畸变主要分为两类：

（1）像面内图像信息相对位置没有发生变化的线性畸变，如图像的旋转、缩放等；

（2）像面内图像信息相对于理想的图像像素位置发生变化的非线性畸变。

### 现有技术基础

骨科手术机器人预研项目中，技术团队针对图像畸变校正进行大量的技术攻关和试验验证。目前已经有成熟的技术支持图像畸变校正。主要技术方案按照校正原理有：（1）基于特征对象的校正方法；（2）模式法。项目中根据畸变产生的原因，技术团队能采用合适的方案解决问题。

另外不同的C臂机有不同的畸变校准方案，目前公司技术团队已经对西门子系列的影增C臂和平板C臂有一定的研究成果。但是由于不同厂家的C臂机参数存在较大的差异性，因此西门子系列的研究成果不能直接等效应用于其它厂家的C臂，如奇目、GE、飞利浦及国产C臂等。未接触或未取得研究成果的机型，后续需要大量的研究投入。

### 解决方案

基于特征对象的校正方法的关键点是特征对象，如特征点、特征直线或其他特征对象。主要原理是利用特征对象的特性，建立特征对象实际位置与理想位置函数映射关系，对函数关系进行优化达到图像失真校正的目的。该方法已经成功应用于我公司的SY-001项目中。

基于模式的校正方法主要利用摄像机的位姿模型信息，标定摄像机的参数，分析光学系统模型实现图像的畸变校正。该方法已经通过技术预研，在一些常见的西门子系列的影增C臂机和一些平板C臂机上取得了比较好的畸变校正效果。

### 小结

通过上述技术基础和解决方案，从畸变产生的原因进行针对性的分析，利用成熟的畸变校正技术，降低图像畸变，提升系统精度。通过在西门子系列的影增C臂机，如Varic、Orbic、Compact L等的畸变校正精度测试实验，证明该技术方案在测试机型里是满足项目技术要求的，方案是可行的。但是对于那些在未接触或者未深入研究的C臂机型里，还是要慎重对待，不可操之过急。

## 标识球识别技术

### 技术说明

标识球识别技术是指在透视图像中识别标记球，可以是通过材料的像素值进行滤波，筛选感兴趣的球，再基于统计的方法获得精确的球心。

### 技术难点

一般术中透视图像都会存在人体组织等的干扰，同时不同的C臂X光机的成像质量也参差不齐。因此实际术中获取的标识球的透视图像必定存在一定的干扰，比如标识球与体内组织叠加、标识球被金属异物遮挡或者由于成像物体密度差异太大导致的过度曝光等。这些干扰就会加大标识球的识别难度。

### 现有技术基础

公司在以往多个项目里涉及标识球的识别，有一定的研究基础。比如SY-001项目中，我们有空间标识小球和矩阵畸变校正小球。我们已经实现在干净背景下的标识小球的精确识别，并做了大量的实验室研究。另外在YX-100项目中，我们对CT中的小球进行识别，该小球会受到伪影或者金属等的干扰，我们已经实现亚毫米级别的识别精度。所以在标识球的识别技术上，公司研发团队已经有一定的技术积累。

### 解决方案

基于SY-001项目与YX-100项目的技术积累，我们先对原始透视图像进行对比度调整、降噪滤波等的预处理，并对受遮挡的标识小球进行复原处理，然后进行小球中心的精确估计。通过改良的自适应优化算法，增强标识小球的识别成功率，提示算法的鲁棒性。

### 小结

基于上述的分析可知，公司研发团队应能在本项目中解决透视图像存在干扰情况下的标识小球的识别问题。虽然在实际临床中，干扰的情况比较复杂，但是通过适配调试，该技术还是可以实现的。

## 手眼标定

### 技术说明

手眼标定系统的准确性直接影响到机器人对目标定位的准确性。手眼标定的作用就是将机器人的行为与机器人视觉传感器（C臂机）有机的结合到一起，通过运算使得机器人的手眼成为一个整体，使得机器人的前端工具可以与眼部获得的外部信息进行智能的动态交互。手眼系统的协调不但能影响机器人正常的定位、抓取等一系列操作，更决定了机器人自动行进时对路线的规划，因此手眼标定技术成为骨科手术机器人的关键技术之一。

### 技术难点

手眼标定算法的使用和开发，不同的算法的实现方法不同，其算法自身的复杂程度对技术的要求不同。

手眼标定对标定物精度要求较高。

手眼标定过程中的误差传递问题。

### 可靠性分析

手眼系统的标定可以归结为对方程AX=BX求解，技术团队针对手眼标定问题已经有了很多成熟的解决办法。

目前的技术主要是通过不同位置拍摄的不同位姿，以此解出方程AX=BX的解。随后将矩阵直积的理论引入到机器人手眼标定中，通过矩阵直积的性质将复杂的矩阵方程转换为线性代数方程的求解，从而减少了计算的复杂程度，使得手眼标定技术更加成熟可靠。

