

前言

由於科技進步，民眾接受手術治療的選擇性也增加不少，傳統開創式外科手術應用已不多見，取而代之的是自 1985 年全球第一例使用微創器械進行膽囊切除的微創手術，乃至於從腦部、頸部、胸腔、腹腔到四肢等，幾乎人體各個部位都可以使用微創器械進行外科手術。雖然微創手術相較於傳統開創式手術已有傷口面積較小、出血量較低、傷口感染率低、恢復時程較短及縮短住院天數等優點，但仍然無法取代執刀醫師因手術時間長而產生的疲累與不適（如顫抖、疲勞、年齡）等問題；此外，由於人口結構的變化（如金字塔頂端族群的增加）、疾病模式的改變（如原本無法以開刀切除的癌症治療），以及病人意識的增加（如欲接受各種新的治療解決方案），促使提升醫療照護效率與效能需求也不斷增加。這些精益求精的需求與醫療器材創新技術的發展，遂使近年興起的微創手術機器人，成為醫療領域中更理想的手術效果解決方案之一，也使得如何減少外科手術創傷，以及擴大適用範圍有了更深的探索。

研究目的

因科技發展的進步，病患對治療效果的期待，微創手術已經成為不可逆的趨勢，而透過穩定、單一、精準的能力來協助臨床醫師進行微創手術的微創手術機器人，則成為微創手術領域中重要的發展方向之一。從國際趨勢及領導廠商的發展概況可瞭解發展微創手術機器人策略與技術

布局方向，故本研究目的為：(1)探討全球微創手術機器人主要廠商的發展概況與布局策略；(2)分析領導廠商發展微創手術機器人的技術軌跡及布局策略；(3)分析台灣發展微創手術機器人的關鍵技術與技術藍圖。

研究定義與範疇

手術機器人為藉由高科技機構原理，以及精密的機電運算與電腦輔助，透過遠程操控協助或模擬等方式，協助醫師進行外科手術或治療，能克服過往以人為主的手術侷限性，故凡是透過機械手臂或手臂末端器械來替代醫師執行手術，能協助或模擬外科醫師進行外科手術的機器系統通稱為手術機器人。其中包含三種類型，分別是遙控式機械手臂(tele-manipulators)、自主式機器人(autonomous robots)及微型機器人(micro robots)（曾清秀，2012）。自主式機器人可完成固定的功能，如骨骼鑽孔或病灶定位，產品如 Curexo Technology 公司的 ROBODOC 用在髖關節與膝關節置換手術；遙控式機械手臂則由醫師操控，可模擬外科醫師手的動作，甚至更精細化，不受限於醫師是否在手術房內或遠距操作，如美國 Intuitive Surgical 公司的達文西微創手術用機器人系統；而微型機器人則是細小的裝置，能夠完成在人體內散播藥劑或局部治療的功能，如 Given Imaging 公司的腸道診斷用藥丸型微型機器人 Pillcam（參見圖 1）。

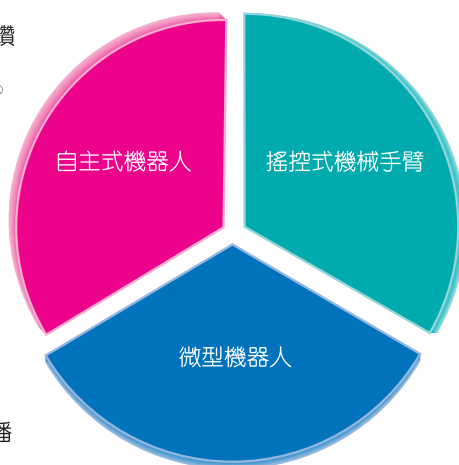
全球微創手術機器人的發展概況

根據 WinterGreen Research (2012)資料顯

- 能自主完成固定功能，如骨骼鑽孔或病灶定位
- Curexo Technology-ROBODOC®
- Mako Surgical-MAKOplasty®



- 微型化裝置，以人體內散播藥劑或局部治療功能為主
- Given Imaging-Pillcan



- 由醫師操控，可模擬外科醫師手的動作，甚至更精細化，可不受限於醫師是否在手術房內或在遠端



- Intuitive Surgical-da Vinci
- Hansen Medical-Magellan
- Endocontrol Medical-VIKŸ
- ProSurgics-FreeHand

圖 1 手術用機器人類型

示，2012 年手術機器人設備的整體市場規模為 24 億美元，隨著愈來愈多病患接受微創手術，以及手術機器人的技術不斷演進與手術後患者感觀良好的促進下，預期 2018 年手術機器人的市場規模將可達到 85 億美元，2012~2018 年年複合成長率為 19.8%，可望在醫療器材產業中異軍突起，故以下就全球主要微創手術機器人的發展概況進行說明。

Intuitive Surgical

Intuitive Surgical 公司的主要產品為達文西系統(da Vinci System)，由於技術領先、科別完整且專利布局周延，自 1995 年成立以來，全球市占率達九成，相關介紹將於下節國際領導廠商標竿分析中詳細說明。

Mako Surgical

Mako Surgical 公司成立於 2004 年，2005 年第一個產品 TGS™ robotic arm system 通過美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)認證，主要產品美酷立體定位機器人手臂輔助關節置換手術系統(MAKOplasty®) 於 2006 年開始銷售，截至 2011 年已有 8656 例的臨床使用案例數，結合多種知識產權組合的解決方案，並已完成 300 多個美國地區與全球的專利申請。單隻自動化機械手臂可協助骨科醫生以一致性且極佳的精準度，來進行人工膝關節及人工髖關節置換術，並可透過術前規劃及 3D 高解析度的影像整合系統，持續監測與更新病患的解剖結構與位置，此外，還可減輕術後疼痛及降低手術人力成本