### 安全性分析

技术团队通过采用不同位置拍摄的不同位姿的方法，以此解出方程AX=BX的解，将复杂的模型计算方法简化为简单的计算公式，从而减少计算的复杂度。通过提高标定物的加工精度，减少误差的输入，从根本上解决误差问题，提高技术的安全性。

### 解决方案

技术团队针对骨科手术机器人，研究专门用于机器人的手眼标定技术。搭建相机成像模型、相机畸变模型、前期对相机进行标定获取相机的内参与外参，确定标定方法。

另外公司研发团队还专门采用三坐标标定手段来精确获取标定板的空间坐标信息，降低数据源的输入误差，从根本上解决误差问题。

### 小结

利用公司技术团队研究的用于机器人的手眼标定技术，建立相机成像模型、相机畸变模型、对算法进行优化，使计算过程复杂程度大大降低。通过三坐标标定技术提高标定物的精度，减小了系统误差的输入。前期对相机进行标定获取相机的内参与外参，确定标定方法，提高了技术质量，保证技术可靠性。

## 机械臂控制技术

### 技术说明

机械臂安装在底座上，具有固定的活动空间。在机械臂的活动空间中，对机械臂控制的目的就是提高效率、运动可控。但是要实现多自由度机械臂控制，要涉及很多相关领域的技术。最基本的就是机械臂的电机控制技术、伺服控制技术与自动控制技术。

机械臂系统是冗余的、多变量及非线性的复杂系统。为了能使机器人在变化的环境中完成指定任务，需要通过机械臂控制技术，完成机械臂的轨迹规划，指导机械臂运动。

### 技术难点

机械臂的自由度越高，其带来的控制难度会越大，而且增长关系为指数增长。为了控制机械臂按照要求的轨迹进行运动，需要通过机械臂的运动学求出逆向解，把机械臂轨迹路线转化成各个关节的运动轨迹，然后由关节的运动轨迹求出关节驱动的控制，由此产生控制信号，驱动关节运动。但是由于关节运动，机械臂的结构状态便会发生改变，导致参数发生改变，对其他的关节产生影响，这成为机械臂控制的一个技术难点。

### 现有技术基础

机械臂的控制，技术团队在轨迹规划方面归纳了许多有针对性应用的规划方法。如果有确定的地图信息则有图搜索法；如果有避障要求则有人工势场法；如果追求路径长度则有蚁群算法；如果追求能耗比则有遗传算法或者粒子群算法等等。

### 解决方案

机械臂的控制主要是控制机械臂沿指定的轨迹平稳运动，这意味着需要使机械臂的每一个关节跟随特定的关节空间轨迹。当处理关节空间点到点的运动时，利用多项式插值对机械臂进行轨迹规划，由此保证机械臂运动时驱动关节的稳定可靠性。

确定轨迹后，针对如何让机械臂按照预定轨迹行走这一问题，主要的控制算法可分为：独立关节控制和基于模型的控制两大类。独立关节控制采用 PID 控制策略，根据该控制策略暴露出来的不足，在该模型的基础上将滑模控制引入，以求解决 PID 控制的不足。

该解决方案可以从底层完成机械臂的控制，符合骨科手术机器人系统技术要求。

### 小结

通过成熟的机械臂控制技术和算法，从关键技术方面解决了机械臂的控制功能，针对机械臂运动规划设计，实现机械臂的运动过程可控并完成指定功能，证明该技术方案可行。

# 可复用技术分析

本项目中涉及的可复用技术有钉道规划技术、仿真模拟技术及三维重建渲染技术等，具体分析如下:

三维重建渲染技术可以用于其他三维导航类医疗产品，用于显示、规划，均有较扎实的研发基础。主要关键技术基于现有VTK及OpenGL技术，对医学三维图像进行渲染；显示断层图像，并实现鼠标交互；多个断层之间交互存在关联；可以修改显示的窗宽窗位。

钉道规划技术用于手术的术前或术中的三维规划，其中我公司的YX-001项目已经用到该技术，因此该技术也有一定的研发基础。

仿真模拟技术是指使用术前三维医学影像数据，利用数字重建放射影像技术（即DRR技术）实现术中实时模拟C臂透视图像的功能。该技术亦已经应用于YX-001项目中，即本公司研发团队已经拥有相关的开发经验，可以快速将该技术移植到本项目中。

# 结论

本项目所涉及的关键技术均在技术可控范围之内，也在公司技术团队目前的技术能力范围之内。因此本项目从技术实现方面是可行的。

# 知识产权分析

附件A-1《科技查新报告》

# 相关法规要求

# 标准

1. 产品电气安全应符合GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》；
2. 产品电磁兼容试验应符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求；
3. 产品环境试验应符合GB/T 14710-2009 《医用电器环境要求及试验方法》的要求；
4. 产品网络安全应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求；
5. 产品独立软件部分应该符合GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价》的要求。

# 法规

1. 《医疗器械分类规则》（总局令第15号）；
2. 《医疗器械注册管理办法》（总局令第16号）；
3. 《标准管理办法》（总局令第31号）；
4. 《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）；
5. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家卫计委令第25号）。